

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Тульский государственный университет»

Медицинский институт
Кафедра «Санитарно-гигиенических и профилактических дисциплин»

Утверждено на заседании кафедры
«СГиПД»
«16» января 2023 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой


_____ Т.В. Честнова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Клиническая лабораторная диагностика»

**основной профессиональной образовательной программы
высшего образования – программа подготовки кадров
высшей квалификации – ординатура**

по направлению подготовки (специальности)
31.08.05 – Клиническая лабораторная диагностика

Идентификационный номер образовательной программы: 310805-01-23

Тула 2023 год

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ
рабочей программы дисциплины (модуля)

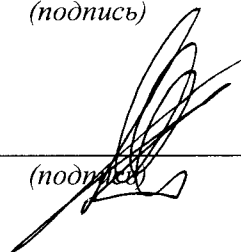
Разработчик(и):

Честнова Т.В., зав.кафедрой, д.б.н., доцент
(ФИО, должность, ученая степень, ученое звание)



(подпись)

Останин М.А., ст.преподаватель, к.фарм.н.
(ФИО, должность, ученая степень, ученое звание)



(подпись)

1 Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины (модуля) является подготовка квалифицированного врача-специалиста по клинической лабораторной диагностике, обладающего системой профессиональных знаний, умений, навыков и общекультурных, профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности врача клинической лабораторной диагностики.

Задачами освоения дисциплины (модуля) являются:

- Обеспечение общепрофессиональной подготовки врача-специалиста, включая основы фундаментальных дисциплин, вопросы этиологии, патогенеза, клинических проявлений заболеваний, лабораторных и функциональных исследований, постановки диагноза, определения видов и этапов лечения с учетом современных достижений медицины и профилактики заболеваний.
- Формирование профессиональных знаний, умений, навыков, владений врача по клинической лабораторной диагностике с целью освоения самостоятельного выполнения лабораторного обследования больных преимущественно в амбулаторно-поликлинических условиях работы, а также специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.
- Совершенствование знаний, умений, навыков по клинической лабораторной диагностике в целях формирования умения интерпретировать результаты исследований в диагностике, дифференциальной диагностике, прогнозе заболеваний, выборе адекватного лечения.
- совершенствование знаний по лабораторному мониторингу фармакотерапии, включая вопросы фармакодинамики, фармакокинетики, контроля эффективности и безопасности лекарственной терапии.
- формирование знаний о первичной медико-санитарной помощи как виде медицинской помощи в системе здравоохранения. Совершенствование знаний и навыков по лабораторному обследованию при профилактике заболеваний, диспансеризации больных с хроническими заболеваниями, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности.
- совершенствование знаний, умений, навыков по основам организации и оказания экстренной и неотложной помощи, включая вопросы организации и оказания лабораторно-диагностической помощи.
- совершенствование знаний основ социальной гигиены и общественного здоровья населения страны, задач здравоохранения страны в области охраны здоровья населения и перспектив развития здравоохранения.
- формирование умений оценки основных показателей состояния здоровья населения страны, региона. Совершенствование знаний по вопросам социально опасных заболеваний (ВИЧ, туберкулез, гепатиты, особо опасные инфекции, заболевания, передающиеся половым путем, и др.) и их профилактики.
- совершенствование знаний законодательной базы работы системы здравоохранения, основы законодательства о работе лабораторной службы, медицинского страхования.
- совершенствование знаний основ медицинской этики и деонтологии врача, основам медицинской психологии.

2 Место дисциплины (модуля) в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина (модуль) относится к *базовой части* основной профессиональной образовательной программы.

Дисциплина (модуль) изучается в первом, втором, третьем и четвертом семестрах.

3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю)

В результате освоения дисциплины (модуля) обучающийся должен:

Знать:

- патологические состояния, симптомы, синдромы заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ОПК-4);
- как использовать полученный комплекс результатов анализов для постановки диагноза, определяет необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента (ОПК-5);
- навыки ведения медицинской документации, в том числе в форме электронного документа (ОПК-6);
- дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков (ОПК-7);
- принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ОПК-8);
- правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала (ПК -1);
- правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований (ПК-2);
- перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи (ПК-3);
- аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение (ПК-4);
- виды контроля качества клинических лабораторных исследований; пороговые значения лабораторных показателей (ПК-5);
- особенности бизнес-планирования в лаборатории; принципы и формы организации клинических лабораторных исследований (ПК-6).

Уметь:

- уметь составлять алгоритм диагностики и обследования пациентов (ОПК- 4);
- уметь проводить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей (ОПК- 5);
- уметь осуществлять контроль выполнения должностных обязанностей находящегося в распоряжении медицинского персонала (ОПК- 6);
- уметь осуществлять сбор и оценивать информацию о деятельности лаборатории (ОПК- 7);
- уметь проводить контроль качества клинических лабораторных исследований и оценивает его результаты (ОПК-8);
- проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей

категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований (ПК-1);

- выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности; производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными (ПК-2);
- оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза (ПК-3);
- организовывать и производить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований; разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ПК-4);
- разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических лабораторных показателей у пациентов (ПК-5);
- организовывать и контролировать проведение мониторинга показателей, характеризующих деятельность лаборатории, и показателей здоровья населения (ПК-6).

Владеть:

- навыками применения лабораторных методов исследований и интерпретации полученных результатов (ОПК-4);
- навыками проведения лабораторной верификации диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы (ОПК-5);
- знаниями по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований (ОПК-6);
- навыками составления прогноза для дальнейшей деятельности лаборатории (ОПК-7);
- навыками выполнения процедуры контроля качества методов клинических лабораторных исследований (ОПК-8);
- навыками интерпретирования результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности (ПК-1);
- навыками осуществления дифференциальной диагностики часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков (ПК-2);
- навыками консультирования врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (ПК-3);
- методиками расчета референтных интервалов лабораторных показателей (ПК-4);
- навыками составления периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований (ПК-5);
- методиками контроля эффективности документооборота в лаборатории, соблюдения норм и правил медицинского документооборота, в том числе в электронном виде (ПК-6).

4 Объем и содержание дисциплины (модуля)

4.1 Объем дисциплины (модуля), объем контактной и самостоятельной работы обучающегося при освоении дисциплины

(модуля), формы промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

Номер семестра	Формы промежуточной аттестации	Общий объем в зачетных единицах	Общий объем в академических часах	Объем контактной работы в академических часах						Объем самостоятельной работы в академических часах
				Лекционные занятия	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Клинические практические занятия	Консультации	Промежуточная аттестация	
Очная форма обучения*										
1	ЗЧ	3	108	8			90		0,1	9,9
2	ДЗ	3	108	8			90		0,25	9,75
3	ЗЧ	3	108	8			90		0,1	9,9
4	ЗЧ	3	108	8			90		0,1	9,9
Итого	–	12	432	32			360		0,1	39,45

Условные сокращения: Э–экзамен, ЗЧ–зачет, ДЗ–дифференцированный зачет (зачет с оценкой), КП – защита курсового проекта, КР–защита курсовой работы.

4.2 Содержание лекционных занятий

№ п/п	Темы лекционных занятий
1 семестр	
1	Основы организации лабораторной службы. Организационные основы работы КДЛ.
2	Основные вопросы клинической лабораторной диагностики.
3	Общие вопросы гематологии. Исследования в лабораторной гематологии.
4	Заболевания системы кроветворения.
2 семестр	
1	Общеклинические (химико-микроскопические) исследования.
2	Современные методы общеклинических исследований: принципы, основное используемое оборудование.
3	Основные принципы цитологической диагностики
4	Цитологическая диагностика воспаления. Опухоли.
3 семестр	
1	Биохимия и патобиохимия белков и аминокислот, углеводов, липидов.
2	Биохимические исследования при отдельных заболеваниях, их осложнениях, синдромах.
3	Основные функциональные системы гемостаза и их компоненты.
4	Нарушения гемостаза и их лабораторная диагностика.
4 семестр	
1	Понятие об иммунитете. Функциональная организация иммунной системы.
2	Методы исследования иммунной системы.
3	Медицинская паразитология. Лабораторная диагностика малярии.
4	Лабораторная диагностика кишечных протозоозов. Лабораторная диагностика гельминтозов.

4.3 Содержание практических (семинарских) занятий

Занятия указанного типа не предусмотрены основной профессиональной

образовательной программой

4.4 Содержание лабораторных работ

Занятия указанного типа не предусмотрены основной профессиональной образовательной программой

4.5 Содержание клинических практических занятий

Очная форма обучения

№ п/п	Темы клинических практических занятий
1 семестр	
1	Основы организации лабораторной службы. Организационные основы работы КДЛ.
2	Контроль качества лабораторных исследований и основы статистической обработки результатов.
3	Международная система единиц (СИ) в клинической лабораторной диагностике.
4	Основные вопросы клинической лабораторной диагностики.
5	Общие вопросы гематологии.
6	Исследования в лабораторной гематологии
7	Реактивные изменения крови
8	Анемии
9	Гемобласты
10	Заболевания бронхо-легочной системы
11	Заболевания органов пищеварительной системы
12	Заболевания печени
13	Заболевания кишечника
14	Заболевания органов мочевыделительной системы
15	Заболевания женских половых органов
16	Заболевания мужских половых органов
2 семестр	
1	Заболевания центральной нервной системы
2	Поражение серозных оболочек
3	Общеклинические исследования как компонент лабораторных исследований при отдельных заболеваниях, синдромах
4	Современные методы общеклинических исследований: принципы, основное используемое оборудование.
5	Основные принципы цитологической диагностики
6	Воспаление.
7	Цитологическая диагностика воспаления.
8	Опухоли.
9	Цитологическая диагностика заболеваний органов дыхания.
10	Цитологическая диагностика заболеваний женских половых органов.
11	Цитологическая диагностика по жидкостям серозных полостей.
12	Биохимия и патобиохимия белков и аминокислот
13	Энзимология
14	Основы биохимии и патобиохимия углеводов
15	Основы биохимии и патохимия липидов.
16	Биохимия и патобиохимия поддержания гомеостаза гормонами и другими биологически активными веществами.

3 семестр	
1	Биохимия витаминов.
2	Биоэнергетика.
3	Химия и патохимия водно-электролитного и кислотно-основного гомеостаза
4	Обмен порфиринов и желчных пигментов.
5	Биохимические исследования при отдельных заболеваниях, их осложнениях, синдромах.
6	Методы биохимических исследований: принципы, основное используемое оборудование.
7	Аналитические методы и методы разделения.
8	Основные функциональные системы гемостаза и их компоненты.
9	Методы исследования гемостаза
10	Нарушения гемостаза и их лабораторная диагностика
11	Понятие об иммунитете. Функциональная организация иммунной системы
12	Воспаление и его роль в иммунной защите.
13	Лимфоидная система как основа приобретенного антигенспецифического иммунитета
14	Антигены и иммуногены.
15	Иммуноглобулины (антитела).
16	Иммуногенетика и молекулярные основы иммунного ответа.
4 семестр	
1	Гормоны и цитокины иммунной системы.
2	Физиология иммунного ответа.
3	Фармакологические воздействия на иммунную систему.
4	Иммунологическая толерантность.
5	Клиническое значение исследования клеточных и гуморальных факторов иммунной системы.
6	Иммунная система при инфекции.
7	Наследственные, врожденные и приобретенные иммунодефицитные состояния.
8	Антигены и антитела системы крови.
9	Иммунологическая диагностика заболеваний системы крови.
10	Иммунология распространенных заболеваний.
11	Иммунная система при опухолевых заболеваниях
12	Методы исследования иммунной системы
13	Медицинская паразитология.
14	Лабораторная диагностика малярии.
15	Лабораторная диагностика кишечных протозоозов.
16	Лабораторная диагностика гельминтозов.

4.6 Содержание самостоятельной работы обучающегося

Очная форма обучения

№ п/п	Виды и формы самостоятельной работы
<i>1 семестр</i>	
1	Подготовка к клиническим практическим занятиям
2	Решение тестовых и ситуационных задач
3	Подготовка рефератов, литературных обзоров, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях
4	Работа с отечественной и зарубежной литературой
5	Работа с Интернет-ресурсами
6	Подготовка к промежуточной аттестации
<i>2 семестр</i>	
1	Подготовка к клиническим практическим занятиям
2	Решение тестовых и ситуационных задач
3	Подготовка рефератов, литературных обзоров, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях
4	Работа с отечественной и зарубежной литературой
5	Работа с Интернет-ресурсами
6	Подготовка к промежуточной аттестации
<i>3 семестр</i>	
1	Подготовка к клиническим практическим занятиям
2	Решение тестовых и ситуационных задач
3	Подготовка рефератов, литературных обзоров, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях
4	Работа с отечественной и зарубежной литературой
5	Работа с Интернет-ресурсами
6	Подготовка к промежуточной аттестации
7	Подготовка к первичной специализированной аккредитации - отработка практических навыков на тренажёрах в симуляционном центре
<i>4 семестр</i>	
1	Подготовка к клиническим практическим занятиям
2	Решение тестовых и ситуационных задач
3	Подготовка рефератов, литературных обзоров, презентаций и сообщений для выступлений на конференциях
4	Работа с отечественной и зарубежной литературой
5	Работа с Интернет-ресурсами
6	Подготовка к промежуточной аттестации
7	Подготовка к первичной специализированной аккредитации –отработка практических навыков на тренажёрах в симуляционном центре

5 Система формирования оценки результатов обучения по дисциплине (модулю) в рамках текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающегося

Очная форма обучения

Мероприятия текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающегося		Максимальное количество баллов
1 семестр		
Текущий контроль успеваемости	Оцениваемая учебная деятельность обучающегося:	
	Посещение клинических практических занятий	5
	Практические умения	25
	Клинический разбор тематических больных	10
	Решение ситуационных задач	10
	Тестирование по основным разделам курса	10
	Итого	60
Промежуточная аттестация	Зачет	40(100*)
2 семестр		
Текущий контроль успеваемости	Оцениваемая учебная деятельность обучающегося:	
	Посещение клинических практических занятий	5
	Практические умения	25
	Клинический разбор тематических больных	10
	Решение ситуационных задач	10
	Тестирование по основным разделам курса	10
	Итого	60
Промежуточная аттестация	Дифференцированный зачет	40(100*)
3 семестр		
Текущий контроль успеваемости	Оцениваемая учебная деятельность обучающегося:	
	Посещение клинических практических занятий	5
	Практические умения	25
	Клинический разбор тематических больных	10
	Решение ситуационных задач	10
	Тестирование по основным разделам курса	10
	Итого	60
Промежуточная аттестация	Зачет	40(100*)
4 семестр		
Текущий контроль успеваемости	Оцениваемая учебная деятельность обучающегося:	
	Посещение клинических практических занятий	5
	Практические умения	25
	Клинический разбор тематических больных	10
	Решение ситуационных задач	10
	Тестирование по основным разделам курса	10
	Итого	60
Промежуточная аттестация	Зачет	40(100*)

Шкала соответствия оценок в стобалльной и академической системах оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

Система оценивания Результатов обучения	Оценки			
	0–39	40–60	61–80	81–100
Стобалльная система оценивания				
Академическая система оценивания (экзамен, дифференцированный зачет, защита курсового проекта, Защита курсовой работы)	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
Академическая система оценивания (зачет)	Незачтено	Зачтено		

6 Описание материально-технической базы (включая оборудование и технические средства обучения), необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Для проведения практических (семинарских) занятий требуется учебная аудитория.

Требования к специализированному оборудованию

- компьютерный класс с демонстрационно-обучающими и обучающими и контролирующими возможностями, с подключением к сети Internet;
- мультимедийный проектор;
- микроскопы;
- демонстрационный набор вакуумных систем для забора крови, емкостей для сбора биологического материала;
- тест-полоски для исследования мочи, определения МНО, инфекционной диагностики, Д-димера, тропонина и других средств анализа «вместе лечения»;
- глюкометры и тест-полоски для исследования глюкозы;
- демонстрационные наборы гематологических мазков для микроскопии;
- наличие базы – клиничко-диагностической лаборатории многопрофильного стационара с основными видами лабораторных исследований – гематологических, химико-микроскопических, биохимических, коагулологических, иммунологических.

7 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

Основная литература

1. Кишкун, А. А. Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс]: для врачей и фельдшеров, оказывающих первичную медико-санитарную помощь /А.А.Кишкун.—2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013.—756 с. —
Режимдоступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970426593.html>—ЭБС «Консультант студента», по паролю

2. Зверев В.В., Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: в 2т. Том

1. [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 448с. - ISBN978-5-9704-3641-7-

Режимдоступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436417.html> –ЭБС
«Консультант студента», по паролю.

3. Зверев В.В., Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. В 2т. Том

2. [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 480с. - ISBN978-5-9704-3642-4-

Режимдоступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436424.html> –ЭБС
«Консультант студента», по паролю.

Дополнительная литература

1. Алексеев В.В., Медицинские лабораторные технологии: руководство по клинической лабораторной диагностике: в 2 т. Т. 1 [Электронный ресурс] / [В. В. Алексеев и др.] ; под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 472с. - ISBN978-5-9704-2274-8-

Режимдоступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970422748.html> – ЭБС
«Консультант студента», по паролю.

2. Дементьева И.И., Система гемостаза при операциях на сердце и магистральных сосудах. Нарушения, профилактика, коррекция [Электронный ресурс]/Дементьева И.И.,

Чарная М.А., Морозов Ю.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 432 с. (Серия "Библиотека врача-специалиста") - ISBN 978-5-9704-1372-2-

Режимдоступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413722.html> – ЭБС
«Консультант студента», по паролю.

8 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. <https://cyberleninka.ru/> – Научная электронная библиотека
2. <http://www.labmedicina.ru/12252/12266> – Национальные стандарты российской федерации
3. <http://www.fsvok.ru/> Ассоциация специалистов центр внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.
4. <http://www.ramld.ru/> – Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики (РАМЛД).

9 Перечень информационных технологий, необходимых для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

9.1 Перечень необходимого ежегодно обновляемого лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Текстовый редактор Microsoft Word;
2. Программа для работы с электронными таблицами Microsoft Excel;

3. Программа подготовки презентаций Microsoft Power Point;
4. Пакет офисных приложений «Мой Офис»

9.2 Перечень необходимых современных профессиональных баз данных информационных справочных систем

1. <https://labdi.jimdo.com/нормативные-документы/> – Нормативные документы по клинической лабораторной диагностике.
 2. <https://labdi.jimdo.com/обеспечение-безопасности/> – Документы по обеспечению безопасности лабораторных исследований.
 3. <https://labdi.jimdo.com/контроль-качества-фсвок/> – Документы по обеспечению качества лабораторных исследований.
 4. <https://labdi.jimdo.com/клини-рекомендации-и-стандарты> – Клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи по лабораторной диагностике.
 5. <https://labdi.jimdo.com/требования-роspotребнадзора/> – Информация о получении сан-эпид. Заключение лабораториями.
- <http://www.clinlab.info/> – Методики проведения исследований, нормативные документы, справочные материалы, научные статьи, ссылки на полезные web-ресурсы.