

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Ректор**

03 января 2021 г.



Кочетов А.Г.

**Дополнительная образовательная программа  
(повышение квалификации)  
«Управление качеством и методы  
клинических лабораторных исследований»  
по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**



**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ИНСТИТУТ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»**  
125057, Москва, Ленинградский пр-т, д.80Г, офис 911А  
Почтовый адрес: 117042, Москва, а/я 29  
ОГРН 1157700011260 ИНН 7727209216 КПП 774301001  
Режим работы: пн-пт, 10.00-17.00. Перерыв 12.00-12.45  
тел. +7 499 380-77-19 <http://dpo-ilm.ru>, [ilm@dpo-ilm.ru](mailto:ilm@dpo-ilm.ru)

Москва, 2021



**Разработчики образовательной программы дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**

Разработчик и руководитель программы  
д.м.н. А.Г. Кочетов

## **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

**1.1. Образовательная программа дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (далее – программа) разработана в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. N 499 г. Москва "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и Положением о разработке образовательных программ АНО ДПО «Институт лабораторной медицины».**

**1.2. Образовательная программа дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований» реализуется в АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (№037670 от 11 июля 2016 года).**

1.3. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу, включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

## **2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»**

2.1. Цель программы «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований» - повышение квалификации по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

### 2.2. Задачи программы:

1. Повысить объем базовых и фундаментальных медицинских знаний, формирующих профессиональные компетенции врача клинической лабораторной диагностики, в соответствии со ФГОС ВО «Клиническая лабораторная диагностика» и профессиональным стандартом специалиста в области клинической лабораторной диагностики.

2. Повысить профессиональную подготовку врача клинической лабораторной диагностики, обладающего клиническим мышлением, хорошо ориентирующегося в сложной патологии.

3. Сформировать умения в освоении новейших клинических лабораторных технологий и методов.

4. Усовершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих врачу свободно ориентироваться в вопросах организации и нормативно-правового обеспечения лабораторной службы.

### **3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

3.1. К обучению по программе «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» допускаются лица, имеющие высшее образование по специальности: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Медико-профилактическое дело», «Стоматология», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика» и ординатуру/интернатуру по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Аллергология и иммунология», «Бактериология», «Медицинская микробиология», «Вирусология», «Паразитология», или профессиональную переподготовку по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Аллергология и иммунология», «Бактериология», «Медицинская микробиология», «Вирусология», «Паразитология» при наличии ординатуры/интернатуры по другим основным специальностям, а также лица, имеющие высшее профессиональное образование (академическая квалификация: магистр или специалист) по специальности "Биология", "Биохимия", "Биофизика", "Генетика", "Микробиология", "Фармация", "Химия" и дополнительное профессиональное образование в соответствии с направлением профессиональной деятельности без предъявления требований к стажу работы.

3.2. Категория обучаемых – заведующие медицинскими лабораториями, врачи клинической лабораторной диагностики, врачи лабораторные генетики, врачи аллергологи-иммунологи, врачи бактериологи, врачи медицинские микробиологи, врачи вирусологи, врачи паразитологи, врач-лаборанты, биологи, химики-эксперты.

#### **4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»**

4.1. Слушатель, освоивший программу дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований», должен знать:

- Анализ крови на гематологическом анализаторе.
- Биохимические исследования
- Гематологические синдромы: лабораторная диагностика.
- Группы крови, резус-фактор, методы их определения
- Диагностика TORCH-инфекций
- Иммуноферментные исследования (гормоны, онкомаркеры).
- Информативность лабораторных исследований
- Исследование костного мозга (миелограмма)
- Кислотно-основное состояние и газовый состав крови. Электролиты.
- Клинические рекомендации как основа практической деятельности и повышения квалификации
- Клинический анализ кала. Копросиндромы
- Клинический анализ крови. Преаналитический этап
- Клинический анализ мокроты
- Клинический анализ мочи.
- Контроль качества лабораторных исследований
- Культуральные методы исследования микроорганизмов
- Лабораторная диагностика аллергии, аутоиммунных заболеваний
- Лабораторная диагностика гельминтозов, кишечных протозоозов
- Лабораторная диагностика моногенных, мультифакторных, хромосомных заболеваний
- Лабораторная диагностика нарушений системы гемостаза

- Лабораторная диагностика ревматических заболеваний
- Лабораторные методы диагностики гонореи, сифилиса, уrogenитального хламидиоза
- Лабораторные методы исследования кардиомаркеров
- Менеджмент качества в КДЛ
- Методы диагностики вирусного гепатита А, В, С
- Методы определения чувствительности к антимикробным препаратам
- Микроскопия гинекологических мазков
- Морфологическое исследование клеток крови. Лейкоцитарная формула.
- Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы
- Общие представления о кроветворении
- Полимеразная цепная реакция - принцип, этапы, области применения
- Серологические методы исследования - принцип, области применения
- Система комплемента, методы исследования
- Специальная оценка условий труда
- Факторы гуморального и клеточного иммунитета, методы исследования
- Фотометрия и спектрофотометрия
- Цитологические методы диагностики
- Электрофоретические методы исследования
- Этапы лабораторных исследований
- Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации

4.2. По окончании обучения выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований», должен уметь:

- внедрить в практику лаборатории новую технологию и оказать помощь в ее освоении персоналу лаборатории;
- выполнить наиболее распространенные лабораторные исследования,
- организовать выполнение лабораторного исследования;

- организовать рабочее место для проведения клинических лабораторных исследований;
- оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, определить необходимость дополнительного обследования больного, предложить программу дополнительного обследования больного;
- провести анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим и патологоанатомическим диагнозами, выявить ошибки и разработать мероприятия по улучшению качества диагностической работы;
- провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований;
- провести планирование и анализ деятельности лаборатории;
- работать на наиболее распространенных лабораторных измерительных приборах, анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации;
- составить план лабораторного обследования пациента на этапе профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваниях сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем;
- составить рекомендации для врачей-клиницистов и среднего медицинского персонала по правилам подготовки пациента, взятия и транспортировки биоматериала;
- сформировать лабораторные алгоритмы диагностики и мониторинга терапии заболеваний различной этиологии;
- сформулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований;
- выполнять мероприятия базовой сердечно-лёгочной реанимации
- оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе

клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)

- применять лекарственные препараты и изделия медицинского назначения при оказании медицинской помощи в экстренной форме.

4.3. По окончании обучения выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований», должен владеть:

- технологией выполнения наиболее распространенных видов общеклинических, биохимических, коагулологических, гематологических, иммунологических, цитологических генетических, исследований с использованием лабораторного оборудования и информационных систем;
- технологией выполнения лабораторных экспресс-исследований;
- технологией организации и выполнения контроля качества лабораторных исследований;
- методиками составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний сердечнососудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем, а также при неотложных состояниях:
- технологией взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов;
- технологиями планирования и анализа деятельности лаборатории;
- технологией формулирования лабораторного заключения;
- основами внедрения системы менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 15189;
- оценки состояния пациента, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме
- распознавания состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных

функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме

– оказания медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)).

## **5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»**

5.1. Общий объем программы составляет 162 часа.

5.2. Программа обучения включает в себя лекции, практические занятия, самостоятельное изучение материала, стажировку, написание тестовых контролей, написание рефератов, итоговую аттестацию.

5.3. Структурными единицами программы являются разделы. Каждый раздел подразделяется на темы.

5.4. Раздел «Итоговая аттестация» имеет трудоемкость 3 часа.

5.5. Реализация итоговой аттестации допускается с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Содержание программы дополнительного профессионального  
образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных  
исследований»

<b>Структурные элементы программы</b>		<b>Трудое- мкость, ак.ч</b>
<b>Индек с</b>	<b>Наименование</b>	
<b>1</b>	<b>Гематологические исследования</b>	<b>22</b>
<i>1.1</i>	Анализ крови на гематологическом анализаторе	3
<i>1.2</i>	Гематологические синдромы: лабораторная диагностика	3
<i>1.3</i>	Группы крови, резус-фактор, методы их определения	3
<i>1.4</i>	Исследование костного мозга (миелограмма)	4
<i>1.5</i>	Клинический анализ крови. Преаналитический этап	3
<i>1.6</i>	Морфологическое исследование клеток крови. Лейкоцитарная формула	3
<i>1.7</i>	Общие представления о кроветворении	3
<b>2</b>	<b>Общеклинические исследования</b>	<b>19</b>
<i>2.1.</i>	Клинический анализ кала. Копросиндромы	3
<i>2.2</i>	Клинический анализ мокроты	3
<i>2.3</i>	Клинический анализ мочи	5
<i>2.4</i>	Микроскопия гинекологических мазков	4
<i>2.5</i>	Цитологические методы диагностики	4
<b>3</b>	<b>Биохимические исследования</b>	<b>31</b>
<i>3.1</i>	Биохимические исследования	6
<i>3.2</i>	Кислотно-основное состояние и газовый состав крови. Электролиты	3
<i>3.3</i>	Лабораторная диагностика нарушений системы гемостаза	6
<i>3.4</i>	Лабораторные методы исследования кардиомаркеров	3
<i>3.5</i>	Фотометрия и спектрофотометрия	2
<i>3.6</i>	Электрофоретические методы исследования	3
<i>3.7</i>	Исследования гормонов	3
<i>3.8</i>	Исследования онкомаркеров	3
<i>3.9</i>	Хроматография и масс-спектрометрия	2
<b>4</b>	<b>Иммунологические исследования</b>	<b>11</b>
<i>4.1</i>	Лабораторная диагностика ревматических заболеваний	3
<i>4.2</i>	Система комплемента, методы исследования	3
<i>4.3</i>	Факторы гуморального и клеточного иммунитета, методы исследования	2
<i>4.4.</i>	Лабораторная диагностика аллергии, аутоиммунных заболеваний	3
<b>5</b>	<b>Контроль качества лабораторных исследований</b>	<b>24</b>
<i>5.1</i>	Информативность лабораторных исследований	3

<b>Структурные элементы программы</b>		<b>Трудоёмкость, ак.ч</b>
<b>Индекс</b>	<b>Наименование</b>	
5.2.	Менеджмент качества в КДЛ	5
5.3	Этапы лабораторных исследований	4
5.4	Внутрилабораторный контроль качества	8
5.5	Внешняя оценка качества	4
<b>6</b>	<b>Микробиологические исследования, лабораторная диагностика инфекционных заболеваний</b>	<b>25</b>
6.1	Диагностика TORCH-инфекций	3
6.2	Культуральные методы исследования микроорганизмов	4
6.3	Лабораторная диагностика гельминтозов, кишечных протозоозов	4
6.4	Лабораторные методы диагностики гонореи, сифилиса, урогенитального хламидиоза	3
6.5	Методы диагностики вирусного гепатита А, В, С	3
6.6	Методы определения чувствительности к антимикробным препаратам	2
6.7	Серологические методы исследования	4
6.8	Диагностика ВИЧ-инфекции	2
<b>7</b>	<b>Генетические исследования</b>	<b>15</b>
7.1	Лабораторная диагностика моногенных, мультифакторных, хромосомных заболеваний	10
7.2	Полимеразная цепная реакция	5
<b>8</b>	<b>Нормативно-правовые аспекты лабораторной службы</b>	<b>10</b>
8.1	Клинические рекомендации как основа практической деятельности и повышения квалификации врача КЛД	3
8.2	Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы	4
8.3	Специальная оценка условий труда	3
<b>9</b>	<b>Основы оказания экстренной медицинской помощи</b>	<b>2</b>
<b>10</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>3</b>
	<b>ВСЕГО</b>	<b>162</b>

## **6. СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ**

### **«Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»**

6.1. Обучение по программе дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований» осуществляется в очно-заочной форме со стажировкой, с применением дистанционных и электронных образовательных технологий.

6.2. Срок получения образования по программе составляет 30 рабочих дней.

6.3. Объем программы составляет 162 ак. часа.

## **7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

7.1. Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

7.2. Текущий контроль успеваемости осуществляется в течение всего периода обучения и обеспечивает оценку результатов освоения отдельных тем. Текущий контроль успеваемости осуществляется в виде тестирования в электронном виде по окончании каждого учебного дня.

7.3. Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающегося.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения разделов и прохождения практик в объеме, предусмотренном учебным планом программы.

7.5. Итоговая аттестация проходит в форме защиты реферата по предварительно согласованной в первую неделю обучения тематике и написания итогового тестового контроля. Результаты ответа по реферату оцениваются по 5-балльной шкале. Тестовый контроль состоит из 100 вопросов, результаты оцениваются следующим образом:

- 90 и более правильных ответов – ОТЛИЧНО
- 80-89 правильных ответов – ХОРОШО

- 70-79 правильных ответов – УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
- менее 70 правильных ответов - НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО

7.6. Итоговая аттестация проводится аттестационной комиссией в составе руководителя программы и двух преподавателей, в том числе приглашённых лиц.

7.7. Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по программе дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований».

7.8. Обучающимся, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы и (или) отчисленным из АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», выдается справка об обучении или о периоде обучения.

**8. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ** дополнительного  
профессионального образования «Управление качеством и методы  
клинических лабораторных исследований»  
**в АНО ДПО «Институт лабораторной медицины»**

**8.1. Кадровое обеспечение программы** дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»

№ п/п	Характеристика педагогических работников								
	Разделы, дисциплины в соответствии с учебным планом	Фамилия, Имя, Отчество	Какое образовательное учреждение окончил, специальность (направление подготовки) по документу об образовании	Ученая степень, ученое (почетное) звание, квалификационная категория	Стаж педагогической (научно- педагогической) работы			Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности (штатный работник, внутренний совместитель, внешний совместитель, иное)
		Должность по штатному расписанию			всего	в т.ч. педагогической работы			
						всего	в т.ч. соответствующее профилю преподаваемой дисциплины		
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>11</i>
1	Нормативно- правовые аспекты лабораторной службы, общеклинические исследования, микробиологические исследования, иммунология, генетические исследования	Кочетов Анатолий Глебович, ректор	Московская Медицинская Академия им. И.М. Сеченова, фармация	доктор медицинских наук, профессор	36	24	24	АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», ректор	штатный работник
2	Нормативно- правовые аспекты лабораторной службы, микробиологические исследования, генетические исследования	Лянг Ольга Викторовна,	Российский государственный медицинский университет, медицинская биохимия	доктор медицинских наук, доцент	10	8	8	ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА, заведующая отделением клинической лабораторной диагностики	Внешний совместитель

№ п/п	Характеристика педагогических работников								
	Разделы, дисциплины в соответствии с учебным планом	Фамилия, Имя, Отчество	Какое образовательное учреждение окончил, специальность (направление подготовки) по документу об образовании	Ученая степень, ученое (почетное) звание, квалификационная категория	Стаж педагогической (научно- педагогической) работы			Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности (штатный работник, внутренний совместитель, внешний совместитель, иное)
		Должность по штатному расписанию			всего	в т.ч. педагогической работы			
						всего	в т.ч. соответствующее профилю преподаваемой дисциплины		
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>11</i>
	Биохимия, иммунология, контроль качества	Пушкин Александр Сергеевич, преподаватель	Военно- медицинская академия им. С.М. Кирова, лечебное дело	Кандидат медицинских наук, высшая квалификационная категория	8	5	5	СПб ГБУЗ Городская многопрофильная больница №2, заведующий экспресс- лабораторией	Внешний совместитель
	Гематологические исследования, общеклинические исследования	Новоженова Юлия Владимировна, преподаватель	Российский государственный медицинский университет, медицинская биохимия	Высшая квалификационная категория	7	3	3	ГКБ № 52 МО РФ, врач КЛД	Внешний совместитель
	Общеклинические исследования, цитологические исследования	Вострикова Жанна Ивановна	РГУ (ЮФУ), Биология; ЮИМ «Экономика» 2017г	Высшая категория, специалитет по биологии. Магистр экономики	34	27	15	МБУЗ «Родильный дом» г.Новочеркасск, заведующий КДЛ	Внешний совместитель
	Основы оказания экстренной медицинской помощи	Неудахина Ольга Александровна	РУДН, лечебное дело		11	2	2	ГКБ №15 ДЗМ, врач-реаниматолог	Внешний совместитель

## **8.2. Учебно-методическое и информационное обеспечению программы дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»**

8.2.1. Общий фонд книг АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» составляет более 1000 экземпляров, 50 названий и включает в себя учебные, учебно-методические и научные материалы, публикации сотрудников АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», материалы конференций, периодические издания.

8.2.2. На официальном сайте АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» <http://dpo-ilm.ru> представлены лекционные материалы, методические материалы, тестовые контроли с возможностью тренировочного прохождения и расшифровкой правильных ответов.

### 8.2.2. Перечень рекомендуемой литературы.

#### Основная литература:

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: 2008, 296 с.
2. Данилова Л. А. Анализ крови, мочи и других биологических жидкостей человека. М. : "СпецЛит", 2014. – 111 с.
3. Долгов, В.В. Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях / В.В. Долгов, Н.Г. Ракова, В.Е. Колупаев, Н.С. Рыгикова. - М.-Тверь. Триада, 2007. - 320 с.
4. Зверев В.В. Медицинская микробиология, вирусология, иммунология. В 2 т. Учебник.– М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.- Т.1 445 с. – Т.2. 480 с.
5. Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований. Национальное руководство. Т.1,2. / Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2012.
6. Кочетов А.Г., Лянг О.В. Жирова И.А. и др. Организация и нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы. Инновационное развитие лабораторной медицины в России. Методическое пособие. М.: ИПО «У

Никитских ворот», 2014. 100 с.

7. Кочетов А.Г., Лянг О.В., Огурцов П.П. Подготовка пациента, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала для лабораторных исследований. Общие правила : методические рекомендации. – Москва : РУДН, 2013. – 39 с.

8. Кочетов А.Г., Огурцов П.П., Лянг О.В., Архипкин А.А., Новоженова Ю.В., Гимадиев Р.Р. Преаналитический этап лабораторных исследований : Методические рекомендации по лабораторным тестам. – Москва, РУДН, 2014. – 254 с. .

9. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. - М. 2012, 216 с.

10. Пальцев М.А. Введение в молекулярную диагностику, в 2-х томах. М. : "Медицина", 2011. - 368 с.

#### Дополнительная литература:

1. Вавилова, Т.В. Тромбоэмболические осложнения и лабораторные исследования системы гемостаза / Т.В. Вавилова. – М.: «ГЭОТАР-Медиа», 2010. - 64 с.

2. Минеева Н.В. Группы крови человека. Основы иммуногематологии. – М., 2004 г, 188 с.

3. Миронова, И.И. Общеклинические исследования: моча, кал, ликвор, мокрота / И.И. Миронова, Л.А. Романова, В.В. Долгов. - М.-Тверь, Триада, 2009. - 286 с.

4. Шевченко, О.П. Электрофорез в клинической лаборатории. - М. Реафарм, 2008. – 158с.

#### Интернет-ресурсы:

1. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);

2. Информационные материалы АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» <https://dpo-ilm.ru/materials>

3. Сайт Российского научного медицинского общества терапевтов <http://www.rsmsim.ru/>

4. Портал Всероссийского научного общества кардиологов и Ассоциация детских кардиологов России [http://www. cardiosite.ru/](http://www.cardiosite.ru/)
5. Журнал «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований» <http://www.medlit.ru/medrus/klInlab.htm>
6. Информационный проект «Гемостаз и реология» <http://www.hemostas.ru/>
7. Контроль качества лабораторных исследований <http://www.westgard.com/>
8. Национальные стандарты РФ по клинической лабораторной диагностике <http://www.labmedicina.ru/12252/12266>

8.2.3. На странице АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» <http://dpo-ilm.ru> также обеспечивается размещение и доступ обучающихся к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практики и иным документам.

**8.3. Материально-техническое обеспечение программы** дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»

8.3.1. Теоретическая и практическая подготовка слушателей осуществляется в структурных подразделениях АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» и на клинических базах.

8.3.2. Учебные и лекционные аудитории, расположенные в АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» и на территории клинических баз оснащены мультимедийным оборудованием (компьютер, видеопроектор), обеспечивающими возможность демонстрации презентаций, учебных видеофильмов, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью. В аудиториях предусмотрена возможность доступа к сети интернет.

## 9. ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1. Стабильный учебный план программы дополнительного профессионального образования «Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований».

9.2. Календарный план-график.

9.3. Рабочая учебная программа.

9.4. Оценочные материалы

Приложение 1  
к программе дополнительного  
профессионального образования  
«Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»

**СТАБИЛЬНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН**

№ п/п	Перечень разделов и дисциплин	Кол-во часов	Виды учебных занятий			Формы аттестации и контроля
			Лекции	Стажировка	Самостоя- тельная работа	
1	Гематологические исследования	22	6	10	6	Тест-контроль
2	Общеклинические исследования	19	6	7	6	Тест-контроль
3	Биохимические исследования	31	15	12	4	Тест-контроль
4	Иммунологические исследования	11	2	3	6	Тест-контроль
5	Контроль качества лабораторных исследований	24	2	6	16	Тест-контроль
6	Микробиологические исследования, лабораторная диагностика инфекционных заболеваний	25	5	10	10	Тест-контроль
7	Генетические исследования	15	2	5	8	Тест-контроль
8	Нормативно-правовые аспекты лабораторной службы	10	6	0	4	Тест-контроль
9	Основы оказания экстренной медицинской помощи	2	2	0	0	Тест-контроль
10	Итоговая аттестация	3				Реферат, тест-контроль
	<b>Объем программы</b>	<b>162</b>	<b>46</b>	<b>53</b>	<b>60</b>	

Приложение 2  
к программе дополнительного  
профессионального образования  
«Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»

**КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН-ГРАФИК**

№ п/п	Элементы учебного процесса	Сроки обучения (недели)				
		1	2	3	4	5
1	Гематологические исследования	22				
2	Общеклинические исследования	14	5			
3	Биохимические исследования		31			
4	Иммунологические исследования			11		
5	Контроль качества лабораторных исследований			19	5	
6	Микробиологические исследования, лабораторная диагностика инфекционных заболеваний				25	
7	Генетические исследования					15
8	Нормативно-правовые аспекты лабораторной службы					10
9	Основы оказания экстренной медицинской помощи					2
10	<b>Итоговая аттестация</b>					3
	<b>Всего часов</b>	<b>162</b>				

к программе дополнительного профессионального образования  
«Управление качеством и методы клинических лабораторных исследований»

## **РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА**

### **1. Введение**

Целью курса является обучение слушателей современным методам клинической лабораторной диагностики, интерпретации результатов исследований для дифференциальной диагностики, прогноза заболеваний, выбора адекватного лечения, лабораторного мониторинга фармакотерапии.

### **2. Описание тем и разделов**

#### **Раздел 1. Гематологические исследования**

Общие представления о кроветворении. Виды клеток крови.

Анализ крови на гематологическом анализаторе. Принцип работы анализатора.

Виды анализаторов.

Гематологические синдромы: лабораторная диагностика. Лабораторная диагностика анемий.

Группы крови, резус-фактор, методы их определения.

Исследование костного мозга (миелограмма). Получение биоматериала.

Приготовления мазка костного мозга. Основные виды клеток костного мозга.

Клинический анализ крови. Преаналитический этап. Приготовление и окраска мазков. Скорость оседания эритроцитов.

Реактивные изменения крови. Лейкоцитоз. Лейкопения. Нейтрофилез и нейтропения. Эозинофилия и эозинопения. Базофилия. Моноцитоз и моноцитопения. Лимфоцитоз и лимфоцитопения. Эритроцитоз. Эритроцитопения. Тромбоцитоз. Тромбоцитопения.

Морфологическое исследование клеток крови. Лейкоцитарная формула.

Лабораторная диагностика лейкозов.

## **Раздел 2. Общеклинические исследования**

Клинический анализ кала. Макроскопическое и микроскопическое исследование. Виды препаратов. Копросиндромы.

Клинический анализ мокроты. Макроскопическое и микроскопическое исследование. Клинический анализ мочи. Физико-химические свойства мочи. Микроскопия осадка мочи. Анализ мочи по Нечипоренко. Анализ мочи по Зимницкому. Микроскопия гинекологических мазков. Пробоподготовка материала. Окраска мазков. Основные элементы мазка. Оценка степени чистоты. Выявление дисбиоза влагалища. Выявление патогенной бактериальной флоры, признаков вирусной инфекции, микозов и др.

Цитологические методы диагностики. Взятие и подготовка биоматериала. Окраска мазков. Диагностика воспаления. Диагностика злокачественных новообразований.

## **Раздел 3. Биохимические исследования**

Биохимические исследования, принципы методов.

Кислотно-основное состояние и газовый состав крови. Электролиты.

Функционирование системы гемостаза. Лабораторная диагностика нарушений системы гемостаза. Коагулограмма. Агрегатограмма.

Лабораторные методы исследования кардиомаркеров. Тропонины.

Фотометрия и спектрофотометрия, принципы методов, области применения.

Электрофоретические методы исследования

Исследования гормонов. Иммуноферментный анализ.

Исследования онкомаркеров.

Хроматография и масс-спектрометрия, принципы методов и использование в клинической лабораторной диагностике.

## **Раздел 4. Иммунологические исследования**

Лабораторная диагностика ревматических заболеваний. Ревматоидный артрит.

Система комплемента, методы исследования.

Факторы гуморального и клеточного иммунитета, методы исследования.

Методы исследования клеток иммунной системы. Методы исследования

антигенов и антител. Радиоиммунологический анализ. Иммуноферментный анализ. Техника иммуноблота. Прямая и непрямая пробы Кумбса. Метод выявления циркулирующих иммунных комплексов.

Иммунодефициты, врожденные и приобретенные.

Лабораторная диагностика аллергии, аутоиммунных заболеваний. Аллергены и их классификация. Антифосфолипидный синдром.

### **Раздел 5. Контроль качества лабораторных исследований**

Информативность лабораторных исследований. Чувствительность и специфичность лабораторных исследований.

Вариация лабораторных результатов.

Коэффициент критической разницы.

Пороговые значения.

Референтные интервалы.

Менеджмент качества в КДЛ. ГОСТ Р ИСО 15189.

Этапы лабораторных исследований. Преаналитический этап, ошибки и ответственные стороны. Аналитический этап. Постаналитический этап, формирование лабораторного заключения. Консультирование лечащего врача по результатам лабораторных исследований.

Внутрилабораторный контроль качества. Сходимость, правильность, воспроизводимость лабораторных результатов. Аналитическая серия.

Построение контрольных карт. Правила Вестгарда. Виды контрольных материалов.

Внешняя оценка качества. Цели и задачи ВОК.

### **Раздел 6. Лабораторная диагностика инфекционных заболеваний**

Диагностика TORCH-инфекций, особенности интерпретации результатов.

Культуральные методы исследования микроорганизмов. Виды сред. Особенности преаналитического этапа.

Лабораторная диагностика гельминтозов, кишечных протозоозов

Лабораторные методы диагностики гонореи, сифилиса, урогенитального хламидиоза

Методы диагностики вирусного гепатита А, В, С.

Методы определения чувствительности к антимикробным препаратам. Ручные и автоматические методы.

Серологические методы исследования.

Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции.

### **Раздел 7. Генетические исследования**

Лабораторная диагностика моногенных, мультифакторных, хромосомных заболеваний. Кариотипирование. Генетические полиморфизмы. Виды мутаций.

Наследственные заболевания обмена веществ.

Полимеразная цепная реакция, виды, принцип метода, типы детекции результатов, области применения.

### **Раздел 8. Нормативно-правовые аспекты лабораторной службы**

Клинические рекомендации как основа практической деятельности и повышения квалификации врача КЛД. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи. Критерии качества.

Нормативно-правовое обеспечение лабораторной службы. ФЗ-323, приказы Минздрава 541, 700, 707, 380, 66, 1664, 64. Метрологическое обеспечение.

Непрерывное медицинское образование. Профессиональные стандарты.

Специальная оценка условий труда. Гарантии и компенсации за работу во вредных условиях труда.

### **Раздел 9. Основы оказания экстренной медицинской помощи**

Методика сбора жалоб и анамнеза у пациентов.

Методики физикального обследования пациентов (осмотр, перкуссия, пальпация, аускультация). Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и/или дыхания. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации.

## **ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

### **I. Примерные вопросы для текущего контроля**

#### **1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА – ЭТО:**

- А. Проверка работы сотрудников
- Б. Сравнение результатов исследований
- В. Система мер количественной оценки правильности лабораторных исследований, активное и систематическое выявление и сведение к минимуму ошибок, за которые ответственна лаборатория
- Г. Количественная оценка точности
- Д. Все перечисленное

#### **2. В РАЙОНЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ ДЛЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ НОРМЫ НУЖНО ОРИЕНТИРОВАТЬСЯ НА ЗНАЧЕНИИ АНАЛИТОВ:**

- А. Приведенные в справочной литературе
- Б. Приведенные в инструкциях к используемым наборам
- В. Референтные значения контрольных сывороток
- Г. Выведенные для данной местности и приведенные в бланке лаборатории
- Д. Из любого из перечисленных источников

3. НА РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА МОГУТ ПОВЛИЯТЬ СЛЕДУЮЩИЕ  
ФАКТОРЫ ВНЕЛАБОРАТОРНОГО ХАРАКТЕРА:

- А. Физическое и эмоциональное напряжение больного
- Б. Циркадные ритмы, влияние климата
- В. Положение тела
- Г. Прием медикаментов
- Д. Все перечисленные

4. НА РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА МОГУТ ВЛИЯТЬ СЛЕДУЮЩИЕ  
ФАКТОРЫ ВНУТРИЛАБОРАТОРНОГО ХАРАКТЕРА:

- А. Условия хранения пробы
- Б. Характер пипетирования
- В. Гемолиз, липемия
- Г. Используемые методы
- Д. Все перечисленные

5. НАИБОЛЕЕ РАСПРОСТРАНЕННЫМИ ПОГРЕШНОСТЯМИ ПРИ  
АНАЛИЗЕ ПРОБ ЯВЛЯЮТСЯ:

- А. Индивидуальные
- Б. Случайные
- В. Систематические
- Г. Методические
- Д. Все перечисленные

6. КОНТРОЛЬНАЯ КАРТА – ЭТО:

- А. Перечень нормативных величиие, принятых в данной лаборатории
- Б. Порядок манипуляций при проведении анализа
- В. Схема расчета результатов
- Г. График сопоставимых измеряемых величин с временем наблюдения
- Д. Все перечисленное

7. ОСНОВНОЕ ЗНАЧЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫХ КАРТ СОСТОИТ В:

- А. Выявлении ошибки, когда результаты анализов не выходят за принятые границы
- Б. Выявлении ошибки, когда результаты анализов выходят за принятые границы
- В. Оценке возможности метода
- Г. Оценке чувствительности метода
- Д. Все перечисленное верно

8. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА

НЕОБХОДИМО:

- А. Использование унифицированного метода
- Б. Использование калибраторов или эталонных образцов
- В. Точная работа приборов
- Г. Использование качественных реактивов
- Д. Все указанное выше

9. КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА С НЕИЗВЕСТНЫМ СОДЕРЖАНИЕМ ВЕЩЕСТВА ПОЗВОЛЯЕТ:

- А. Выявить систематические ошибки
- Б. Выявить случайные ошибки
- В. Построить градуированный график
- Г. Проверить правильность результатов
- Д. Все перечисленное

10. ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА – ЭТО:

- А. Метод контроля качества, при котором несколько лабораторий анализируют пробы одного и того же контрольного материала
- Б. Применяются одни и те же достоверно сравнимые методы

В. Проводится оценка результатов в отношении сопоставимости качества

Г. Все перечисленное верно

Д. Все перечисленное неверно

### **ОТВЕТЫ:**

1-В, 2-Г, 3-Д, 4-Д, 5-Б, 6-Г, 7-Д, 8-Д, 9-Г, 10-Г

## **II. ЗАДАНИЯ ДЛЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

### **2.1. Примерные темы рефератов**

1. Лабораторная диагностика хромосомных заболеваний
2. Полимеразная цепная реакция - принцип, этапы, области применения
3. Серологические методы исследования - принцип, области применения
4. Гепатит А, методы диагностики вирусного гепатита А
5. Исследование костного мозга (миелограмма)
6. Лабораторная диагностика гельминтозов
7. Цитологическая диагностика воспаления
8. Гепатит В, методы диагностики вирусного гепатита В
9. Диагностика TORCH-инфекций
10. Лабораторная диагностика ревматических заболеваний

### **2.2. Пример тестовых заданий для итоговой аттестации:**

**ПОГРЕШНОСТЬ НЕЛЬЗЯ ВЫЯВИТЬ:**

- А. методом параллельных проб
- Б. выбором аналитического метода
- В. последовательной регистрацией анализов
- Г. обсуждением результатов с лечащим врачом
- Д. пересчетом результата в другую систему единиц измерения

2. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА БИОХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ:

- А. водные растворы субстратов
- Б. донорскую кровь
- В. промышленную сыворотку
- Г. реактивы зарубежных фирм
- Д. утвержденные методические указания о порядке изготовления контрольных материалов.

3. ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА КОАГУЛОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ИСПОЛЬЗУЮТ:

- А. смешанную свежую плазму от большого количества доноров (не менее 20 человек)
- Б. стандартную человеческую лиофилизированную плазму для калибровки
- В. контрольную человеческую плазму с точным содержанием факторов свертывания (нормальным и патологическим)
- Г. контрольную плазму с дефицитом индивидуальных факторов свертывания
- Д. все перечисленное

4. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:

- А. внутрилабораторный
- Б. межлабораторный
- В. международный
- Г. контроль на месте
- Д. все перечисленное

5. СТАТИСТИЧЕСКИМ КРИТЕРИЕМ СХОДИМОСТИ И ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ:

- А. средняя арифметическая
- Б. допустимый предел ошибки

- В. коэффициент вариации
- Г. критерий надежности “Т”
- Д. все перечисленное

**ОТВЕТЫ:**

1-Д, 2-В, 3-В, 4-Д, 5-В

**2.3. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.**

**2.3.1. Реферат оценивается по 5-балльной системе оценок:**

- 5 – отлично
- 4 – хорошо
- 3 – удовлетворительно
- 2 – неудовлетворительно

**2.3.2. Оценка тестовых контролей:**

- 90 и более правильных ответов – ОТЛИЧНО
- 80-89 правильных ответов – ХОРОШО
- 70-79 правильных ответов – УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО
- менее 70 правильных ответов - НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО

Общая оценка вычисляется путем получения среднего арифметического с округлением с сторону большей оценки.