

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
кафедра госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии
Института профессионального образования**

СОГЛАСОВАНО

Президент общественной
организации «Самарская областная
ассоциация врачей»
д.м.н., профессор С.Н. Измалков

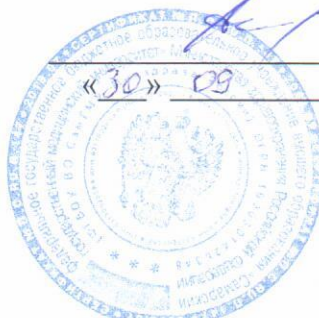
«28» 09 2020 г.



УТВЕРЖДАЮ

Председатель ЦКМС -
проректор по учебной работе
д.фарм.н., профессор Е.В. Авдеева

«30» 09 2020 г.



**Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
врачей со сроком освоения 36 часов по теме
«Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий» по
специальности «Трансфузиология»
(Смежные специальности: «Клиническая лабораторная диагностика»)**

Форма обучения: очно-заочная с применением дистанционных образовательных технологий, электронного обучения.

СОГЛАСОВАНО

Директор ИПО - проректор по
региональному развитию
здравоохранения
д.м.н., доцент С.А. Палевская

«28» 09 2020 г.

Программа рассмотрена и одобрена на
заседании кафедры
(протокол № 1 от 27.08.2020 г.)

Заведующий кафедрой
госпитальной терапии с курсами
поликлинической терапии и
трансфузиологии, профессор, д.м.н.
Д.И. Давыдкин

«27» 08 2020 г.

Программа разработана в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 августа 2015 г. №599 «Об организации внедрения в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации врачей с применением образовательного сертификата» и Решением Ученого совета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросу: «Проблемы и перспективы дополнительного профессионального образования работников сферы здравоохранения» от 25.03.2016, приказом Министерства здравоохранения РФ от 23.08.2017 г. № 816 «Об утверждении порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ».

Составители дополнительной профессиональной программы повышения квалификации:

1. **Тюмина Ольга Владимировна** - профессор кафедры госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, доктор медицинских наук
2. **Давыдкин Игорь Леонидович** - заведующий кафедрой госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, доктор медицинских наук, профессор
3. **Осадчук Алексей Михайлович** - кафедра госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии, доктор медицинских наук, профессор
4. **Волчков Станислав Евгеньевич** - кандидат медицинских наук, заместитель директора по контролю качества ГБУЗ «МЦ Династия»

Рецензенты:

Д.м.н., профессор, главный научный сотрудник, заведующий биотехнологическим отделом Института экспериментальной медицины и биотехнологий ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России **Волова Лариса Теодоровна**

*д.м.н, заведующий отделением комплектования и медицинского освидетельствования донорских кадров ГБУЗ МО "МОСПК",
Президент «Ассоциации специалистов по развитию непрерывного медицинского образования и научных исследований в области медицины и биотехнологий»*
Фотеева Татьяна Степановна

АННОТАЦИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей непрерывного медицинского образования со сроком освоения 36 часов по теме **«Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий»** направлена на получение новых знаний, совершенствование и повышение профессионального уровня и формирование профессиональных компетенций врачами-специалистами, необходимых для применения новых знаний в области организации контроля качества и безопасности лаборатории клеточных технологий для безопасного применения клеточных продуктов в практическом здравоохранении.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации предназначена для специалистов с высшим медицинским образованием, повышающих квалификацию по основной специальности «Трансфузиология» и смежной специальности: «Клиническая лабораторная диагностика».

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме **«Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий»** (далее Программа) заключается в удовлетворении образовательных и профессиональных потребностей, обеспечении соответствия квалификации врачей меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды, а также совершенствовании профессиональных компетенций и получение новых знаний в области организации контроля качества и безопасности лаборатории клеточных технологий для безопасного применения клеточных продуктов в практическом здравоохранении в рамках имеющейся квалификации по основной специальности «Трансфузиология» и смежной специальности: «Клиническая лабораторная диагностика».

Для достижения цели программа включает в себя следующие задачи:

1. Формирование и совершенствование системы общих теоретических знаний по контролю качества и безопасности работы в лаборатории.
2. Получение новых знаний по законодательному регулированию контроля качества и безопасности деятельности лаборатории клеточных технологий.
3. Совершенствование знаний, методических принципов и практических навыков контроля качества и безопасности обращения клеточных продуктов.

Трудоемкость освоения – 36 академических часов, 36 зачётных единиц.

1.2. Основными компонентами программы являются:

1. Общие положения (цель и задачи программы).
2. Планируемые результаты обучения.
3. Рабочая программа учебного модуля.
4. Учебно-методический план Программы.
5. Организационно-педагогические условия реализации Программы.
6. Требования к итоговой аттестации обучающихся.
7. Оценочные материалы и иные компоненты.

1.3. Категории обучающихся: врачи по основной специальности «Трансфузиология» и смежной специальности: «Клиническая лабораторная диагностика».

1.4. Форма обучения, режим и продолжительность занятий: очно-заочная форма обучения с применением дистанционных образовательных технологий, электронного обучения, 6 академических часов в день, 6 дней.

1.5. Содержание Программы 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 темы (например, 1), далее - код элемента (например, 1.1), затем код - подэлемента (например, 1.1.1). Кодировка носит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно - измерительные (тестовые) материалы в учебно - методическом комплексе (далее - УМК).

В содержании Программы предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков врача-специалиста, составляющих основу универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

Содержание Программы разработано на основании установленных квалификационных требований, профессиональных стандартов и требований соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальности «трансфузиология» и смежным специальностям к результатам освоения образовательной программы

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций врача, его профессиональных знаний, умений, навыков. Программа профессиональной переподготовки разработана на основании требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.6. Учебно-методический план Программы определяет состав изучаемой темы с указанием трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. В случае необходимости, учитывая уровень базисных знаний, актуальность задач подготовки врачей-специалистов, по усмотрению заведующего кафедрой могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебными планами программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций, обучающихся врачей-трансфузиологов и врачей смежных специальностей. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационной характеристикой должности врача-трансфузиолога и врачей смежных специальностей и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.8. Организационно - педагогические условия реализации программы включают:

- а) учебно - методическую документацию и материалы по дисциплине;
- б) учебно-методическую литературу, нормативно-правовые акты для внеаудиторной работы обучающихся;
- в) материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов подготовки:

-учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, электронная информационно-образовательная среда на сайте ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России;

г) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы;

1.9. Образовательную деятельность по программе ведёт ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (далее- Организация, осуществляющая обучение).

II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ВРАЧЕЙ, УСПЕШНО ОСВОИВШИХ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ПРОГРАММУ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ

Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование компетенций, приобретенных в рамках полученного ранее профессионального образования и на формирование новых профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения.

2.1. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы:

- универсальные компетенции (далее - УК):
 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
 - готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

- профессиональные компетенции (далее – ПК):

профилактическая деятельность:

готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);

диагностическая деятельность:

- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с

Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ) (ПК-5);

- готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК-10),

-готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11);

2.2. Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения Программы

У обучающегося формируются следующие профессиональные компетенции (ПК):

новая компетенция:

Получение новых знаний в области организации контроля качества и безопасности деятельности лаборатории клеточных технологий, а также лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований, методических принципов и практических навыков контроля качества и безопасности обращения клеточных продуктов.

диагностическая деятельность:

- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ) (ПК-5);

- готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6);

психолого-педагогическая деятельность:

ПК-20 - готовность к анализу и публичному представлению медицинской информации на основе доказательной медицины

2.3. Перечень знаний, умений и навыков врача, обеспечивающих формирование профессиональных компетенций

По окончании обучения врач должен знать:

- основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, определяющие контроль качества и безопасности деятельности лаборатории клеточных технологий в Российской Федерации, а также нормативную документацию, в здравоохранении (Федеральные законы Российской Федерации, Постановления Правительства Российской Федерации, Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, Приказы

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и других ведомств, технические регламенты, международные и национальные стандарты, рекомендации),

- правила контроля качества и безопасности деятельности лаборатории клеточных технологий для оценки эффективности современных новых технологий при предоставлении медицинских услуг пациентам;
- методы производственного контроля качества клинических лабораторных исследований в лаборатории клеточных технологий на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований, а также интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества.

По окончании обучения врач должен уметь:

- применять основные методические подходы к анализу, оценке, экспертизе качества организации контроля качества и безопасности в лаборатории клеточных технологий для выбора адекватных управленческих решений;
- организовывать обработку и защиту персональных данных в лаборатории клеточных технологий, соблюдая принципы идентификации и прослеживаемости;
- осуществлять общее руководство с использованием информационной системы в лаборатории медицинской организации; применять информационные технологии для решения задач в своей профессиональной деятельности в лаборатории клеточных технологий;
- осуществлять организацию и проведение контроля качества химикомикроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, вирусологических исследований третьей категории сложности на преаналитическом этапе исследований;
- применять правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала;
- применять правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований;
- применять принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований;
- разрабатывать стандарты в области качества клинических лабораторных исследований;

По окончании обучения врач должен владеть навыками:

- использования правил и требований к контролю качества и безопасности деятельности лаборатории клеточных технологий;
- применения методов контроля качества и безопасности в деятельности лаборатории клеточных технологий;
- разработки СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований лаборатории клеточных технологий;
- организации и производства контроля качества клинических лабораторных исследований лаборатории клеточных технологий на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований;
- интерпретации результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований лаборатории клеточных технологий.

2.4. Итоговая аттестация

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

Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании удостоверение о повышении квалификации.

III. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

«Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов	Компетенции
I.	Управление персоналом, ресурсами лаборатории клеточных технологий, системой	
1.1	Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий, основные понятия, требования, управление персоналом и ресурсами	УК-1, ОПК-8, ПК-20
1.2	Законодательное регулирование контроля качества и безопасности лаборатории клеточных технологий	УК-1, ОПК-8, ПК-20

1.3	Организация системы идентификации проб клеточного материала, идентификация и прослеживаемость на лабораторном пре- и постаналитическом этапе, идентификация при архивировании проб биологического материала	УК-1, ОПК-8, ПК -20
1.4	Документальное обеспечение системы идентификации и прослеживаемости в лаборатории клеточных технологий	УК-1, ОПК-8, ПК-20
II.	Контроль качества и безопасности производственной среды, управление информацией, информационная безопасность	
2.1	Процесс управления производственной средой и безопасностью лаборатории клеточных технологий, меры по минимизации рисков при работе с биологически опасным материалом	УК-1, ОПК-8, ПК-20
2.2	Документальное обеспечение системы управления производственной средой и	УК-1, ОПК-8,
2.3.	Организация системы управления информацией в лаборатории клеточных технологий, система информационной безопасности	УК-1, ОПК-8, ПК-20
2.4	Организационные, контрольные и надзорные мероприятия для обеспечения конфиденциальности информации в лаборатории	УК-1, ОПК-8, ПК-20
III.	Управление качеством и безопасностью преаналитических, аналитических и	
3.1.	Принципы организации внелабораторного преаналитического этапа, лабораторного преаналитического этапа лаборатории клеточных технологий	УК-1, ОПК-8, ПК-11, ПК-20
3.2	Алгоритм выполнения исследований: минимизация влияния человеческого фактора на результаты, стандартные операционные процедуры	ОПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК -20
3.3	Внутренний и внешний контроль качества лаборатории, идентификация и индексация, доступ, хранение и безопасное удаление проб биологического клеточного материала	ОПК-8, ПК-10, ПК-11, ПК-20

3.4	Законодательное регулирование преаналитических, аналитических и постаналитических процессов лаборатории клеточных технологий	ПК-10, ПК-11, ПК-20
-----	--	---------------------------

IV. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

«Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий»

	Разделы программы	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Л	С, С/З	
I.	Управление персоналом, ресурсами лаборатории клеточных технологий, системой идентификации клеточного материала	12	4	8	Текущий тестовый контроль
1.1	Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий, основные понятия, требования, управление персоналом и ресурсами	2	2	-	
1.2	Законодательное регулирование контроля качества и безопасности лаборатории клеточных технологий	4	-	4	
1.3	Организация системы идентификации проб клеточного материала, идентификация и прослеживаемость на лабораторном пре- и постаналитическом этапе, идентификация при архивировании проб биологического материала	2	2	-	
1.4	Документальное обеспечение системы идентификации и прослеживаемости в лаборатории клеточных технологий	4	-	4	
II.	Контроль качества и безопасности производственной среды, управление информацией, информационная безопасность лаборатории клеточных технологий	12	4	8	Текущий тестовый контроль
2.1	Процесс управления производственной средой и безопасностью лаборатории клеточных технологий, меры по минимизации рисков при работе с биологически опасным материалом	2	2	-	

2.2	Документальное обеспечение системы управления производственной средой и безопасностью лаборатории клеточных технологий	4	-	4	
2.3.	Организация системы управления информацией в лаборатории клеточных технологий, система информационной безопасности	2	2	-	
2.4	Организационные, контрольные и надзорные мероприятия для обеспечения конфиденциальности информации в лаборатории клеточных технологий	4	-	4	
III.	Управление качеством и безопасностью преаналитических, аналитических и постаналитических процессов лаборатории клеточных технологий	10	4	6	Текущий тестовый контроль
3.1.	Принципы организации внелабораторного преаналитического этапа, лабораторного преаналитического этапа лаборатории клеточных технологий	2	2	-	
3.2	Алгоритм выполнения исследований: минимизация влияния человеческого фактора на результаты, стандартные операционные процедуры	4	-	4	
3.3	Внутренний и внешний контроль качества лаборатории, идентификация и индексация, доступ, хранение и безопасное удаление проб биологического клеточного материала	2	2	-	
3.4	Законодательное регулирование преаналитических, аналитических и постаналитических процессов лаборатории клеточных технологий.	2	-	2	
	Всего	34	12	22	
	Итоговое тестирование	2	-	-	Зачёт (итоговый тестовый контроль)
	ИТОГО:	36	12	22	

Л – лекция,

С – стажировка,

С/З – семинарские занятия

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Тема 1. Управление персоналом, ресурсами лаборатории клеточных технологий, системой идентификации клеточного материала

Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий, основные понятия, требования, управление персоналом и ресурсами. Законодательное регулирование контроля качества и безопасности лаборатории клеточных технологий. Организация системы идентификации проб клеточного материала, идентификация и прослеживаемость на лабораторном пре- и постаналитическом этапе, идентификация при архивировании проб биологического материала. Документальное обеспечение системы идентификации и прослеживаемости в лаборатории клеточных технологий.

Тема 2. Контроль качества и безопасности производственной среды, управление информацией, информационная безопасность лаборатории клеточных технологий

Процесс управления производственной средой и безопасностью лаборатории клеточных технологий, меры по минимизации рисков при работе с биологически опасным материалом. Документальное обеспечение системы управления производственной средой и безопасностью лаборатории клеточных технологий. Организация системы управления информацией в лаборатории клеточных технологий, система информационной безопасности. Организационные, контрольные и надзорные мероприятия для обеспечения конфиденциальности информации в лаборатории клеточных технологий.

Тема 3. Управление качеством и безопасностью преаналитических, аналитических и постаналитических процессов лаборатории клеточных технологий

Принципы организации внелабораторного преаналитического этапа, лабораторного преаналитического этапа лаборатории клеточных технологий. Алгоритм выполнения исследований: минимизация влияния человеческого фактора на результаты, стандартные операционные процедуры. Внутренний и внешний контроль качества лаборатории, идентификация и индексация, доступ, хранение и безопасное удаление проб биологического клеточного материала. Законодательное регулирование преаналитических, аналитических и постаналитических процессов, нормативно-правовые акты.

V.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материалы по всем темам, соответствующие материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки. Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать требованиям штатного расписания кафедры «госпитальной терапии с курсами поликлинической терапии и трансфузиологии», реализующей дополнительную профессиональную программу.

Основное внимание должно быть уделено как дистанционным (интерактивным) формам обучения, так и практическим занятиям в центре клеточных технологий. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения (разбор случаев, нормативных актов, обсуждение). Для усиления интеграции профессиональных знаний и умений следует поощрять контекстное обучение. Этические вопросы проведения клинических исследований должны быть интегрированы во все разделы II блока Программы. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания, содержащие вопросы с несколькими вариантами ответов, прямые вопросы, а также опросники для оценки отношения и профессиональных навыков.

РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ В ФОРМЕ СТАЖИРОВКИ

Программа может реализовываться частично или полностью в форме стажировки. Она носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- самостоятельную работу с учебными изданиями;
- приобретение профессиональных навыков;
- изучение организации и методики работ;
- участие в научно-практических конференциях, клинических конференциях.

Содержание стажировки определяется организацией с учетом предложений организаций, направляющих специалистов на стажировку, содержания программы.

Освоение Программы в форме стажировки завершается итоговой аттестацией обучающихся, порядок которой определяется образовательной организацией, реализующей Программу дополнительного профессионального образования самостоятельно.

Стажировка осуществляется в целях изучения 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.

VI. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по программе цикла усовершенствования по предмету «Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача-трансфузиолога и врачей смежных специальностей в соответствии с требованиями квалификационных характеристик, профессиональных стандартов и настоящей Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения темы, предусмотренной учебным планом программы цикла усовершенствования по теме «Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий».

Лица, освоившие программу повышения квалификации врачей по теме «Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о

дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

Текущий контроль проводится в виде контроля усвоения учебного материала, осуществляемого в форме интерактивного опроса обучающихся по принципиальным вопросам программы обучения или промежуточного тестового контроля

Итоговое тестирование обучающихся осуществляется посредством проведения зачёта, включающего тестовый контроль: комплект из 50 тестовых заданий.

Система оценивания и критерии выставления оценок тестовых заданий:

Контроль правильных ответов	Оценка
85%-100%	Отлично
75% -84%	Хорошо
60% -74%	Удовлетворительно
59% и менее	Неудовлетворительно

VII. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДРУГИЕ КОМПОНЕНТЫ

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Список рекомендуемой литературы

1.Основная:

1. Медицинские лабораторные технологии: руководство по клинической лабораторной диагностике: в 2т./под ред.А.И.Карпищенко.-3-е изд., перераб. И доп.-Т.1.-М.:ГЭОТАР-Медиа,2012.-471 с.: ил.
2. Медицинские лабораторные технологии: руководство по клинической лабораторной диагностике: в 2т./под ред .А.И. Карпищенко.-3-е изд., перераб. И доп.-Т.2.-М.:ГЭОТАР-Медиа,2013.-792 с.: ил.
3. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство. Том I Автор: Долгов В.В. и др.(ред.) Издательство: ГЭОТАР-Медиа Год: 2012 Страниц: 928
4. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководств. Том II Автор: Долгов В.В. и др.(ред.) Издательство ГЭОТАР-Медиа Год 2012 Страниц 808
5. Тюмина О.В., Хурцилава О.Г., Смолянинов А.Б. Пуповинная кровь: заготовка, хранение, трансплантация и регенеративная медицина. СПб.: Синтез Бук, Наука; 2012. 352 с.

2. Нормативная документация.

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», <https://fzrf.su/zakon/ob-ohrane-zdorovya-grazhdan-323-fz/>
2. Федеральный закон РФ от 20 июля 2012г. №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»
3. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ года «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями и дополнениями)

4. Федеральный закон Российской Федерации от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями и дополнениями)
5. Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ года «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями)
6. Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» (с изменениями и дополнениями)
7. Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ года «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (с изменениями и дополнениями)
8. Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ года «Об обеспечении единства измерений» (с изменениями и дополнениями)
9. Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями)
10. Федеральный закон от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда»
11. Федеральный закон от 23.06.2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», <http://kremlin.ru/acts/bank/40894> [Federal Law of 23.06.2016 № 180-FZ «About biomedical cell products», <http://kremlin.ru/acts/bank/40894>].
12. Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102158304> [Federal Law of 20.07.2012 № 125-FZ «About donating blood and its components», <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102158304>].
13. Закон Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека», <http://base.garant.ru/136366/>
14. Постановление Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»
15. Постановление Правительства РФ от 4 июля 2012 г. № 681 «Об утверждении критериев разделения медицинских отходов на классы по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания»
16. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53420-2009 «Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов».
17. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52938-2008 «Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка»
18. Приказ 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»
19. Приказ министерства здравоохранения России от 20 декабря 2012 г. №1 183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»
20. Приказ министерства труда и социальной защиты РФ №145-н от 14.03.2018 «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»
21. Приказ Минтруда России от 31.07.2020 N 473н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием"
22. Приказ Минздрава России от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с

- высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»
23. Приказ МЗ РФ № 175 н от 16.04.2008 г. «О внесении изменений в приказ МЗ РФ от 14.09.2001 г. № 364 « Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов ».
 24. Приказ МЗ РФ № 261 н от 06.06.2008 г. «О внесении изменений в приказ МЗ РФ от 14.09.2001г. «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов ».
 25. Приказ МЗ РФ № 363 от 25.11.2002 г. «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови»
 26. Приказ МЗ РФ №183н от 02.04.2013г. «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».
 27. Приказ МЗ РФ №278н от 28.03.2012г. «Об утверждении требований к организациям здравоохранения, осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».
 28. Приказ Минздрава СССР от 15.09.1987г. №1035 «Об утверждении «Инструкции по учету крови при ее заготовке и переработке в учреждениях и организациях здравоохранения».
 29. Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (утвержден постановлением Правительства РФ от 26.01.2010 №29)
 30. ГОСТ Р ИСО 13022-2016. Дата введения: 2017-01-01. «НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРОДУКТЫ МЕДИЦИНСКИЕ, СОДЕРЖАЩИЕ ЖИЗНЕСПОСОБНЫЕ ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ КЛЕТКИ Применение менеджмента риска и требований к методикам обработки», <http://docs.cntd.ru/document/1200132461>
 31. SO 13022:2012. Publication date: 2012-04. «Medical products containing viable human cells — Application of risk management and requirements for processing practices», <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4843b78a-683c-4c11-ae6c-3fcf0a357317/iso-13022-2012>.
 32. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12.12.2018 г. № 875н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 № 567н», <http://zdravalt.ru/upload/iblock/3aa/875n.pdf>
 33. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 08.08.2018 г. № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами», <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71992774/>
 34. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 29.09.2017 г. № 694н «Об утверждении Порядка аттестации уполномоченного лица производителя биомедицинского клеточного продукта, требований к уровню образования и квалификации указанного уполномоченного лица и его полномочий по обеспечению качества биомедицинского клеточного продукта, вводимого в обращение», <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71762318/>
 35. ГОСТ Р-53434-2009. Дата введения: 2010-03-01. «НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ», <http://docs.cntd.ru/document/1200075972>
 36. ГОСТ Р 52249. Дата введения: 2010-01-01. НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. «Правила производства и контроль качества лекарственных средств», <http://docs.cntd.ru/document/gost-r-52249-2009>

37. ГОСТ Р ИСО 15189-2015. Дата введения 2016-06-01. «НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ. Частные требования к качеству и компетенции.
38. ГОСТ Р 53079.2-2008. Дата введения 2010-01-01. НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. ТЕХНОЛОГИИ ЛАБОРАТОРНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ. Часть 2.
39. ГОСТ Р 52905-2007 ИСО 15190:2003. Дата введения 2009-01-07. НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
40. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 25.07.2003 № 325 «О развитии клеточных технологий в Российской Федерации», <https://rulings.ru/acts/Prikaz-Minzdrava-RF-ot-25.07.2003-No-325>
41. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2017 г. № 842н «Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов», <https://cdnimg.rg.ru/pril/152/74/85/50555.pdf>
42. International standards for cord blood collection, banking, and release for administration, 7th Edition of 15.10.2019, <http://www.factwebsite.org/cbstandards/>.
43. International Organization for Standardization <https://www.iso.org/home.html>
44. Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254, <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72164534/> «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года» [Decree of the President of the Russian Federation of 06.06.2019 № 254 «On the Strategy for the development of healthcare in the Russian Federation for the period up to 2025», <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/72164534/>].

3. Дополнительная литература

Нормативные документы:

1. СанПин 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (Постановление от 11.01.2011 г. №1, в ред. изменений №1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016г. №95)
2. СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (постановление от 09.12.2010 г. № 163)
3. СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (Постановление от 18.05.2010 г. № 58)
4. СанПин 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита С» (Постановление от 22.10.2013г. №58)
5. Приказ МЗ СССР № 408 от 12.07.1989 г. «О мерах по снижению заболеваемости вирусным гепатитом в стране »
6. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. № 58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
8. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2518-09 «Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» Дополнения и изменения № 1 к СП 1.3.2322-08 (утв.

- постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 2 июня 2009 г. № 42)
9. СП 1.2.036-95. «1.2. Эпидемиология. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности. Санитарные правила" (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 № 14)
 10. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.04.2003г. № 85 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.1318-03 "Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I - IV групп патогенности (опасности), генно-инженерными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами»

Международные директивы:

1. Конвенция от 04.04.1997 о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине Овьедо, <http://hrlibrary.umn.edu/russian/euro/Rz37.html> [Convention of 04.04.1997 for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine Oviedo, <http://hrlibrary.umn.edu/russian/euro/Rz37.html>].
2. Директива 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета от 31.11. 2004 об установлении стандартов качества и безопасности при донации, заготовке, испытаниях, обработке, консервации, хранении и реализации тканей и клеток человека, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3578/> [Directive 2004/23/EC of The European Parliament and of The Council of 31.11.2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3578/>].
3. Директива Европейского парламента и Совета 2002/98/ЕС от 27.01.2003 устанавливающая стандарты качества и безопасности заготовки, обследования, приготовления, хранения и распределения крови и компонентов крови человека и совершенствующая Директиву 2001/83/ЕС, <http://www.transfusion.ru/doc/dr1.htm> [Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27.01.2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC, <http://www.transfusion.ru/doc/dr1.htm>].
4. Директива Комиссии 2006/86/ЕС от 24.10.2006, исполняющая Директиву 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в части требований к прослеживаемости, уведомлению о серьезных нежелательных реакциях и явлениях, а также определенных технических требований к кодированию, обработке, консервации, хранению и реализации тканей и клеток человека, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3633/> [Directive 2006/86/EC of 24.10.2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3633/>].

5. Директива Комиссии (EU) 2015/565 от 08.04.2015, вносящая изменение в Директиву 2006/86/ЕС в части определенных технических требований к кодированию тканей и клеток человека, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3734/> [Directive (EU) 2015/565 of 08.04.2015 amending Directive 2006/86/EC as regards certain technical requirements for the coding of human tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3734/>].
6. Директива Комиссии 2006/17/ЕС от 08.02.2006, исполняющая Директиву 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в части определенных технических требований к донации, заготовке и испытанию тканей и клеток человека, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3632/> [Directive 2006/17/EC of 08.02.2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3632/>].
7. Директива Комиссии (EU) 2015/566 от 08.04.2015 исполняющая Директиву 2004/23/ЕС в части процедур проверки эквивалентности стандартов качества и безопасности импортируемых тканей и клеток, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3700/> [Directive (EU) 2015/566 of 08.04.2015 implementing Directive 2004/23/EC as regards the procedures for verifying the equivalent standards of quality and safety of imported tissues and cells, <http://pharmadvisor.ru/document/tr3700/>].

Дополнительная литература:

1. Романов Ю.А., Романов Ю.А. Ткани перинатального происхождения - уникальный источник клеток для регенеративной медицины. Часть I. Пуповинная кровь. Неонатология: новости, мнения, обучение 2018; 2(20): 64-7. [Romanov Yu.A., Romanov A.Yu. Tissues of perinatal origin is a unique source of cells for regenerative medicine. Part I. Cord blood. Neonatology: News, Opinions, Training 2018; 6-(2): 64-7].
2. Romanov Yu. A., Vtorushina V.V., Dugina T.N. et al. Bull Exp Biol Med . Human Umbilical Cord Blood Serum/Plasma: Cytokine Profile and Prospective Application in Regenerative Medicine 2019; 168(1): 173-7.
3. Титков К.В. Оптимизация интенсивной терапии новорождённых детей с пороками развития в послеоперационном периоде путем трансфузии аутологичной эритроцитной массы из пуповинной крови [автореферат дис. канд. мед. наук]. М.; 2016. [Titkov K.V. Optimization of intensive care of newborns in the postoperative period by transfusion of autologous erythrocyte mass from umbilical cord blood [dissertation]. M.; 2016].
4. Witkowska-Zimny M., Wrobel E. Perinatal sources of mesenchymal stem cells: Wharton's jelly, amnion and chorion. Cell. Mol. Biol. Lett. 2011; 16(3): 493-514.
5. Kwon A., Kim Y., Kim M. et al. Tissue-specific Differentiation Potency of Mesenchymal Stromal Cells from Perinatal Tissues. Sci Rep. 2016; 6: 23544.
6. Piskorska-Jasiulewicz M.M., Witkowska-Zimny M. Perinatal sources of stem cells. Postepy Hig. Med. Dosw. (Online) 2015; 69: 327-34.
7. Allied Market Research .Stem Cell Umbilical Cord Blood (UCB) Market Overview, <https://www.alliedmarketresearch.com/stem-cell-umbilical-cord-blood-UCB-market>.
8. Rich I.N. Improving Quality and Potency Testing for Umbilical Cord Blood: A New Perspective. Stem Cells Transl. Med. 2015; 4(9): 967-73.
9. U.S. Food and Drug Administration, <https://www.fda.gov/>.
10. Guidance, Compliance & Regulatory Information (Biologics). Tissue Guidances, <http://www.fda.gov/cber/tissue/docs.htm>.

11. The Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy, <http://www.factwebsite.org/>.
12. American Association of Blood Banks, <http://www.aabb.org/Pages/default.aspx>.
13. Pati S., Pilia M., Grimsley J.M. et al. Cellular Therapies in Trauma and Critical Care Medicine: Forging New Frontiers. Shock 2015; 44(6): 505-23.
14. Chang H.-C. The Role of Policies and Networks in Development of Cord Blood Usage in China. Regen. Med. 2017; 12(6): 637-45.
15. Armson B.A., Allan D.S., Casper R.F. Umbilical Cord Blood: Counselling, Collection, and Banking. Practice Guideline. J. Obstet. Gynaecol. Can. 2015; 37(9): 832-4.
16. Ballen K.K., Verter F., Kurtzberg J. Umbilical cord blood donation: Public or private? Bone Marrow Transpl. 2015; 50: 1271-8.
17. Narayanan D.L., Phadke S.R. Concepts, Utility and Limitations of Cord Blood Banking: What Clinicians Need to Know. Review Indian J. Pediatr. 2019; 86(1): 44-8.
18. Parents Guide Cord Blood, <http://www.parentsguidecordblood.org>
19. World Marrow Donor Association, <https://wmda.info/>
20. Standards for Cellular Therapy Product Services, 6th ed. Bethesda, MD: AABB, 2013.
21. Ruggeri A., Labopin M., Sormani M.P. et al. Engraftment kinetics and graft failure after single umbilical cord blood transplantation using a myeloablative conditioning regimen. Haematologica 2014; 99: 1509-15.
22. Bart T., Boo M., Balabanova S. et al. Impact of selection of cord blood units from the United States and Swiss registries on the cost of banking operations. Transfus Med Hemother. 2013; 40: 14-20.
23. Pupella S., Bianchi M., Ceccarelli A. et al. A Cost Analysis of Public Cord Blood Banks Belonging to the Italian Cord Blood Network. Blood Transfus. 2018; 16(3): 313-20.

Периодические издания: «Гематология и трансфузиология», «Известия Самарского научного центра Российской академии наук», «Терапевтический архив», «Врач», «Казанский медицинский журнал», «Клиническая медицина», «Российские медицинские вести», «Гены и клетки».

Программное обеспечение

1. <http://hematologiya.ru/>
2. <http://blood.ru/>
3. <http://allmedbook.ru/load/gematologija/7>
4. <http://medi.ru/doc/001hematol.htm>
5. <http://medobook.ru/load/medicina/gematologija/9>
6. <http://med-books.net/gematologiy>
7. Межрегиональное общество специалистов доказательной медицины.
8. Сайт «Формулярная система России». <http://www.formular.ru>
9. Врач» - <http://www.rusvrach.ru/journals/vrach>
10. Интенсивная терапия» - <http://www.icj.ru>

11. «Русский медицинский журнал» - <http://www.rmj.ru>

Медицинские ресурсы русскоязычного интернета

1. <http://med-lib.ru> Большая медицинская библиотека.

э) Электронные библиотечные системы.

1. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» издательства ГЭОТАР-медиа (www.rosmedlib.ru).

2. Электронная библиотечная система «ClinicalKey» издательства Elsevier.

3. База электронных ресурсов подписного агентства Конэк (www.konekbooks.ru).

Электронные библиотеки:

<http://www.scsml.rssi.ru/> Центральная Научная Медицинская Библиотека;

<http://www.medstudy.narod.ru/> Медицинская электронная библиотека;

<http://www.elibrary.ru/> Научная электронная библиотека;

<http://www.infamed.com/katalog/> Каталог медицинских документов.

Электронные журналы:

Общие:

<http://www.who.int/ru/index.html> Всемирная организация здравоохранения (русский);

<http://www.mkb10.ru/> Электронная версия МКБ-10.

Видеомедицина:

<http://www.med-edu.ru/> Медицинская видео-библиотека.

Справочники лекарственных средств:

<http://www.rlsnet.ru/> Справочник лекарственных средств РЛС;

<http://www.vidal.ru/> Справочник лекарственных средств В

Перечень электронных учебно-методических ресурсов

№	Название дисциплины (разделы, темы, модуля)	Вид электронного ресурса (презентации)	Характеристика электронного ресурса (объем в слайдах, не менее)	Способ передачи информации
1	Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий, основные понятия, требования, управление персоналом и ресурсами	Презентация курса лекций	30	Видео-конференц связь (ВКС) Электронная информационно-образовательная среда: вход в личный кабинет (ЛК ЭИОС)
2	Организация системы идентификации проб клеточного материала, идентификация и прослеживаемость на	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС

	лабораторном пре- и постаналитическом этапе, идентификация при архивировании проб биологического материала			
3	Процесс управления производственной средой и безопасностью лаборатории клеточных технологий, меры по минимизации рисков при работе с биологически опасным материалом	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС
4	Организация системы управления информацией в лаборатории клеточных технологий, система информационной безопасности	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС
5	Принципы организации внелабораторного преаналитического этапа, лабораторного преаналитического этапа лаборатории клеточных технологий	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС
6	Внутренний и внешний контроль качества лаборатории, идентификация и индексация, доступ, хранение и безопасное удаление проб биологического клеточного материала	Презентация курса лекций	30	ВКС ЛК ЭИОС

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА УСПЕВАЕМОСТИ

Примеры контрольных вопросы по учебному модулю

«Контроль качества и безопасности лаборатории клеточных технологий»

1. Наиболее часто внутрилабораторные погрешности связаны:

- а) с низкой квалификацией персонала
- б) с недобросовестным отношением к работе
- в) с неправильными расчетами, ошибками при приготовлении реактивов
- г) с использованием устаревшего оборудования, малочувствительных, неспецифических методов
- д) все перечисленное верно

Ответ: Д

2. Виды систематических погрешностей:

- а) методические
- б) зависящие от приборов
- в) оперативные
- г) зависящие от реактивов
- д) все перечисленные

Ответ: Д

3. Погрешность нельзя выявить:

- а) методом параллельных проб
- б) выбором аналитического метода
- в) последовательной регистрацией анализов
- г) обсуждением результата с лечащим врачом
- д) пересчетом результата в другую систему единиц измерения

Ответ: Д

4. 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

Ответ: В

5. При работе с контрольной сывороткой погрешностью 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

Ответ: Д

6. Выбор соответствующего средства контроля определяется:

- а) идентичностью его по физико-химическим свойствам анализируемому образцу
- б) стабильностью при хранении, минимальной вариабельностью внутри серии
- в) возможностью контролировать весь аналитический процесс
- г) всеми перечисленными факторами
- д) ни одним из перечисленных факторов

Ответ: Г

7. Контрольные материалы по свойствам и внешнему виду:

- а) могут быть произвольными
- б) должны иметь сходство с клиническим материалом
- в) должны быть тождественными клиническому материалу
- г) должны быть стойкими к замораживанию
- д) все перечисленное верно

Ответ В

8. Контрольный материал должен удовлетворять следующим требованиям:

- а) высокой стабильностью
- б) минимальной межфлаконной вариацией
- в) доступностью в большом количестве
- г) удобством и простотой в повседневном использовании
- д) всем перечисленным качествам

Ответ: Д

9. Для контроля качества гематологических исследований используют:

- а) гемолизат
- б) консервированную или стабилизированную кровь
- в) фиксированные клетки крови
- г) контрольные мазки
- д) все перечисленное

Ответ: Д

10. Для контроля качества коагулологических исследований используют:

- а) смешанную свежую плазму от большого количества доноров (не менее 20 человек)
- б) стандартную человеческую, лиофилизированную плазму для калибровки
- в) контрольную плазму человека с точным содержанием факторов свертывания (нормальным и патологическим)
- г) контрольную плазму с дефицитом индивидуальных факторов свертывания
- д) все перечисленное

Ответ: Д

11. Метод контроля качества, не требующий контрольных материалов:

- а) исследование параллельных проб
- б) исследование повторных проб
- в) использование постоянных величин
- г) метод средних нормальных величин
- д) все перечисленное

Ответ: Д

12. При проведении контроля качества пользуются критериями:

- а) воспроизводимость
- б) правильность
- в) сходимость
- г) точность
- д) всеми перечисленными

Ответ: Д

13. Воспроизводимость измерения - это качество измерения, отражающее:

- а) близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- б) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- в) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- г) близость к нулю систематических ошибок в их результатах
- д) все перечисленное

Ответ: В

14. Правильность измерения - это качество измерения, отражающее:

- а) близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- б) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- в) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- г) близость к нулю систематических ошибок в их результатах
- д) все перечисленное

Ответ: А

15. Сходимость измерения - это качество измерения, отражающее:

- а) близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- б) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях

- в) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- г) близость к нулю систематических ошибок в их результатах
- д) все перечисленное

Ответ: Б

16. Точность измерения - это качество измерения, отражающее:

- а) близость результатов к истинному значению измеряемой величины
- б) близость результатов измерений, выполняемых в одинаковых условиях
- в) близость результатов измерений, выполняемых в разных условиях
- г) близость к нулю систематических ошибок в их результатах
- д) все перечисленное

Ответ: А

17. На воспроизводимость результатов исследований влияет:

- а) центрифугирование
- б) пипетирование
- в) осаждение
- г) изменение температуры
- д) все перечисленное

Ответ:Д

18. Статистическим критерием сходимости и воспроизводимости является:

- а) средняя арифметическая
- б) допустимый предел ошибки
- в) коэффициент вариации
- г) стандартное отклонение
- д) все перечисленное

Ответ:В

19. Стандартное отклонение отражает величину:

- а) случайной ошибки в абсолютных значениях
- б) случайной ошибки в процентах
- в) систематической ошибки
- г) как случайной, так и систематической ошибки
- д) все перечисленные ошибки

Ответ:А

20. Внутрिलाбораторный контроль качества включает этапы лабораторного анализа:

- а) преаналитический
- б) аналитический
- в) постаналитический
- г) все перечисленное верно
- д) все перечисленное неверно

Ответ: Г

21. Коэффициент вариации используют для оценки:

- а) воспроизводимости
- б) чувствительности метода
- в) правильности
- г) специфичности метода
- д) всех перечисленных характеристик

Ответ: А

22. Для коэффициента вариации верно следующее:

- а) отражает воспроизводимость и сходимости в относительном значении (процентах)
- б) его можно использовать для сравнительной оценки аналитических характеристик разных показателей
- в) чем больше значение коэффициента вариации, тем хуже воспроизводимость
- г) для одного и того же показателя коэффициент вариации сходимости всегда меньше, чем коэффициент вариации воспроизводимости изо дня в день
- д) все перечисленное верно

Ответ: Д

23. Для достижения воспроизводимых результатов лабораторных анализов нужно иметь:

- а) обученный персонал
- б) современные средства дозирования
- в) автоматизированные анализаторы
- г) оборудованные рабочие места
- д) все перечисленное

Ответ: Д

24. Контрольная карта - это:

- а) перечень нормативных величин
- б) порядок манипуляций при проведении анализа
- в) схема расчета результатов
- г) графическое изображение сопоставимых измеряемых величин по мере их получения
- д) все перечисленное

Ответ: Г

25. Основное значение контрольных карт состоит в:

- а) выявлении ошибки, когда результаты анализов контроля не выходят за принятые границы
- б) выявлении ошибки, когда результаты анализов контроля выходят за принятые границы
- в) оценке возможности метода
- г) оценке чувствительности метода
- д) все перечисленное верно

Ответ: А

26. Для построения контрольной карты достаточно на основе многократных измерений определить следующие статистические параметры:

- а) среднюю арифметическую
- б) среднюю арифметическую плюс стандартное отклонение
- в) допустимый предел ошибки плюс
- г) коэффициент вариации
- д) все перечисленное

Ответ: Б

27. Критерий будет "предупредительным" для оценки внутреннего контроля качества при следующих значениях на контрольной карте:

- а) 6 значений подряд находятся по одну сторону от линии средней арифметической величины
- б) 3 следующих один за другим значения находятся вне пределов 1 сигмы
- в) 1 значение находится вне пределов 2 сигм
- г) 6 результатов подряд имеют тенденцию однообразного отклонения (возрастают или понижаются)
- д) в любом из перечисленных вариантов

Ответ: Д

28. Контроль правильности проводится в случаях:

- а) систематически в рамках внутрилабораторного контроля качества
- б) при налаживании нового метода
- в) при использовании новой измерительной аппаратуры
- г) при использовании новых реактивов
- д) во всех перечисленных случаях

Ответ: Д

29. Действие, предпринимаемое при выходе метода из под контроля:

- а) просмотреть лабораторный журнал
- б) закупить новые контрольные материалы и калибраторы
- в) задержать выполнение анализов, найти причину неправильных результатов
- г) нанести на контрольную карту все пометки, связанные с возникшей ошибкой
- д) все указанное выше

Ответ: В

30. Контрольная сыворотка с неизвестным содержанием вещества позволяет:

- а) выявить систематические ошибки
- б) выявить случайные ошибки
- в) построить градуированный график
- г) проверить правильность результатов
- д) все перечисленное

Ответ: Б

31. Внелабораторные погрешности связаны с:

- а) неправильным приготовлением реактивов
- б) плохим качеством приборов
- в) использованием неточного метода
- г) нарушением условий хранения проб
- д) неправильной подготовкой пациента

Ответ: Д

32. 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

Ответ: Г

Материально-технические условия в реализации программы

Учебный класс (лекционный зал, аудитория, компьютерный класс) для проведения лекций и семинаров.

Стажировка на базе центра клеточных технологий ГБУЗ «МЦ Династия» (чистые помещения, лаборатория клеточных технологий).

Дистанционные образовательные технологии: личный кабинет обучающегося в электронной информационно-образовательной среде сайта ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (ЭИОС). В ЭИОС размещаются материалы (вебинары, видеолекции, методические разработки, нормативно-правовые акты, средства контроля и другие), слушатели получают индивидуальный доступ в рамках обучения на цикле.

Лист изменений

№ п/п	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменений	Подпись