

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«21» апреля 2023 г.

протокол № 9

Председатель совета

О.А. Милованова



8.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации специалистов с высшим профессиональным (немедицинским) образованием по теме «Клиническая лабораторная диагностика»

(общая трудоемкость освоения программы 144 академических часа)

Цель программы: заключается в получении специалистами с высшим профессиональным (немедицинским) образованием теоретических знаний, в совершенствовании и формировании практических умений и навыков в вопросах выполнения, организации и аналитического обеспечения клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований, освоения и внедрения новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, выполнения клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, проведения внутрिलाбораторной валидации результатов клинических лабораторных исследований, организации деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведения медицинской документации.

Контингент обучающихся:

- по основной специальности: биолог (должность);
- по смежным специальностям: химик-эксперт медицинской организации (должность)

Форма обучения: очная, с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)

№п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Формы обучения					Формируемые компетенции	Форма контроля	
			Лекции	СЗ ¹	ПЗ ²	ОСК ³	С ⁴			ДОТ ⁵
1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований»									
1.1	Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований третьей категории сложности. Правила проведения и критерии качества преаналитического и аналитического этапов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала.	8						8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К ⁶
1.2	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований	8						8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
1.3	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности. Принципы разработки стандартных операционных процедур (СОП) в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	8						8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля 1		24						24	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	П/А⁷
2.	Рабочая программа учебного модуля 2 «Методы клинических лабораторных исследований и медицинские изделия для диагностики in vitro»									
2.1	Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение	9						9	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
2.2	Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro	9						9	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К

¹ Семинарские занятия.

² Практические занятия.

³ Обучающий симуляционный курс.

⁴ Стажировка

⁵ Дистанционные образовательные технологии.

⁶ Текущий контроль.

⁷ Промежуточная аттестация.

2.3	Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей	6						6	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
Трудоемкость учебного модуля 2		24						24	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	П/А
3.	Рабочая программа учебного модуля 3 «Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности»									
3.1	Морфологические лабораторные методы третьей категории сложности	24	2	4	18				ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
3.2	Биохимические, коагулологические, иммунологические лабораторные методы третьей категории сложности	18	2	4	12				ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
3.3	Молекулярно-биологические, химико-токсикологические, генетические, микробиологические лабораторные методы третьей категории сложности	18	2	4	12				ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
3.4	Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение	6	2	4					ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
Трудоемкость учебного модуля 3		66	8	16	42				ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	П/А
4.	Рабочая программа учебного модуля 4 «Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности»									
4.1	Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности							8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
4.2	Оценка клинической информативности и необходимости экстренных действий							8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
4.3	Учет критической разницы лабораторных результатов							8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Т/К
Трудоемкость учебного модуля 4		24						24	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	П/А
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		6	-	6		-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Э⁸
Общая трудоемкость освоения программы		144	8	22	42			72	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Э⁸

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«21» апреля 2023 г.

протокол № 9

Председатель совета

О.А. Милованова



**8.1. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН С ПРИМЕНЕНИЕМ
ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ТЕМЕ
«КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»**

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации специалистов с высшим профессиональным (немедицинским)
образованием по теме «Клиническая лабораторная диагностика»

Задачи ДОТ:

- совершенствование и формирование знаний законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации, основ трудового законодательства, правовых, организационных и экономических аспектов деятельности клинических лабораторий, организационной структуры лабораторной службы;
- совершенствование и формирование знаний организации преаналитического этапа лабораторного анализа; техники основных процессов и процедур, методов лабораторных исследований на аналитическом этапе лабораторного анализа, особенностей и задач постаналитического этапа лабораторного анализа;
- совершенствование и формирование знаний управления качеством клинических лабораторных исследований;
- совершенствование и формирование знаний о методах лабораторных исследований смежных дисциплин – лабораторной генетики, микробиологии, химико-токсикологических исследований.

Контингент:

- по основной специальности: биолог (должность);
- по смежным специальностям: химик-эксперт медицинской организации (должность)

Трудоемкость обучения: 72 академических часа.

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час	форма и вид ДОТ	акад. час	форма и вид ДОТ
1.1.	Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований третьей категории сложности. Правила проведения и критерии качества преаналитического и аналитического этапов клинических лабораторных исследований третьей категории	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.1.1	Основные нормативные, методические и другие документы, регламентирующие работу клинических лабораторий	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.1.2	Преаналитический этап лабораторного исследования, правила сбора и транспортировки материала	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.1.3	Лабораторный доаналитический этап. Входной контроль, разбор, регистрация	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.1.4	Правил и условия проведения аналитических исследований в КДЛ	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.2	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			8	вебинар
1.2.1	Характеристика контрольных материала и калибраторов для лабораторных исследований	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.2.2	Порядок проведения внутрилабораторного контроля качества, построение карты Шухарта	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.2.3	Порядок проведения внешнего контроля качества, центр внешнего контроля качества (ВКК)	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.2.4	Оценка результатов контроля качества с использованием правил Весгарда	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.3.	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности. Принципы разработки стандартных операционных процедур (СОП) в области контроля	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			8	вебинар

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час	форма и вид ДОТ	акад. час	форма и вид ДОТ
	качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности						
1.3.1	ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.3.2.	Стандартные операционные процедуры (СОП)	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.3.3.	Вопросы метрологии клинических лабораторных исследований	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
1.3.4.	Виды вариации при лабораторных исследованиях	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.1	Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение	9	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.1.1	Диагностическая чувствительность и специфичность	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.1.2	Выбор точек порога принятия клинического решения и их влияние на информативность лабораторного исследования	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.1.3	Точка порога принятия клинического решения при непараметрическом распределении	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.1.4	ROC-анализ для оценки диагностической эффективности лабораторного теста	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.1.5	Динамическое исследование как метод повышения диагностической эффективности	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			1	вебинар
2.2	Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro	9	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			9	вебинар
2.2.1	Приборы общего назначения (центрифуги, термостаты и др.)	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.2.2	Анализаторы биохимические, гематологические, иммунохимические и др	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.2.3	Реагенты для лабораторных исследований, требования к качеству	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.2.4	Комплексы лабораторных приборов в централизованных лабораториях	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.2.5	Компьютерное обеспечение лабораторных исследований, ЛИС	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			1	вебинар
2.3.	Методы расчета референтных	6	ПК-1, ПК-2,			6	вебинар

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час	форма и вид ДОТ	акад. час	форма и вид ДОТ
	интервалов лабораторных показателей		ПК-3, ПК-4				
2.3.1	Прослеживаемость лабораторных показателей для сопоставления с первичным стандартом	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.3.2	Референтные диапазоны при нормальном (Гауссовском) распределении	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
2.3.3	Референтные диапазоны при непараметрическом распределении	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.1	Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			8	вебинар
4.1.1	Виды вариации и их влияние на референтные диапазоны	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.1.2	Популяционные референтные интервалы	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.1.3	Метод зависимые референтные интервалы	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.1.4	Порог принятия клинического решения и границы референтных интервалов	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.2	Оценка клинической информативности и необходимости экстренных действий	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			8	вебинар
4.2.1	Этапность диагностики для повышения эффективности	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.2.2	Порядок работы экспресс-лабораторий	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.2.3	Диагностика по месту лечения	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	
4.2.4	Экстренные мероприятия при критических ситуациях	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.3.	Учет критической разницы лабораторных результатов	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			8	вебинар
4.3.1	Лабораторная валидация результатов исследований	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.3.2	Влияние биологической и аналитической вариации на порог принятия решения	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
4.3.3	Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар

№ n/n	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час	форма и вид ДОТ	акад. час	форма и вид ДОТ
	исследований третьей категории сложности						
4.3.4	Действия лабораторного персонала при получении критически значимых результатов	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			2	вебинар
	Итого	72	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4			72	