

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА  
И.П.ПАВЛОВА МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ»

**УТВЕРЖДЕНО**  
на заседании Методического Совета  
протокол № 3 «24» марта 2019г.

-----  
д.м.н., профессор А.И. Яременко

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**  
Регистрационный номер в реестре программ непрерывного медицинского образования  
**№ 01545-2019**

<b>Наименование программы (модуля)</b>	<b>Повышение квалификации «Инновационные технологии в лабораторной медицине», 144 ч</b> <small>(наименование дисциплины)</small>
<b>по специальности</b>	<b>«Клиническая лабораторная диагностика» 31.08.05</b> <small>(наименование и код специальности)</small>
<b>Факультет</b>	<b>Послевузовского образования (далее – ФПО)</b> <small>(наименование факультета)</small>
<b>Кафедра</b>	<b>Клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины</b>
<b>Категория слушателей</b>	<b>врачи клинической лабораторной диагностики</b>
<b>Срок обучения</b>	<b>144 ч</b>
<b>Форма обучения</b>	<b>очно-заочная</b>

Санкт-Петербург  
2019

Образовательная программа дополнительного профессионального образования (далее ОП ДПО) – программа повышения квалификации для специалистов с высшим медицинским образованием по специальности Клиническая лабораторная диагностика (код специальности 31.08.05, «Клиническая лабораторная диагностика») разработана коллективом кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины лечебного факультета ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П.Павлова Минздрава России в соответствии с государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования, утвержденным Приказ Минобрнауки России от 25.08.2014 N 1071 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.10.2014 N 34516) (далее - ФГОС); Приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.08.2013 № 29444); приказом Минздрава России от 07.10.2015 N 700н "О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование" (Зарегистрировано в Минюсте России 12.11.2015 N 39696) и на основании примерной программы профессиональной переподготовки по клинической лабораторной диагностике.

ОП ДПО обсуждена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины «13» февраля 2019г., протокол № 173

Заведующий кафедрой

Профессор, д.м.н.

\_\_\_\_\_  
(ученое звание или ученая степень)

В.Л. Эмануэль

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Расшифровка фамилии И. О.)

ОП ДПО одобрена **цикловой методической комиссией ФПО** «24» марта 2019г., протокол № 3

Декан факультета  
послевузовского образования  
Профессор, д.м.н.

\_\_\_\_\_  
(ученое звание или ученая степень)

Н.Л. Шапорова

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Расшифровка фамилии И. О.)

## СОДЕРЖАНИЕ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»  
(срок освоения 144 академических часа)

№ п/п	Наименование главы	Страница
1	ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ	3
2	РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ	4
3	ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	6
4	ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ	7
5	МАТРИЦА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ	8
6	ТРУДОЁМКость ДИСЦИПЛИНЫ	9
7	УЧЕБНЫЙ ПЛАН	10
8	УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН	11
9	СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ	13
10	ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ ПО ОКОНЧАНИИ ОБУЧЕНИЯ	17
11	ПРОГРАММА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ	18
12	КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ	19
13	БАНК КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ И ВОПРОСОВ (ТЕСТОВ)	21
14	ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К СОСТАВЛЕНИЮ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ БИЛЕТОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ	24
15	СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	26

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (144 часа)**

**Цель и задачи** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Инновационные технологии в лабораторной медицине» для специалистов по клинической лабораторной диагностике по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» со сроком освоения 144 академических часа.

**Актуальность:** актуальность программы обусловлена изменением нормативно-правовой базы, появлением новых профессиональных стандартов и клинических рекомендаций; оптимизацией экономических механизмов организации лабораторного обеспечения медицинской деятельности. В программу включено посещение современных высокотехнологических клинических баз и изучение работы высокоточного лабораторного оборудования, подробный анализ диагностических возможностей приборного парка клинической базы с учетом оценки различных патологий. В систему внесены контрольно-измерительные материалы, а также материалы для самостоятельной работы: методические разработки кафедры, клинические рекомендации. Тестирование при промежуточной и итоговой аттестациях проводится через специализированную систему.

**Цель:** формирование устойчивых навыков, предусмотренных трудовыми функциями профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного приказом Минтруда Российской Федерации от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».

**Задачи модуля:**

1. Изучить современную номенклатуру лабораторных исследований, нормативные требования обеспечения преаналитического этапа лабораторной диагностики, международные принципы формирования продуктивного диалога клиники и лаборатории путем обеспечения менеджмента качества.

2. Ознакомиться с алгоритмами лабораторной диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы; мониторинга течения сахарного диабета; возможностями лабораторной диагностики нарушений иммунной системы; алгоритмами лабораторной диагностики онкологических заболеваний, заболеваний почек, желудочно-кишечного тракта, легких, эндокринной системы, системы крови, системных заболеваний, лабораторным обеспечением диагностики и мониторинга терапии аллергических заболеваний.

3. Ознакомиться с аналитическими характеристиками лабораторных технологий для обеспечения их диагностической информативности при решении клинических задач.

4. Освоить построение диагностического алгоритма с учетом аналитических характеристик методов исследований.

5. Изучить современные подходы формирования референтных диапазонов для оценки результатов лабораторных исследований (группы «нормы», группы «сравнения») с учетом «метод-зависимых» технологий.

6. Освоить технологии лабораторных исследований «в месте лечения», выполняемых клинических подразделений и самими пациентами.

**Категории обучающихся:** врачи клинической лабораторной диагностики.

**Объем программы:** 144 академических часа, в том числе 72 аудиторных часов (всего 4 зачетные единицы).

**Форма обучения, режим и продолжительность занятий**

Практические занятия включают **симуляционное обучение**, во время которого будет происходить отработка навыков формирования алгоритма интерпретации данных клинико-диагностических тестов; а также посещение клинических баз и изучение современного лабораторного оборудования, анализ диагностических возможностей приборной базы с учетом оценки различных патологий. Всего – 6 часов.

<b>График обучения</b>	<b>Ауд. часов</b>	<b>Дней в неделю</b>	<b>Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)</b>
<b>Форма обучения</b>			
с отрывом от работы (очная)	144	6	(4 недели)

**Документ, выдаваемый после завершения обучения** – удостоверение о повышении квалификации, СЕРТИФИКАТ специалиста (при соответствии нормативным требованиям).

**Организационно-педагогические условия реализации программы:**

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 ноября 2013 года №837 «Об утверждении Положения о модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования специалистов с высшим медицинским образованием в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, с участием медицинских профессиональных некоммерческих организаций (в ред. от 9 июня 2015 года).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 августа 2015 года №599 «Об организации внедрения в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам с применением образовательного сертификата».
3. Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки: клинические базы кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова МЗ РФ.

## ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

**Характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации.**

**Квалификационная характеристика по должности** «Врач клинической лабораторной диагностики» соответствует приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

**Характеристика профессиональных компетенций** специалиста в области клинической лабораторной диагностики в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Инновационные технологии в лабораторной медицине» по специальности «клиническая лабораторная диагностика»

**В результате изучения дисциплины слушатель должен:**

**Знать:**

- современную номенклатуру лабораторных исследований, нормативные требования обеспечения преаналитического этапа лабораторной диагностики, международные принципы формирования продуктивного диалога клиники и лаборатории;
- принципы определения различных аналитов с применением современных лабораторных методов;
- терминологию и теоретические основы механизированного, полуавтоматического и автоматического анализа;
- функции компьютеров в работе лабораторных автоанализаторов (управление и контроль работы, получение результатов, сбор данных по результатам, контроль качества и др.);
- принципы построения диагностического алгоритма с учетом аналитических характеристик методов исследований;
- современные подходы формирования референтных диапазонов для оценки результатов лабораторных исследований (группы «нормы», группы «сравнения») с учетом «метод-зависимых» технологий;

**Уметь:**

- объяснить принципы устройства основных приборов, наиболее распространенных в лабораторной диагностике;
- выбирать анализаторы для проведения необходимых видов исследований;
- проводить стандартные рабочие процедуры на автоматизированном лабораторном оборудовании.
- применять на практике алгоритмы лабораторной диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы; мониторинга течения сахарного диабета; возможностями лабораторной диагностики нарушений иммунной системы; алгоритмами лабораторной диагностики онкологических заболеваний, заболеваний почек, желудочно-кишечного тракта, легких, эндокринной системы, системы крови, системных заболеваний, лабораторным обеспечением диагностики и мониторинга терапии аллергических заболеваний; системы гемостаза, лабораторного контроля антиагрегантной и антикоагулянтной терапии.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Инновационные технологии в лабораторной медицине» по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» проводится в форме очного экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача клинической лабораторной диагностики.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Инновационные технологии в лабораторной медицине» по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей «Инновационные технологии в лабораторной медицине» по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

## МАТРИЦА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ЗЕ (144 ч) 4 недели	Форма контроля
1	Клинические лабораторные технологии, основанные на современных научных и теоретических достижениях	68	1,8	Зачет
2	Автоматизированные системы в лабораторной службе.	68	1,8	Зачет
3	Итоговая аттестация	8	0,4	Экзамен
Итого:		144	4	

**Категория обучающихся:** врачи клинической лабораторной диагностики

**Форма обучения:** с отрывом от работы (очная)

### ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Вид учебной работы	Всего КЕ (часов)	Всего ЗЕ (недель)
1.	Общее количество часов по учебному плану	144	4
2.	Аудиторные занятия, в том числе	72	
2.1.	Лекции	48	
2.2.	Практические занятия	18	
2.3.	Симуляционное обучение	6	
3.	Самостоятельная работа	64	
4.	Итоговая аттестация и экзамен	8	

**УЧЕБНЫЙ ПЛАН  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (144 часа)**

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	ЗЕ (144 ч) 4 недели	Форма контроля
1	Клинические лабораторные технологии, основанные на современных научных и теоретических достижениях	64	1,9	Зачет
2	Автоматизированные системы в лабораторной службе.	64	1,9	Зачет
3	Итоговая аттестация	8	0,4	Экзамен
Итого:		144	4	

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (144 часа)**

№ п/п	Наименование раздела	Всего КЕ (часов)	Всего ЗЕ (недель)	В том числе (часы)			Форма контроля
				Лекции	Практические занятия	Самост. Работа	
1	2	3	4	5	6	7	8
<b>1.</b>	<b>Клинические лабораторные технологии, основанные на современных научных и теоретических достижениях</b>						<b>Зачет</b>
	1.1. Физико-химические основы прогресса в лабораторной аналитике.	4	0,12	4			
	1.2. Хроматография и другие методы разделения веществ.	12	0,34	4		8	
	1.3. Люминесцентные методы в клинической лабораторной диагностике.	12	0,34	4		8	
	1.4. Принципы физико-биологического направления в лабораторной аналитике.	8	0,22	4		4	
	1.5. Области применения современных высоких технологий в лабораторной диагностике.	12	0,34	4		8	
	1.6. Малоинвазивные и неинвазивные методы в лабораторной диагностике.	20	0,56	4	12	4	
<b>2.</b>	<b>Автоматизированные системы в лабораторной службе.</b>						<b>Зачет</b>
	2.1. Механизация и автоматизация в клинической лабораторной диагностике	4	0,12	4			
	2.2. Автоматизация, биохимических исследований.	14	0,38	4	2	8	
	2.3. Автоматизация общеклинических, гематологических, цитологических, коагулологических исследований.	14	0,38	4	2	8	
	2.4. Автоматизация и механизация иммунологических исследований	16	0,44	4	4	8	
	2.5. Автоматизация микробиологических исследований	14	0,38	4	2	8	

	2.6. Понятие автоматизированного рабочего места в клинко-диагностической лаборатории. Автоматизированные централизованные лаборатории.	6	0,16	4	2		
<b>3.</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	8	0,22				<b>Экзамен</b>
	Итого:	144	4	48	24	64	

**СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (144 часа)**

Наименование тем	Содержание учебного материала	
1	2	
<b>Тема 1. Физико-химические основы прогресса в лабораторной аналитике.</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Современные оптические методы определения концентрации или активности компонентов в биологических жидкостях.
	2	Свет и его взаимодействие с веществом.
	3	Разновидности фотометрического, флуориметрического и люминесцентного анализа. Электрохимические методы.
	4	Разделительные методы в клинической лабораторной диагностике.
	5	Радиоактивность и принципы радиометрических измерений.
	6	Масс-спектрометрия и ядерно-магнитный резонанс.
<b>Тема 2. Хроматография и другие методы разделения веществ</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Методы разделения веществ и их детекции.
	2	Хроматография.
	3	Классификация хроматографических методов.
	4	Виды хроматографии.
	5	Электрофорез.
	6	Классификация электрофоретических методов.
7	Области применения в лабораторной медицине.	
<b>Тема 3. Люминесцентные методы в клинической лабораторной диагностике</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Терминология.
	2	Теория люминесцентного анализа.
	3	Виды люминесцентного анализа.
	4	Приборы для люминесцентного анализа.
	5	Чувствительность люминесцентных методов.
6	Источники погрешностей в методах люминесцентного анализа.	
<b>Тема 4. Принципы физико- биологического направления в лабораторной аналитике.</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Взаимодействие антигена и антител.
	2	Реакции антиген-антитело на поверхности твердое тело-жидкость.
	3	Качественные методы определения белков.
	4	Полимеры, усиливающие реакцию антиген-антитело.
	5	РИД, двойная иммунодиффузия, иммунофиксация, перекрестный электрофорез.
6	Методы, основанные на регистрации первичной ассоциации между антигеном и антителом.	

	7	Лигандный анализ, понятие маркера (метки), используемого в иммуноанализе.
	8	Изотопные и неизотопные метки.
	9	Различные виды иммуноанализа в лабораторной диагностике.
	10	Иммуоферментный анализ.
	11	Молекулярно-биологические технологии в лабораторной диагностике.
	12	РНК и ДНК технологии.
<b>Тема 5.</b> <b>Области применения</b> <b>современных</b> <b>высоких технологий</b> <b>в лабораторной</b> <b>диагностике</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	Современные высокие технологии в исследовании различных групп веществ:	
	1	специфических белков;
	2	ферментов и изоферментов;
	3	гормонов, рецепторов гормонов, тканевых гормонов;
	4	медиаторов, цитокинов;
	5	опухолевых маркеров;
	6	лекарственных и токсических веществ
<b>Тема 6.</b> <b>Малоинвазивные и</b> <b>неинвазивные</b> <b>методы в</b> <b>лабораторной</b> <b>диагностике</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Терминология и классификация методов с точки зрения взятия материала.
	2	Медицинские и технические факторы развития малоинвазивных технологий.
	3	Современные аналитические возможности исследования экскретов (мочи, пота, слюны, слезной жидкости и др.).
	4	Принципы непроникающих методов исследования билирубина глюкозы, холестерина, лекарств и др. компонентов.
	5	Мониторинг содержания в крови ряда компонентов с помощью малоинвазивных технологий.
<b>Тема 7.</b> <b>Механизация и</b> <b>автоматизация в</b> <b>клинической</b> <b>лабораторной</b> <b>диагностике</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Классификация приборов и оборудования в зависимости от степени механизации и автоматизации.
	2	Терминология.
	3	Этапы автоматизированного лабораторного анализа.
	4	Современные требования в автоанализаторах.
	5	Критерии отбора автоанализаторов в лаборатории.
<b>Тема 8.</b> <b>Автоматизация,</b> <b>биохимических</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Классификация биохимических автоанализаторов.
	2	Принципы работы.

<b>исследований</b>	3	Функции вычислительных устройств и компьютеров в работе биохимических полуавтоматических и автоматических анализаторов.
	4	Управление и контроль работы автоанализаторов.
	5	Получение результатов, сбор данных по результатам, контроль качества
<b>Тема 9. Автоматизация общеклинических, гематологических, цитологических, коагулологических исследований</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Понятия механизированного, полуавтоматического и автоматического анализа.
	2	Терминология.
	3	Классификация анализаторов.
	4	Этапы автоматизированного анализа.
	5	Современные медицинские и технические требования к автоанализаторам.
6	Роботизированные лаборатории и критерии выбора анализаторов в лаборатории, исходя из конкретных требований клиницистов и условий работы лаборатории.	
<b>Тема 10. Автоматизация и механизация иммунологических исследований</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Виды механизированного и автоматизированного иммунохимического анализа.
	2	Особенности выполнения иммунохимического анализа на полуавтоматических и автоматических анализаторах.
	3	Функции компьютеров в автоматизированном иммунохимическом анализе.
	4	Полуавтоматические устройства для выполнения качественного и количественного иммунохимического анализа в планшетах, пробирках и с помощью «сухой химии».
	5	Отечественные и зарубежные анализаторы для фотометрического ИФА и люминесцентных иммунохимических исследований.
	6	Способы качественной и количественной оценки результатов.
	7	Назначение полностью автоматизированных анализаторов для иммунохимических исследований, автоанализаторы для обследования доноров.
<b>Тема 11. Автоматизация микробиологических исследований</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Классификация анализаторов для микробиологических исследований.
	2	Автоматизированный ПЦР-анализ.
3	Определение чувствительности к антибиотикам и их минимальной ингибирующей концентрации.	
<b>Тема 12. АСУ лабораторией</b>	<b>Содержание учебного материала</b>	
	1	Системы автоматизации клиничко-диагностических лабораторий.

	2	Автоматизированные рабочие места специалистов клинической лабораторной диагностики.
	3	Роль персональной и центральной ЭВМ в автоматизации рабочих мест.
	4	Автоматизированная связь лаборатории с клиницистами.
	5	Формирование статистических отчетов лаборатории, контроль качества, связь АСУ лаборатории с АСУ больницы или поликлиники.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ УМЕНИЙ ПО ОКОНЧАНИИ ОБУЧЕНИЯ ПО  
ПОВЫШЕНИЮ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (144 часа)**

№ п/п	Наименование умения	Уровень освоения*
1	Объяснить принципы устройства основных приборов, наиболее распространенных в лабораторной диагностике;	1
2	выбирать анализаторы для проведения необходимых видов исследований;	2
3	проводить стандартные рабочие процедуры на автоматизированном лабораторном оборудовании;	2
4	применять на практике алгоритмы лабораторной диагностики заболеваний сердечно-сосудистой системы; мониторинга течения сахарного диабета; возможностями лабораторной диагностики нарушений иммунной системы; алгоритмами лабораторной диагностики онкологических заболеваний, заболеваний почек, желудочно-кишечного тракта, легких, эндокринной системы, системы крови, системных заболеваний, лабораторным обеспечением диагностики и мониторинга терапии аллергических заболеваний; системы гемостаза, лабораторного контроля антиагрегантной и антикоагулянтной терапии.	3

*\*Уровень освоения умений: 1. – Иметь представление, профессионально ориентироваться, знать показания к проведению; 2. – Знать, оценить, принять участие; 3. – Выполнить самостоятельно.*

**ПРОГРАММА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ  
НА ЦИКЛЕ**

**«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (144 часа)**

<b>Самостоятельная работа слушателей (СРС)</b>	<b>Формы Контроля СРС</b>
Инд. дом. раб - Заполнить таблицу по вопросам: 1. Разновидности фотометрического, флуориметрического и люминесцентного анализа.	<i>Проверка конспектов</i>
Прочитать и составить опорный конспект на тему: «применение хроматографии в токсикологии».	<i>Проверка конспектов</i>
Изучить и схематично зарисовать этапы иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах.	<i>Проверка конспектов</i>
Инд. дом. раб - Заполнить таблицы по вопросам: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Виды иммуноферментного анализа.</li> <li>• Привести примеры для каждого варианта ИФА</li> </ul>	<i>Фронтальный опрос, проверка конспектов</i>
Самостоятельное составление стандартной операционной процедуры по выполнению одного из биохимических исследований на автоматическом анализаторе.	<i>Защита СОП</i>
Инд. дом. раб: 1. Подготовить презентацию по автоматизации одного из исследований отделов клинико-диагностической лаборатории (общеклинического, гематологического или коагулологического).	<i>Защита презентаций</i>

## КАРТА ОБЕСПЕЧЕННОСТИ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЙ ЛИТЕРАТУРОЙ

№ п/п	Список литературы	Кол-во экз.
1	Меньшиков В.В. Исследования вне лаборатории. Средства, технологии, условия применения. – М., Агат-Мед, 2008. – 272	1
2	Эмануэль В.Л. Пособие для семейного врача по лабораторным технологиям и интерпретации исследования мочи / Санкт-Петербург-Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2007. – 128 с.	1
3	Хоровская Л.А., Меньшутина М.А., Эмануэль В.Л., Васина Е.Ю. Лабораторная диагностика заболеваний желудочно-кишечного тракта: Учебно-методическое пособие. – СПб.: Издательство СПбГМУ им.И.П.Павлова, 2009. – 40 с.	1
4	Корниенко Е.А., Дмитриенко М.А., Эмануэль В.Л., Нажиганов О.Н. ХЕЛПИЛ-тест и ХЕЛИК-тест для диагностики хеликобактериоза: Пособие для врачей. – Изд-во СПбГМУ – СПб. – 2005г. – 20с	1
5	Хоровская Л.А., Лобачевская Т.В., Черничук О.В. Аналитическое качество и оценка сопоставимости четырех глюкометров разных производителей// Клиническая лабораторная диагностика. - 2015. - №1. - с.60-63 (статья)	1
6	Хоровская Л.А., Черничук О.В., Лобачевская Т.В. Комплексная оценка качества измерений глюкозы с помощью прибора диагностики возле пациента Акку-Чек Актив // Поликлиника. - 2014. - № 2. - С 12-17 (статья)	1
7	Хоровская Л.А., О.В. Черничук, Лобачевская Т.В. Оценка качества измерений глюкозы с помощью прибора диагностики возле пациента Акку-Чек Актив //Эффективная фармакотерапия. - 2014. - № 20. - С 2-8 (статья)	1
8	Хоровская Л.А. Отзыв на Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 15197 «Тест системы для диагностики <i>in vitro</i> . Требования к системам мониторинга глюкозы в крови при лечении сахарного диабета. – <i>In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus</i> »//Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2014. -№ 7-8. - С.60-61 (статья).	1
9	Гаранина Е.Н. Качество лабораторного анализа. Факторы, критерии и методы оценки / Под ред. В.В. Меньшикова. – М.: ТОО «Лабинформ», 1997. – 192 с.	1
10	Меньшиков В.В. Стандартизация в клинической лабораторной медицине. Организационные и метрологические аспекты. – М.: Типография «Наука» РАН, 2005. – С. 37–105.	1
11	Хоровская Л.А. Внутренний контроль качества и процедуры рекалибровки с использованием биоматериала пациента: Пособие для врачей / Под ред. А.Каллнера и В.Л.Эмануэля. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 67 с.	10
12	Хоровская Л.А., Эмануэль В.Л., Вишняков Н.И., Петрова Н.Г., Каллнер А. Система управления качеством клинических лабораторных исследований: Пособие для врачей общей практики. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2007. – 64 с.	1
13	Хоровская Л.А. Корректность представления лабораторного измерения или «неопределенность» в клинической практике // Клинико-лабораторный консилиум. – № 13. – 2006. – С. 77-81.	10
14	Хоровская Л.А., Грашин Р.А., Петрова Н.Г. Контроль качества клинических лабораторных исследований//Медицинские лабораторные технологии: Руководство по клинической лабораторной диагностике/Под ред. Проф.А.И.Карпищенко в 2-х томах, 3-е издание. – Москва:	1

	издательская группа «ГЭОТАР-Медиа», 2012. – Том 1. – С.134-196	
15	Методика проведения внутренних аудитов медицинских лабораторий на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189:2009. Учебное пособие./ А.В. Эмануэль, Г.А. Иванов, Ю.П. Зубков, Л.А. Конопелько, О.Н. Осипова, О.А. Тарасенко. Под ред. проф. Никонова Е.Л., Новикова В.А., Эмануэля В.Л.//СПб.– «Издательство СПбГМУ». Тверь: ООО «Издательство Триада», 2011. – 83 с.	10
17	Методические указания по обеспечению клинической безопасности получения и применения лабораторной информации» / Меньшиков В.В., Эмануэль А.В., Годков М.А //, утвержденные Профильной комиссии МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике (30.05.2013).	Интернет-ресурс
18	Т.В.Вавилова, И.Б.Бондаренко, Н.С.Катышева, И.Ю.Корягина, Н.М.Соколова, А.В.Луговая, И.В.Бируля, Л.А.Хоровская, Д.В.Чередниченко. Проведение преаналитического этапа лабораторных исследований / Пособие для врачей / Под ред. проф. В.Л.Эмануэля. – СПб.: Изд-во СПбГМУ, 2005. – 42 с.	1

**БАНК КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ И ВОПРОСОВ (ТЕСТОВ)  
ПО ЦИКЛУ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (144 часа)**

**1. Показатель RDW, регистрируемый гематологическими анализаторами, отражает изменение:**

- А. радиуса эритроцитов;
- Б. количества эритроцитов;
- В. насыщения эритроцитов гемоглобином;
- Г. различия эритроцитов по объёму (анизоцитоз);**
- Д. количества эритроцитов в крови.

**2. Систематическая погрешность:**

- А. не зависит от значения измеряемой величины;
- Б. зависит от значения измеряемой величины;
- В. составляющая погрешности, повторяющаяся в серии измерений;**
- Г. разность между измеренным и действительным значением измеряемой величины;
- Д. справедливы А, Б и В.

**3. 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.**

**4. Виды систематических погрешностей:**

- А. методические;
- Б. зависящие от приборов;
- В. оперативные;
- Г. зависящие от реактивов;
- Д. все перечисленные.**

**5. Для проведения контроля качества биохимических исследований рекомендуется использовать:**

- А. водные растворы субстратов;
- Б. донорскую кровь;
- В. промышленную сыворотку (жидкую или лиофилизированную);**
- Г. реактивы зарубежных фирм;
- Д. сыворотку крови больного.

**6. Ошибкой при работе с контрольной сывороткой является:**

- А. использование контрольной сыворотки в качестве калибратора;
- Б. несоблюдение времени растворения пробы;
- В. хранение контрольной сыворотки при комнатной температуре;
- Г. многократное замораживание контрольной сыворотки;
- Д. все перечисленные.**

**7. Для контроля качества гематологических исследований используют:**

- А. гемолизат;
- Б. консервированную или стабилизированную кровь;
- В. фиксированные клетки крови;
- Г. контрольные мазки;
- Д. все перечисленное;**

**8. Метод контроля качества, не требующий контрольных материалов:**

- А. исследование параллельных проб;
- Б. исследование повторных проб;
- В. использование постоянных величин;
- Г. метод средней нормальных величин;**
- Д. все перечисленное.

**9. Принципы проведения внутрилабораторного контроля качества:**

- А. систематичность и повседневность;
- Б. охват всей области измерения теста;
- В. включение контроля в обычный ход работы;
- Г. все перечисленное верно;**
- Д. ни один из перечисленных.

**10. Для контроля качества правильности рекомендуется следующие контрольные материалы:**

- А. водные стандарты;
- Б. сливная сыворотка;
- В. промышленная сыворотка с неисследованным содержанием вещества;
- Г. промышленная сыворотка с известным содержанием вещества;**
- Д. все перечисленное.

**11. Способность антигена избирательно реагировать со специфическими антителами или сенсibilизированными лимфоцитами называется:**

- А. вариабельностью;
- Б. специфичностью;**
- В. чужеродностью;
- Г. иммуногенностью.

**12. Тромбоцитопения характерна для:**

- А. краснухи новорожденных;
- Б. лучевой болезни;
- В. ДВС-синдрома;
- Г. ВИЧ-инфекции;
- Д. все перечисленное верно.**

**13. Гепаринотерапию можно контролировать:**

- А. активированным частичным тромбопластиновым временем;**
- Б. лизисом эуглобулинов;
- В. ретракцией кровяного сгустка;
- Г. концентрацией фибриногена;
- Д. агрегацией тромбоцитов.

**14. Аналогами абсорбции (A) при фотометрии являются все перечисленные варианты, кроме:**

А. оптическая плотность (D)

**Б. длина волны (L)**

В. поглощение (A)

Г. экстинция (E)

**15. Фотометрия мочевых полосок («сухая химия») происходит методом:**

А. абсорбции

Б. нефелометрии

**В. рефлектометрии**

Г. турбодиметрии

**16. Центрифугирование — разделение неоднородных систем (напр., жидкость — твердые частицы) на фракции по плотности при помощи:**

**А. центробежной силы**

Б. центростремительной силы

В. силы тяжести

Г. силы притяжения

**17. Наиболее стабильным аналитическим методом считается:**

А. метод фиксированного времени

Б. кинетический метод

**В. метод конечной точки**

Г. верны А и Б

**18. Причинами гипопропротеинемии могут быть все перечисленные, кроме:**

А. нефротический синдром

**Б. множественная миелома**

В. сильное кровотечение

Г. сильные ожоги

**19. Гликозилированный гемоглобин (HbA1c) отражает средний уровень глюкозы в крови за предшествующие:**

А. 2 – 3 года

Б. 2 – 3 недели

В. 2 – 3 часа

**Г. 2 – 3 месяца**

**20. Главная роль какого анализата заключается в захвате и транспортировке холестерина из периферийных тканей в печень? Этот процесс известен как обратный транспорт холестерина (предполагаемый кардиопротективный механизм).**

А. ЛПОНП

**Б. ЛПВП**

В. триглицериды

Г. ЛПНП

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ  
К СОСТАВЛЕНИЮ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ БИЛЕТОВ, ВЫНОСИМЫХ НА  
ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ ПО ЦИКЛУ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ  
«Инновационные технологии в лабораторной медицине»  
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (144 часа)**

Экзамен проводится в форме собеседования комиссии.

**Вопросы**

1. Современные оптические методы определения концентрации или активности компонентов в биологических жидкостях.
2. Свет и его взаимодействие с веществом.
3. Разновидности фотометрического, флуориметрического и люминесцентного анализа.
4. Электрохимические методы.
5. Разделительные методы в клинической лабораторной диагностике.
6. Радиоактивность и принципы радиометрических измерений.
7. Масс-спектрометрия и ядерно-магнитный резонанс.
8. Методы разделения веществ и их детекции.
9. Хроматография.
10. Классификация хроматографических методов.
11. Виды хроматографии.
12. Электрофорез.
13. Классификация электрофоретических методов. Области применения в лабораторной медицине. Терминология.
14. Теория люминесцентного анализа. Виды люминесцентного анализа. Приборы для люминесцентного анализа. Чувствительность люминесцентных методов. Источники погрешностей в методах люминесцентного анализа.
15. Взаимодействие антигена и антител.
16. Реакции антиген-антитело на поверхности твердое тело-жидкость.
17. Качественные методы определения белков.
18. Полимеры, усиливающие реакцию антиген-антитело.
19. РИД, двойная иммунодиффузия, иммунофиксация, перекрестный электрофорез.
20. Методы, основанные на регистрации первичной ассоциации между антигеном и антителом.
21. Лигандный анализ, понятие маркера (метки), используемого в иммуноанализе.
22. Изотопные и неизотопные метки.
23. Различные виды иммуноанализа в лабораторной диагностике.
24. Иммуноферментный анализ.
25. Молекулярно-биологические технологии в лабораторной диагностике.
26. РНК и ДНК технологии.
27. Современные высокие технологии в исследовании различных групп веществ: специфических белков; ферментов и изоферментов; гормонов, рецепторов гормонов, тканевых гормонов; медиаторов, цитокинов; опухолевых маркеров; лекарственных и токсических веществ. Терминология и классификация методов с точки зрения взятия материала.
28. Медицинские и технические факторы развития малоинвазивных технологий.

29. Современные аналитические возможности исследования экскретов (мочи, пота, слюны, слезной жидкости и др.).
30. Принципы непроникающих методов исследования билирубина глюкозы, холестерина, лекарств и др. компонентов.
31. Мониторинг содержания в крови ряда компонентов с помощью малоинвазивных технологий.
32. Классификация приборов и оборудования в зависимости от степени механизации и автоматизации. Терминология.
33. Этапы автоматизированного лабораторного анализа.
34. Современные требования в автоанализаторах.
35. Критерии отбора автоанализаторов в лаборатории.
36. Классификация биохимических автоанализаторов. Принципы работы.
37. Функции вычислительных устройств и компьютеров в работе биохимических полуавтоматических и автоматических анализаторов.
38. Управление и контроль работы автоанализаторов.
39. Получение результатов, сбор данных по результатам, контроль качества
40. Понятия механизированного, полуавтоматического и автоматического анализа. Терминология. Классификация анализаторов. Этапы автоматизированного анализа.
41. Современные медицинские и технические требования к автоанализаторам.
42. Роботизированные лаборатории и критерии выбора анализаторов в лаборатории, исходя из конкретных требований клиницистов и условий работы лаборатории.
43. Виды механизированного и автоматизированного иммунохимического анализа.
44. Особенности выполнения иммунохимического анализа на полуавтоматических и автоматических анализаторах.
45. Функции компьютеров в автоматизированном иммунохимическом анализе.
46. Полуавтоматические устройства для выполнения качественного и количественного иммунохимического анализа в планшетах, пробирках и с помощью «сухой химии».
47. Отечественные и зарубежные анализаторы для фотометрического ИФА и люминесцентных иммунохимических исследований.
48. Способы качественной и количественной оценки результатов.
49. Назначение полностью автоматизированных анализаторов для иммунохимических исследований, автоанализаторы для обследования доноров.
50. Классификация анализаторов для микробиологических исследований.
51. Автоматизированный ПЦР-анализ.
52. Определение чувствительности к антибиотикам и их минимальной ингибирующей концентрации.
53. Системы автоматизации клинико-диагностических лабораторий.
54. Автоматизированные рабочие места специалистов клинической лабораторной диагностики.
55. Роль персональной и центральной ЭВМ в автоматизации рабочих мест.
56. Автоматизированная связь лаборатории с клиницистами.
57. Формирование статистических отчетов лаборатории, контроль качества, связь АСУ лаборатории с АСУ больницы или поликлиники.

## СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

### Основные источники:

1. Медицинские лабораторные технологии. Руководство в 2 томах. Под ред. А.И. Карпищенко. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
2. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012

### Дополнительные источники:

3. Техника лабораторных работ в медицинской практике / В.С.Камышников. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: МЕДпресс-информ, 2016. – 344 с.: ил.
4. Миронова И.И., Романова Л.А., Долгов В.В. Общеклинические исследования (моча, кал, ликвор, мокрота). М-Тверь: "Триада", 2012, 419 с.
5. Камышников В.С. Норма в лабораторной медицине: Справочник / В.С. Камышников. – 2-е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2014. – 336 с.: ил.
6. Мирошниченко И.И. Рациональное дозирование и мониторинг лекарственных средств: Практическое руководство. – М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агенство», 2011. – 416 с.: ил.
7. Дугкевич И.Г., Сухомлина Е.Н., Селиванов Е.А. Практическое руководство по клинической гемостазиологии (физиология системы гемостаза, геморрагические диатезы, тромбофилии). – СПб: ООО «Издательство ФОЛИАНТ», 2014. – 272 с.: ил.
8. Мамаев А.Н. Практическая гемостазиология: Руководство для врачей / А.Н. Мамаев. – М.: Практ. медицина, 2014. – 240 с.
9. Алан Г.Б. Ву. Клиническое руководство Тица по лабораторным тестам. 4-е издание. – Ред. А. Ву (пер. с англ. В.В. Меньшикова). – М., Лабора, 2013, 1280 с.
10. Миронова И.И., Романова Л.А., Долгов В.В. Общеклинические исследования: моча, кал, ликвор, мокрота: Учебно-практическое руководство. 3-е издание, исправленное и дополненное. – М. – Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2012. – 420 с.: 840 ил.
11. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы: руководство для врачей / под ред. А.И. Карпищенко. – 3-е издание, переработанное и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 696 с.: ил.
12. Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики / А.А. Кишкун. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 760 с.: ил.
13. Беневоленский Д.С. Проведение лабораторной диагностики в клиническом отделении / Д.С. Беневоленский // Здравоохранение. - 2012. - № 10. - С. 113-117. - Библиогр.: с. 117
14. Меньшиков В.В. О рациональном применении портативных аналитических устройств для выполнения лабораторных исследований вне лаборатории / В.В. Меньшиков // Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2012. - № 9-10. - С. 49-57. - Библиогр.: с. 57.
15. Клинико-лабораторные аналитические технологии и оборудование. Под ред. проф. В.В. Меньшикова. Учебное пособие. М.: Академия, 2011.

16. Полотнянко Л.И. Коагулология: учебное пособие / Л.И. Полотнянко – М.: ВЛАДОС-ПРЕСС, 2011. – 243 с.
17. Медицинская генетика: учебник для ВУЗов / Под ред. О.О. Янушевича, Д.С. Арутюнова, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 208 с.

**Интернет – ресурсы:**

1. <http://www.fedlab.ru>
2. <http://www.15189.ru>
3. [https://vk.com/popular\\_laboratory](https://vk.com/popular_laboratory)
4. <http://www.labtestsonline.org>
5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
6. <http://www.ifcc.org>
7. <http://www.cyberleninka.ru>
8. <http://www.almspblo.ru>

Рецензент: Гайковая Лариса Борисовна  
Заведующая кафедрой биологической и общей химии им.В.В.Соколовского ФГБОУ ВО  
СЗГМУ им.И.И.Мечникова,  
заведующая центральной клинико-диагностической лабораторией клиник ФГБОУ ВО  
СЗГМУ им.И.И.Мечникова  
д.м.н., доцент

Эксперт: Волчков Владимир Анатольевич  
заслуженный врач РФ, профессор, д.м.н.,  
главный врач СПб ГБУЗ «Городская многопрофильная больница №2»,  
заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии ФГБОУ ВО  
д.м.н., профессор