**ПРОЕКТ**

 УТВЕРЖДЕНО

|  |
| --- |
| Приложениек приказу Министерства здравоохраненияРоссийской Федерацииот «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_ |

Примерная дополнительная профессиональная программа

профессиональной переподготовки специалистов

со средним медицинским образованием по специальности

«Лабораторная диагностика»

(со сроком освоения 252 академических часа,

со сроком освоения 360 академических часов)

I. Общие положения

1.1. Цель примерной дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки специалистов (далее – Программа) заключается в приобретении специалистами со средним медицинским образованием компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности по специальности «Лабораторная диагностика»[[1]](#footnote-1).

Вид программы: практикоориентированная.

Трудоемкость освоения:

 – 252 академических часа для специалистов со средним профессиональным образованием, освоивших программу подготовки специалистов среднего звена по специальности «Лабораторная диагностика» в части, касающейся профессиональных компетенций, соответствующих обобщенной трудовой функции кода «А» профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием»;

– 360 академических часов для специалистов со средним профессиональным образованием, освоивших программу подготовки специалистов среднего звена по специальности «Лабораторная диагностика» в части, касающейся профессиональных компетенций, соответствующих обобщенной трудовой функции кода «А» и обобщенной трудовой функции кода «В» профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием».

Основными компонентами Программы являются:

– общие положения, включающие цель Программы;

– планируемые результаты обучения;

–учебный план;

–календарный учебный график;

– программы учебных модулей;

– организационно-педагогические условия;

– формы аттестации;

– оценочные материалы[[2]](#footnote-2).

1.2. Реализация Программы осуществляется в рамках образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам и направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей специалистов со средним медицинским образованием, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности по специальности «Лабораторная диагностика».

На обучение по программе могут быть зачислены медицинские работники, имеющие среднее профессиональное образование по специальности «Лабораторная диагностика»[[3]](#footnote-3)и квалификацию медицинский лабораторный техник/ медицинский технолог:

- по программе в объеме 252 академических часов – для подтверждения уровня квалификации;

- по программе в объеме 360 академических часов – для изменения уровня квалификации.

1.3. Программа разработана на основании Квалификационных требований к медицинским работникам со средним медицинским образованием по специальности «Лабораторная диагностика», требований федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности «Лабораторная диагностика», профессионального стандарта специалиста «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием»[[4]](#footnote-4).

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, где:

- для обучения специалистов, претендующих на занятие должностей лаборанта, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), учебными модулями являются «Ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала», «Оказание медицинской помощи в экстренной форме», «Обеспечение техники безопасности и санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории», «Выполнение клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности»;

- для обучения специалистов, претендующих на занятие должности медицинского технолога учебными модулями являются «Ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала», «Оказание медицинской помощи в экстренной форме», «Обеспечение техники безопасности и санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории», «Выполнение клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности», «Организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности».

Структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела модуля (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе.

1.5. Для формирования умений и практических навыков, необходимых для лабораторного обеспечения медицинской помощи, в программе отводятся часы на обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

ОСК состоит из двух компонентов:

1) ОСК, направленный на формирование общепрофессиональных умений и навыков;

2)ОСК, направленный на формирование специальных профессиональных умений и навыков.

1.6. Планируемые результаты обучения направлены на формирование и совершенствование компетенций, обеспечивающих выполнение трудовых функций медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера лаборанта), лаборанта. Планируемые результаты должны отражать преемственность с профессиональным стандартом «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием»и требованиями соответствующего федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования.

1.7. Учебный план определяет состав изучаемых разделов модулей с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, ОСК, лабораторные занятия, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера лаборанта), лаборанта.

1.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам модулей Программы;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- клиники в образовательных и научных организациях, клинические базы;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания организаций, осуществляющих образовательную деятельность.

1.9. Программа может реализовываться полностью или частично в форме стажировки[[5]](#footnote-5). Стажировка осуществляется в целях получения обучающимися передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении Программы и приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей. Содержание стажировки определяется организациями, осуществляющими образовательную деятельность, реализующими Программу с учетом её содержания и предложений организаций, направляющих специалистов со средним медицинским образованием на стажировку.

1.10. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение[[6]](#footnote-6).

Организация, осуществляющая образовательную деятельность, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации теоретической части Программы[[7]](#footnote-7).

1.11.Программа может реализовываться организацией, осуществляющей образовательную деятельность, как самостоятельно, так и посредством сетевой формы[[8]](#footnote-8).

1.12. В Программе содержатся требования к текущему контролю, промежуточной аттестации и итоговой аттестации. Итоговая аттестация проводится в форме экзамена. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию, получает документ о квалификации – диплом о профессиональной переподготовке[[9]](#footnote-9).

II. Планируемые результаты обучения

2.1. Требования к планируемым результатам освоения Программы включают компетенции, подлежащие совершенствованию и формированию и обеспечивающие выполнение трудовых функций (далее – ТФ) в условиях профессиональной деятельности лаборанта, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта) в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием»:

* ТФ А/01.5 взятие, прием, предварительная оценка и обработка биологических материалов, приготовление проб и препаратов;
* ТФ А/02.5 выполнение клинических лабораторных исследований;
* ТФ А/03.5 обеспечение санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории;
* ТФ А/04.5 ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала;
* ТФ А/05.5 оказание медицинской помощи в экстренной форме.

2.2. Требования к планируемым результатам освоения Программы включают компетенции, подлежащие совершенствованию и формированию и обеспечивающие выполнение трудовых функций в условиях профессиональной деятельности медицинского технолога в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием»:

* ТФ А/01.5 взятие, прием, предварительная оценка и обработка биологических материалов, приготовление проб и препаратов;
* ТФ А/02.5 выполнение клинических лабораторных исследований;
* ТФ А/03.5 обеспечение санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории;
* ТФ В/01.6 выполнение клинических лабораторных исследований второй категории сложности;
* ТФ В/02.6 первичная интерпретация результатов клинических лабораторных исследований;
* ТФ В/03.6 проведение контроля качества клинических лабораторных исследований;
* ТФ В/04.6 ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала;
* ТФ В/05.6 оказание медицинской помощи в экстренной форме.

III. Учебный план

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Код | Наименование разделов/модулей | Всего часов | В том числе | Форма контроля |
| лекции | ОСК | ПЗ, СЗ, ЛЗ [[10]](#footnote-10) |
| Программа учебного модуля «Ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала»\*\* |
| 1 | Ведение медицинской документации | 8 | 4 | - | 4 | ТК [[11]](#footnote-11) |
| 2 | Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала | 10 | 4 | - | 6 | ТК, ПА [[12]](#footnote-12) |
| Программа учебного модуля «Оказание медицинской помощи в экстренной форме»\*\* |
| 3 | Особенности оказания медицинской помощи в экстренной форме при состояниях, представляющих угрозу жизни | 10 | 4 | 6 | - |  ПА  |
| Программа учебного модуля «Обеспечение техники безопасностии санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории»\*\* |
| 4 | Обеспечение техники безопасности при выполнении лабораторных работ | 6 | 4 | - | 2 | ТК |
| 5 | Основные принципы санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории | 6 | 4 | - | 2 | ПА |
| Программа учебного модуля «Выполнение клинических лабораторных исследованийпервой и второй категории сложности»\*\* |
| 6 | Организационные и нормативно-правовые аспекты деятельности лабораторной службы в Российской Федерации | 12 | 6 | - | 6 | ТК |
| 7 | Организационно-технологические основы преаналитического этапа клинического исследования | 36 | 12 | 12 | 12 | ТК |
| 8 | Организационно-технологические основы аналитического этапа клинического исследования | 86 | 18 | 32 | 36 | ТК |
| 9 | Организационно-технологические основы постаналитического этапа клинического исследования | 6 | 4 | - | 2 | ПА |
| Рабочая программа учебного модуля «Организация и аналитическое обеспечениеклинических лабораторных исследований второй категории сложности»\* |
| 10 | Организационно-технологические основы постаналитического этапа клинических лабораторных исследований второй категории сложности | 36 | 12 | 18 | 6 | ТК, ПА |
| Практическая подготовка |
| 14 | Стажировка «Технологические этапы выполнения клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности»\*\* | 66 | - | - | 66 | ТК, ПА |
| 15 | Стажировка «Организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности»\* | 72 | - | - | 72 | ТК, ПА |
| Итоговая аттестация\*\* | 6 | - | - | 6 | Экзамен |
| Всего (для лаборанта, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта) | 252 | 60 | 50 | 142 |  |
| Всего (для медицинского технолога)  | 360 | 72 | 68 | 220 |  |

Примечание:

\* - элементы учебного плана для обучения специалистов, претендующих на занятие должности медицинского технолога.

\*\* - элементы учебного плана для обучения специалистов, претендующих на занятие должностей лаборанта, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), медицинского технолога.

IV. Календарный учебный график

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование разделов/модулей | Недели |
| 1неделя | 2неделя | 3неделя | 4 неделя | 5 неделя | 6неделя | 7неделя | 8неделя | 9неделя | 10неделя |
| Ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала\*\* | 18 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Оказание медицинской помощи в экстренной форме\*\* | 10 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Обеспечение техники безопасности и санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории\*\* | 8 | 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Выполнение клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности\*\* |  | 32 | 36 | 36 | 36 |  |  |  |  |  |
| Стажировка «Технологические этапы выполнения клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности»\*\* |  |  |  |  |  | 36 | **30** |  |  |  |
| Итоговая аттестация (для лаборанта, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта) |  |  |  |  |  |  | **6** |  |  |  |
| Всего (для лаборанта, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта) | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | **36** |  |  |  |
| Организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности |  |  |  |  |  |  | **6** | **30** |  |  |
| Стажировка «Организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности»\* |  |  |  |  |  |  |  | **6** | **36** | **30** |
| Итоговая аттестация (для медицинского технолога) |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **6** |
| Всего (для медицинского технолога) | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | 36 | **6** | **36** | **36** | **36** |

Примечание:

\* - элементы календарного учебного графика для обучения специалистов, претендующих на занятие должности медицинского технолога.

\*\* - элементы календарного учебного графика для обучения специалистов, претендующих на занятие должностей лаборанта, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), медицинского технолога.

V. Программы учебных модулей

5.1. Программа учебного модуля

**Ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала**

**Раздел 1**

**Ведение медицинской документации**

| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| --- | --- |
| 1.1 | Медицинская документация в деятельности персонала медицинской лаборатории |
| 1.1.1 | Правила оформления медицинской документации в медицинских лабораториях, в том числе в форме электронного документа |
| 1.1.2 | Заполнение медицинской документации, в том числе в форме электронного документа, и контроль за качеством ее ведения |
| 1.1.3 | Правила работы в информационных системах в сфере здравоохранения и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» |
| 1.1.4 | Использование информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" в профессиональной деятельности |
| 1.1.5 | Правила обращения с персональными данными пациентов и сведениями, составляющими врачебную тайну |
| 1.1.6 | Использование в работе персональных данных пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну |
| 1.1.7 | Правила учета расходных материалов и реагентов, требования к качеству поступающих расходных материалов и реагентов |
| 1.1.8 | Проведение учета расходования реагентов и материалов при проведении лабораторных исследований первой и второй категории сложности |
| 1.1.9 | Составление плана работы и отчета о своей работе |

**Раздел 2**

**Организация деятельности находящегося в распоряжении**

**медицинского персонала**

| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| --- | --- |
| 2.1 | Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала |
| 2.1.1 | Нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, общие вопросы организации лабораторной службы, правила проведения лабораторных исследований |
| 2.1.2 | Функциональные обязанности специалистов в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием и находящегося в распоряжении младшего медицинского персонала лаборатории |
| 2.1.3 | Распределение обязанностей по выполнению лабораторных исследований первой и второй категории сложности между работниками со средним медицинским образованием |
| 2.1.4 | Контроль выполнения должностных обязанностей находящимся в распоряжении младшим и средним медицинским персоналом |
| 2.1.5 | Межличностные конфликты в профессиональной деятельности. Методы предупреждения конфликтов, психофизиологической реабилитации при эмоциональном выгорании персонала |

5.2. Программа учебного модуля

**Оказание медицинской помощи в экстренной форме**

**Раздел 3**

**Особенности оказания медицинской помощи в экстренной форме**

**при состояниях, представляющих угрозу жизни**

| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| --- | --- |
| 3.1 | Состояния, требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| 3.1.1 | Методика сбора жалоб и анамнеза жизни и заболевания у пациентов (их законных представителей) или лиц, осуществляющих уход |
| 3.1.2 | Клинические признаки внезапных острых заболеваний и состояний, представляющие угрозу жизни человека |
| 3.1.3 | Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и (или) дыхания |
| 3.1.4 | Оценка состояния, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| 3.1.5 | Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме |
| 3.1.6 | Оказание медицинской помощи в экстренной форме при состояниях, представляющих угрозу жизни, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), в том числе беременным и детям |
| 3.2 | Базовая сердечно-легочная реанимация |
| 3.2.1 | Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации |
| 3.2.2 | Критерии эффективности реанимации |
| 3.2.3 | Правила и порядок проведения мониторинга состояния пациента при оказании медицинской помощи в экстренной форме, порядок передачи пациента бригаде скорой медицинской помощи |
| 3.2.4 | Выполнение мероприятий базовой сердечно-легочной реанимации |
| 3.2.5 | Способы медицинской эвакуации пациентов |

5.3. Программа учебного модуля

**Обеспечение техники безопасности**

**и санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории**

**Раздел 4**

Обеспечение техники безопасности при выполнении лабораторных работ

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| 4.1. | Обеспечение техники безопасности при выполнении лабораторных работ |
| 4.1.1. | Комплекс экстренных профилактических мероприятий при возникновении аварийных ситуаций с риском инфицирования медицинского персонала |
| 4.1.2. | Проведение первичной обработки и экстренной профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, при попадании биологических материалов на кожу, слизистые, при уколах, порезах |
| 4.1.3. | Правила эксплуатации оборудования и требования охраны труда |
| 4.1.4. | Соблюдение правил эксплуатации оборудования и требований охраны труда |
| 4.1.5. | Контроль за соблюдением требований охраны труда при работе с биоматериалом и с микроорганизмами |

**Раздел 5**

Основные принципы санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| 5.1.  | Принципы санитарно-противоэпидемического режима медицинской лаборатории |
| 5.1.1. | Санитарно-эпидемиологические требования к организации работы медицинских лабораторий |
| 5.1.2. | Порядок действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций |
| 5.1.3. | Меры индивидуальной защиты медицинского персонала и пациентов от инфицирования при выполнении лабораторных исследований |
| 5.1.4. | Осуществление контроля за соблюдением мер профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи |
| 5.1.5. | Санитарно-эпидемиологические требования к проведению мероприятий по обеззараживанию и (или) обезвреживанию медицинских отходов класса Б и В, медицинских изделий, лабораторной посуды, инструментария, средств защиты |
| 5.1.6. | Организация и проведение комплекса мероприятий по обеззараживанию и (или) обезвреживанию медицинских отходов класса Б и В, медицинских изделий, лабораторной посуды, инструментария, средств защиты |
| 5.1.7. | Осуществление контроля за действиями персонала по дезинфекции использованной лабораторной посуды, инструментария, средств защиты, обеззараживанию отработанного биоматериала |
| 5.1.8. | Санитарные нормы и правила по работе с микроорганизмами I-IV группы патогенности |
| 5.1.9. | Обеспечение выполнения санитарных норм и правил при работе с потенциально опасным биологическим материалом и с микроорганизмами I-IV группы патогенности |

5.4. Программа учебного модуля

**Выполнение клинических лабораторных исследований**

**первой и второй категории сложности**

**Раздел 6**

Организационные и нормативно-правовые аспекты деятельности лабораторной службы в Российской Федерации

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| 6.1. | Организация деятельности лабораторной службы в Российской Федерации |
| 6.1.1. | Нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, общие вопросы организации лабораторной службы, правила проведения лабораторных исследований |
| 6.2.  | Основные требования по вопросам стандартизации и контролю качества лабораторных исследований |
| 6.2.1. | Правила организации деятельности лаборатории, этапы лабораторных исследований, задачи персонала |
| 6.2.2. | Правила транспортировки и хранения проб биологического материала с целью проведения отсроченного лабораторного исследования |
| 6.2.3. | Виды лабораторного оборудования и правила его эксплуатации |
| 6.2.4. | Комплекс мер по обеспечению качества лабораторных исследований на аналитическом этапе |
| 6.2.5. | Подготовка рабочего места и лабораторного оборудования для проведения исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами |

**Раздел 7**

Организационно-технологические основы

преаналитического этапа клинического исследования

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| 7.1. | Осуществление преаналитического этапа клинического исследования |
| 7.1.1. | Этапы проведения лабораторного исследования |
| 7.1.2. | Правила взятия, регистрации, транспортировки и хранения биологического материала |
| 7.1.3. | Принципы сортировки биологического материала, методология работы с использованием автоматизированных систем сортировки |
| 7.1.4. | Способы маркировки биологических материалов для лабораторных исследований |
| 7.1.5. | Методы подготовки образцов биологических материалов к исследованию, транспортировке или хранению |
| 7.1.6. | Критерии отбраковки биологического материала |
| 7.1.7. | Выполнение методики взятия капиллярной крови |
| 7.1.8. | Осуществление первичной обработки биологического материала, поступившего в лабораторию |
| 7.1.9. | Осуществление маркировки и регистрации проб биологического материала |
| 7.1.9.1. | Осуществление подготовки проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению |
| 7.1.9.2. | Осуществление транспортировки биоматериала к месту проведения лабораторных исследований |
| 7.1.9.3. | Обеспечение хранения пробы биологического материала с соблюдением необходимых условий |
| 7.1.9.4. | Осуществление отбраковки проб биологического материала, не соответствующего утвержденным критериям |

**Раздел 8**

Организационно-технологические основы

аналитического этапа клинического исследования

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| 8.1. | Химико-микроскопические лабораторные методы исследования |
| 8.1.1. | Технологии химико-микроскопических исследований биологического материала первой и второй категории сложности |
| 8.1.2. | Требования к обеспечению качества и безопасности лабораторных исследований на основе национальных стандартов и нормативных правовых актов |
| 8.1.3. | Проведение химико-микроскопических исследований биологического материала первой и второй категории сложности самостоятельно и отдельных этапов лабораторных исследований третьей категории сложности под руководством медицинского технолога, биолога, бактериолога, медицинского микробиолога или врача клинической лабораторной диагностики без формулирования заключения |
| 8.2. | Гематологические лабораторные методы исследования |
| 8.2.1. | Технологии гематологических исследований биологического материала первой и второй категории сложности |
| 8.2.2. | Требования к обеспечению качества и безопасности лабораторных исследований на основе национальных стандартов и нормативных правовых актов |
| 8.2.3. | Проведение гематологических исследований биологического материала первой и второй категории сложности самостоятельно и отдельных этапов лабораторных исследований третьей категории сложности под руководством медицинского технолога, биолога, бактериолога, медицинского микробиолога или врача клинической лабораторной диагностики без формулирования заключения |
| 8.3. | Биохимические и коагулологические методы исследования |
| 8.3.1. | Технологии биохимических и коагулологических исследований биологического материала первой и второй категории сложности |
| 8.3.2. | Требования к обеспечению качества и безопасности лабораторных исследований на основе национальных стандартов и нормативных правовых актов |
| 8.3.3. | Проведение биохимических и коагулологических исследований биологического материала первой и второй категории сложности самостоятельно и отдельных этапов лабораторных исследований третьей категории сложности под руководством медицинского технолога, биолога, бактериолога, медицинского микробиолога или врача клинической лабораторной диагностики без формулирования заключения |

**Раздел 9**

Организационно-технологические основы

постаналитического этапа клинического исследования

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| 9.1. | Проведение постаналитического этапа клинического исследования |
| 9.1.1. | Правила передачи результатов лабораторных исследований медицинскому технологу, биологу или врачу клинической лабораторной диагностики для их оценки и интерпретации |
| 9.1.2. | Оценка результатов лабораторных исследований первой и второй категории сложности для направления их медицинскому технологу, биологу, бактериологу, медицинского микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики для интерпретации и формулирования заключения |

5.5. Программа учебного модуля

**Организация, аналитическое обеспечение и оценка качества**

**клинических лабораторных исследований второй категории сложности**

**Раздел 10**

Организационно-технологические основы постаналитического этапа клинических лабораторных исследований второй категории сложности

|  |  |
| --- | --- |
| **Код** | **Наименования тем, элементов** |
| 10.1. | Первичная интерпретация результатов клинических лабораторных исследований |
| 10.1.1. | Понятие референтного интервала, биологическая и аналитическая вариабельность результатов лабораторных исследований |
| 10.1.2. | Признаки типичных патологических процессов в органах и тканях и клиническое значение отклонений результатов лабораторных исследований от референтного интервала |
| 10.1.3. | Правила хранения образца и результатов исследования |
| 10.1.4. | Проведение анализа результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставление результатов с референтными значениями |
| 10.1.5. | Выделение результатов лабораторных исследований, требующих дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения и передача их биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики |
| 10.1.6. | Организация хранения биологических образцов и результатов исследования |
| 10.2. | Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований |
| 10.2.1. | Национальные стандарты и нормативные правовые акты, определяющие требования к обеспечению качества лабораторных исследований |
| 10.2.2. | Правила хранения реагентов и расходных материалов, их учета и списания |
| 10.2.3. | Правила проведения преаналитического этапа лабораторных исследований |
| 10.2.4. | Правила проведения внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований |
| 10.2.5. | Правила участия в системах внешней оценки качества лабораторных исследований |
| 10.2.6. | Правила документирования результатов внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества лабораторных исследований |
| 10.2.7. | Соблюдение требований преаналитического этапа лабораторных исследований |
| 10.2.8. | Соблюдение сроков использования и условий хранения реагентов и расходных материалов в регламентированных режимах |
| 10.2.9. | Проведение списания реагентов в соответствии с их расходованием |
| 10.2.10. | Проведение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований, построение контрольных карт и проведение их оценки |
| 10.2.11. | Выполнение процедуры внешней оценки качества лабораторных исследований |
| 10.2.12. | Работа с программным обеспечением для контроля качества на автоматических анализаторах |

**Практическая подготовка**

Практическая подготовка подразумевает самостоятельное выполнение практических навыков медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта в рамках стажировки «Технологические этапы выполнения клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Выполненные практические навыки | Количество самостоятельно выполненных навыков |
| 1. | Обеспечение норм санитарно-противоэпидемического режима в профессиональной деятельности: |  |
| 1.1. | Выполнение санитарных норм и правил при работе с потенциально опасным биологическим материалом | 4 |
| 1.2. | Проведение мероприятий по защите персонала и пациентов от передачи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, при сборе проб и работе с потенциально опасным биологическим материалом | 4 |
| 1.3. | Проведение комплекса мероприятий по обеззараживанию и (или) обезвреживанию медицинских отходов класса Б и В, медицинских изделий, лабораторной посуды, инструментария, средств защиты | 4 |
| 1.4. | Проведение экстренных профилактических мероприятий при возникновении аварийных ситуаций с риском инфицирования медицинского персонала | 4 |
| 1.5. | Соблюдение правил эксплуатации оборудования и требований охраны труда | 4 |
| 2. | Взятие, прием, предварительная оценка и обработка биологических материалов, приготовление проб и препаратов: |  |
| 2.1. | Взятие капиллярной крови для лабораторных исследований | 7 |
| 2.2. | Прием биологического материала в лаборатории и предварительная оценка доставленных проб биологического материала | 7 |
| 2.3. | Маркировка проб биологического материала | 4 |
| 2.4. | Регистрация проб биологического материала, поступивших в лабораторию | 4 |
| 2.5. | Обработка и подготовка проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению | 7 |
| 2.6. | Отбраковка проб биологического материала и оформление отбракованных проб | 8 |
| 2.7. | Взятие проб для санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды | 8 |
| 3. | Выполнение лабораторных исследований первой и второй категории сложности: |  |
| 3.1. | Подготовка рабочего места, реагентов, расходного материала и лабораторного оборудования для проведения лабораторных исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами | 10 |
| 3.2. | Выполнение химико-микроскопических лабораторных исследований первой и второй категории сложности и отдельных этапов лабораторных исследований третьей категории сложности без оценки результатов или с первичной их оценкой, без формулирования заключения | 10 |
| 3.3. | Выполнение гематологических лабораторных исследований первой и второй категории сложности и отдельных этапов лабораторных исследований третьей категории сложности без оценки результатов или с первичной их оценкой, без формулирования заключения | 10 |
| 3.4. | Выполнение биохимических лабораторных исследований первой и второй категории сложности и отдельных этапов лабораторных исследований третьей категории сложности без оценки результатов или с первичной их оценкой, без формулирования заключения | 10 |
| 3.5. | Выполнение коагулологических лабораторных исследований первой и второй категории сложности и отдельных этапов лабораторных исследований третьей категории сложности без оценки результатов или с первичной их оценкой, без формулирования заключения | 10 |
| 3.6. | Оценка результатов клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности и направление их медицинскому технологу, биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики для дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения | 10 |

Предполагаемая длительность одного практического навыка составляет 10-30 мин.

Практическая подготовка подразумевает самостоятельное выполнение практических навыков медицинским технологом в рамках стажировки «Организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований второй категории сложности».

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №п/п | Выполненные практические навыки | Количество самостоятельно выполненных навыков |
| 1. | Выполнение клинических лабораторных исследований второй категории сложности: |  |
| 1.1. | Подготовка рабочего места, реагентов, расходных материалов и лабораторного оборудования для лабораторных исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами | 10 |
| 1.2. | Проведение и контроль правильности исполнения преаналитического этапа лабораторных исследований: взятие капиллярной крови, маркировка материала, идентификация, сортировка, предварительная обработка, хранение и транспортировка | 10 |
| 1.3. | Проведение химико-микроскопических лабораторных исследований второй категории сложности | 10 |
| 1.4. | Проведение гематологических лабораторных исследований второй категории сложности | 10 |
| 1.5. | Проведение биохимических лабораторных исследований второй категории сложности | 10 |
| 1.6. | Проведение коагулологических лабораторных исследований второй категории сложности | 10 |
| 1.7. | Проведение стандартного обслуживания анализаторов и автоматизированных систем | 10 |
| 2.  | Первичная интерпретация результатов клинических лабораторных исследований: |  |
| 2.1. | Первичная интерпретация результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставление с референтным интервалом | 10 |
| 2.2. | Направление результатов клинических лабораторных исследований, требующих дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения, биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики | 10 |
| 2.3. | Организация хранения биологических образцов и результатов исследования | 10 |
| 3. | Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований: |  |
| 3.1. | Проведение оценки качества преаналитического этапа – взятия, условий хранения, доставки биоматериала в лабораторию, его регистрации, идентификации и обработки | 10 |
| 3.2. | Ведение учета реагентов, контроль сроков хранения, списания при расходовании и отслеживание достаточности их количества для текущей работы | 10 |
| 3.3. | Контроль условий хранения и транспортировки реагентов и расходных материалов в регламентированных температурных режимах | 10 |
| 3.4. | Выполнение процедур внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований | 10 |
| 3.5. | Анализ результатов контроля качества аналитического этапа лабораторных исследований | 10 |
| 3.6. | Выполнение процедур внешней оценки качества лабораторных исследований | 10 |

Предполагаемая длительность одного практического навыка составляет 10-30 мин.

VI. Организационно-педагогические условия

6.1. При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам модулей Программы, соответствующую материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий.

6.2. Основное внимание должно быть уделено практическим занятиям. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения, приоритетным следует считать разбор и обсуждение клинических случаев, выполнение практических действий медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера лаборанта), лаборанта при лабораторном обеспечении медицинской помощи в конкретной ситуации. Практические занятия должны проводиться с использованием симуляционного оборудования, медицинской аппаратуры, медицинских изделий и современных расходных материалов. Этические и психологические вопросы должны быть интегрированы во все разделы Программы.

6.3. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания, ситуационные задачи, оценочные листы (чек-листы) для оценки профессиональных навыков и пр.

6.4. К педагогической деятельности по образовательным программам среднего медицинского образования, а также дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное образование, допускаются в [порядке](https://internet.garant.ru/#/document/70605848/entry/1000), установленном [федеральным органом](https://internet.garant.ru/#/document/70192436/entry/1001) исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, имеющие среднее или высшее медицинское образование либо среднее или высшее фармацевтическое образование и прошедшие соответствующую подготовку по программам дополнительного профессионального образования либо обучение в ординатуре или интернатуре работники медицинских организаций и научных организаций[[13]](#footnote-13).

Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников образования»[[14]](#footnote-14), и профессиональным стандартам (при наличии).

VII. Формы аттестации

7.1. Текущий контроль проводится по окончании освоения темы или раздела. Формы и порядок проведения текущего контроля определяются образовательной организацией самостоятельно.

7.2. Промежуточная аттестация проводится по окончании освоения программы учебного модуля. Формы и порядок проведения промежуточной аттестации определяются образовательной организацией самостоятельно.

7.3. Итоговая аттестация проводится для оценки степени достижения обучающимися запланированных результатов обучения по Программе и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта в соответствии с требованиями профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием».

7.4. Итоговая аттестация предусматривает проведение тестового контроля, решение ситуационных задач и собеседование.

7.5. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

7.6. Обучающийся, освоивший Программу и успешно прошедший итоговую аттестацию, получает документ о квалификации – диплом о профессиональной переподготовке.

VIII. Оценочные материалы

**8.1. Пример тестовых заданий:**

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Вопрос | Варианты ответов | Правильный ответ |
| 1 | Количественные методы определения форменных элементов в моче применяются для | А) выявления скрытой патологии почекБ) диагностики сахарного диабетаВ) диагностики циститаГ) диагностики простатита | А |

**8.2. Пример ситуационной задачи:**

Инструкция: ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы.

Условия: в нативном препарате кала обнаружены округлые и овальные капли, кристаллы в виде нежных, длинных, разрозненных или складывающихся в кучки игл и глыбок неправильной формы. При нагревании иглы и глыбки превратились в капли. При окраске 0,5% метиленовым синим все капли окрасились в синий цвет.

Вопросы:

1. Какие элементы найдены в кале?
2. Встречаются ли такие элементы в норме?
3. О чем свидетельствует появление данных элементов?
4. Перечислите правила сбора кала на общий анализ.

Ответы:

1. В кале обнаружены жирные кислоты.
2. В норме жирных кислот в кале нет.
3. Наличие большого количества жира – стеаторея, свидетельствует о недостаточности пищеварения или ускоренной эвакуации. Наблюдается при синдроме нарушения всасывания в тонкой кишке, при нарушении желчеотделения (острые и хронические поражения печени).
4. Кал на исследование собирают утром в чистую, сухую, стеклянную или одноразовую пластмассовую посуду. Крышка должна герметически закрываться. Исключено использование коробочек и других не моющихся ёмкостей. В день исследования пациент опорожняет кишечник в судно, а не в унитаз, (берут 5-10 г фекалий). Перед копрологическим исследованием не следует принимать лекарственные средства, т.к. примеси мешают микроскопическому исследованию и влияют на внешний вид каловых масс, а также усиливают перистальтику кишечника (к ним относятся слабительные).

**8.3. Пример заданий, выявляющих практическую подготовку** медицинского технолога, медицинского лабораторного техника (фельдшера-лаборанта), лаборанта**:**

1. Проведите идентификацию лимфоцита в гематологическом препарате.

2. Проведите исследование биологического материала на мочевом отражательном фотометре и определение физико-химических свойств контрольного материала.

**Последовательность выполнения практического задания:**

1. Демонстрация проведения идентификации лимфоцита в гематологическом препарате.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Перечень практических действий |
|  | Подготовить микроскоп к работе: |
| 1. | Включить микроскоп в сеть. |
| 2. | Включить лампу осветителя микроскопа. |
| 3. | Установить необходимую яркость лампы при помощи рукоятки регулировки. |
| 4. | Установить окуляры микроскопа в удобное для себя положение. |
| 5. | Выбрать необходимый объектив. |
| 6. | Установить объектив в строго вертикальное положение. |
| 7. | Выбрать необходимое положение конденсора микроскопа. |
| 8. | Выбрать необходимые апертуры диафрагмы конденсора. |
|  | Провести идентификацию клетки в гематологическом препарате: |
| 9. | Взять препарат крови для подсчета лейкоцитарной формулы. |
| 10. | Поместить каплю иммерсионного масла на препарат. |
| 11. | Установить препарат на предметный столик микроскопа. |
| 12. | Поднять столик микроскопа под визуальным наблюдением сбоку с помощью макрометрического винта. |
| 13. | Погрузить объектив микроскопа в иммерсионное масло. |
| 14. | Добиться появления изображения с помощью макрометрического винта. |
| 15. | Добиться четкости изображения клеток крови с помощью микрометрического винта. |
| 16. | Идентифицировать клетку (и) крови лимфоцит. |
| 17. | Вывести клетку лимфоцит в центр поля зрения. |
|  | Убрать рабочее место: |
| 18. | Убрать препарат с предметного столика. |
| 19. | Удалить сухой салфеткой иммерсионное масло с препарата. |
| 20. | Поместить салфетку(и) в контейнер для медицинских отходов класса «Б». |
| 21. | Поместить препарат в контейнер с дезинфицирующим раствором. |
| 22. | Удалить чистой сухой салфеткой слой иммерсионного масла с объектива микроскопа. |
| 23. | Поместить салфетку(и) в контейнер для медицинских отходов класса «Б». |
| 24. | Протереть объектив микроскопа салфеткой, смоченной 70 % спиртом/ спиртовой салфеткой. |
| 25. | Поместить салфетку(и) в контейнер для медицинских отходов класса «Б». |
| 26. | Осушить сухой чистой салфеткой объектив. |
| 27. | Поместить салфетку(и) в контейнер для медицинских отходов класса «Б». |
| 28. | Обработать предметный столик микроскопа салфеткой, смоченной 70 % спиртом/ спиртовой салфеткой. |
| 29. | Поместить салфетку(и) в контейнер для медицинских отходов класса «Б». |
| 30. | Выключить микроскоп из сети. |
| 31. | Поместить перчатки в контейнер для медицинских отходов класса «Б». |
| 32. | Провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. |

2. Демонстрация проведения исследования биологического материала на мочевом отражательном фотометре и определение физико-химических свойств контрольного материала.

Последовательность выполнения практического задания

|  |  |
| --- | --- |
|  | Подготовить рабочее место и прибор к работе: |
|  | Надеть средства индивидуальной защиты (СИЗ). |
|  | Подготовить рабочее место с учетом требований инфекционной безопасности: дезинфицирующие растворы, емкости с дезинфицирующим раствором. |
|  | Организовать рабочее место: штатив, центрифужные пробирки, пастеровские пипетки, тубус с тест-полосками, марлевые салфетки. |
|  | Изучить срок годности контрольного материала, тест-полосок и целостность упаковки. |
|  | Изучить инструкцию по эксплуатации мочевого анализатора. |
|  | Перед началом работы включить отражательный фотометр в сеть с учетом правил электробезопасности. |
|  | На задней панели прибора включить тумблер в режим «ON». |
|  | Провести определение физико-химических свойств: |
|  | Промаркировать центрфужные пробирки, указав регистрационный номер |
|  | Пастеровской пипеткой, собрав осадок со дна контейнера, поместить в центрифужную пробирку 10 мл биологического материла, затем пастеровскую пипетку сбросить в контейнер с дезинфицирующим раствором. |
|  | Взять тест-полоску за пустую часть, на которой нет индикаторов, и поместить в контейнер с мочой так, чтобы вся индикаторная часть полоски соприкоснулась с биологическим материалом. |
|  | Салфеткой промокнуть тест-полоску (сторону на которой нет индикаторов) от биологического материала. |
|  | Выждать 1 минуту, положить тест-полоску на рельсы мочевого анализатора. |
|  | Нажать на дисплее кнопку «Enter», тест-полоска передвигается по рельсам к дисплею для исследования. |
|  | Оторвать чек с исследованиями и перенести в лабораторный бланк, журнал регистрации. |
|  | Убрать рабочее место: |
|  | Отключить отражательный фотометр от сети. |
|  | Убрать использованную тест-полоску из короба мочевого анализатора в контейнер для отходов класса «Б». |
|  | Обработать короб мочевого анализатора дезинфицирующим раствором. |
|  | Обработать поверхность рабочей зоны дезинфицирующим раствором. |
|  | Поместить перчатки в контейнер для медицинских отходов класса «Б». |
|  | Провести гигиеническую обработку рук кожным антисептиком. |

1. Часть 5 статьи 76 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598; 2020, № 6, ст. 588). [↑](#footnote-ref-1)
2. Пункт 9 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный № 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. № 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный № 31014). [↑](#footnote-ref-2)
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации
9 марта 2016 г., регистрационный № 41337). [↑](#footnote-ref-3)
4. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 473н
«Об утверждении профессионального стандарта «Специалиста в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 августа 2020 г., регистрационный № 59303). [↑](#footnote-ref-4)
5. Часть 12 статьи 76Федерального закона №273-ФЗ. [↑](#footnote-ref-5)
6. Часть 2 статьи 13 Федерального закона № 273-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации 2012,
№53, ст. 7598, 2019, № 49, ст. 6962). [↑](#footnote-ref-6)
7. Часть 4 статьи 82 Федерального закона № 273-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации 2012,
№ 53, ст. 7598, 2019, №30, ст.4134). [↑](#footnote-ref-7)
8. Статья 15 Федерального закона №273-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53,
ст. 7598; 2019, № 49, 6962). [↑](#footnote-ref-8)
9. Часть 10 статьи 60 Федерального закона №273-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, №53, ст. 7598; 2019, № 30, ст. 4134). [↑](#footnote-ref-9)
10. ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия, ЛЗ - лабораторные занятия. [↑](#footnote-ref-10)
11. ТК - текущий контроль. [↑](#footnote-ref-11)
12. ПА – промежуточная аттестация [↑](#footnote-ref-12)
13. Часть 14 статьи 82 Федерального закона № 273-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598, 2019, № 30, ст. 4134) [↑](#footnote-ref-13)
14. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 года N 761н Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих Раздел "Квалификационные характеристики должностей работников образования" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 06марта 2010 г., регистрационный № 18638). [↑](#footnote-ref-14)