МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

20 мая 2026 г. № 494н

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Москва
Регистрационный № 87207
от 25 мая 2026 г.

Об утверждении типовой дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки по специальности «Медицинская биохимия»

В соответствии с пунктом 12 части 7 статьи 76 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» и подпунктом 5.5.2[1] пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, п р и к а з ы в а ю:

Утвердить типовую дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки по специальности «Медицинская биохимия» согласно приложению к настоящему приказу.

Министр М.А. Мурашко

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «28» мая 2026 г. № 494н

Типовая дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки по специальности «Медицинская биохимия»

I. Общие положения

1. Целью дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки специалистов[1] с высшим медицинским образованием (далее – Программа) является получение компетенций, необходимых для приобретения квалификации и осуществления профессиональной деятельности по специальности «Медицинская биохимия» (область профессиональной деятельности[2] – 02 Здравоохранение, уровень квалификации[3] – 7 уровень).

2. В результате освоения Программы организация, осуществляющая образовательную деятельность (далее – организация), обеспечивает формирование у обучающегося (слушателя) профессиональных компетенций (далее – ПК)[4], включающих необходимые знания, умения, опыт деятельности, в соответствии с планируемыми результатами обучения и рабочими программами модулей.

3. Форма обучения по Программе – очная, с возможностью частичного использования электронного обучения и дистанционных образовательных технологий (далее – ЭО и ДОТ).

4. Трудоемкость обучения (срок освоения Программы): 504 академических часа.

5. Календарный учебный график обеспечивает реализацию Программы в соответствии с учебным планом и разрабатывается организацией самостоятельно.

---

[1] Пункт 11 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 24 марта 2025 г. № 266 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 апреля 2025 г., регистрационный № 81928), действует до 1 сентября 2031 года (далее – Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам).

[2] Таблица приложения к приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29 сентября 2014 г. № 667н «О реестре профессиональных стандартов (перечне видов профессиональной деятельности)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 ноября 2014 г., регистрационный № 34779) с изменением, внесенным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2017 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 марта 2017 г., регистрационный № 46168).

[3] Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 мая 2013 г., регистрационный № 28534).

[4] Пункт 11 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам.

II. Планируемые результаты обучения

6. Планируемые результаты обучения:

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
1	ПК-1. Способен выполнять клинические лабораторные исследования	1.з1. Нормативные правовые акты, регламентирующие выполнение клинических лабораторных исследований при оказании медицинской помощи. 1.з2. Принципы лабораторных методов, применяемых при проведении клинических лабораторных исследований. 1.з3. Методология, методы, правила проведения, аналитические характеристики клинических лабораторных методов и их обеспечение. 1.з4. Характеристика современного лабораторного оборудования, принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro. 1.з5. Правила сбора, доставки и хранения биологического материала человека и объектов окружающей среды, особенности подготовки проб, в том числе при внедрении новых методов клинических лабораторных исследований. 1.з6. Преаналитические, аналитические и постаналитические технологии клинических лабораторных исследований. 1.з7. Санитарно-эпидемиологические требования к организации работы лаборатории. 1.з8. Меры индивидуальной защиты среднего и младшего медицинского персонала, и пациентов от инфицирования при выполнении лабораторных исследований, в том числе для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи. 1.з9. Комплекс экстренных профилактических мероприятий при возникновении аварийных ситуаций с риском инфицирования среднего и младшего медицинского персонала, пациентов. 1.з10. Санитарно-эпидемиологические требования к проведению мероприятий по обеззараживанию и (или) обезвреживанию медицинских отходов класса Б и В, медицинских изделий, лабораторной посуды, инструментария, средств защиты. 1.з11. Требования безопасности и охраны труда при выполнении клинических лабораторных исследований.	1.у1. Выполнение клинических лабораторных исследований, в том числе с использованием медицинских изделий для диагностики in vitro. 1.у2. Регистрация результатов клинических лабораторных исследований, в том числе с применением информационных систем. 1.у3. Подготовка отчетов о проведенных клинических лабораторных исследованиях. 1.у4. Применение оборудования, устройств, средств индивидуальной защиты при выполнении клинических лабораторных исследований. 1.у5. Выполнение санитарных норм и правил при работе с потенциально опасным биологическим материалом и с микроорганизмами I-IV группы патогенности. 1.у6. Проведение мероприятий по защите персонала и пациентов от передачи инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, при работе с потенциально опасным биологическим материалом. 1.у7. Проведение первичной обработки и экстренной профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, при попадании биологических материалов на кожу, слизистые, а также при уколах и порезах.	1.о1. Выполнение клинических лабораторных исследований.
2	ПК-2. Способен проводить	2.з1. Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение внутрилабораторной валидации и	2.у1. Соотнесение результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами, оценка степени и	2.о1. Проведение внутрилабораторной

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
	внутрилабораторную валидацию, формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований третьей и четвертой категории сложности. 2.з2. Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований. 2.з3. Концепция референтных интервалов, методика расчета референтных интервалов лабораторных показателей. 2.з4. Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета. 2.з5. Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований. 2.з6. Влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных исследований. 2.з7. Влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных исследований. 2.з8. Определение необходимости и планирование программы дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента.	значимости отклонений результата лабораторного исследования от референтного интервала. 2.у2. Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований. 2.у3. Оценка клинической информативности и необходимости экстренных действий. 2.у4. Учет критической разницы лабораторных результатов. 2.у5. Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований, их интерпретация. 2.у6. Проведение клинической верификации, оценки и интерпретации результатов клинических лабораторных исследований. 2.у7. Формулирование и оформление заключения по результатам клинических лабораторных исследований. 2.у8. Определение необходимости и разработка программ дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента.	валидации клинических лабораторных исследований. 2.о2. Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований.
3	ПК-3. Способен проводить консультирование медицинских работников и пациентов	3.з1. Общие вопросы организации клинических лабораторных исследований. 3.з2. Основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии, структура и функции клеток, органов и систем организма человека. 3.з3. Патофизиология, этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем. 3.з4. Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели. 3.з5. Принципы оценки диагностической эффективности тестов (аналитической и диагностической чувствительности, аналитической и диагностической специфичности). 3.з6. Принципы коммуникации с врачом-специалистом и (или) пациентом в процессе консультирования.	3.у1. Консультирование врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований, определение перечня необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи. 3.у2. Консультирование медицинских работников и пациентов по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований, особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала. 3.у3. Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований с использованием медицинских изделий для диагностики in vitro по месту взятия биологического материала (по месту лечения). 3.у4. Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов, сравнение их с полученными ранее данными, выявление возможных противоречий между полученными результатами исследований. 3.у5. Оценка достаточности и информативности полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза.	3.о1. Проведение консультаций медицинских работников и пациентов для обеспечения качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе. 3.о2. Консультирование врача-специалиста по интерпретации результатов клинических лабораторных исследований, эффективности проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований.

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		3.з7. Принципы биоэтики, медицинской этики и деонтологии.	3.у6. Составление клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований, выявление характерных для различных заболеваний изменений клинических лабораторных показателей. 3.у7. Проведение комплексной оценки результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей. 3.у8. Определение необходимости повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента. 3.у9. Консультирование врача-специалиста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований. 3.у10. Проведение лабораторной верификации диагноза, поставленного лечащим врачом; определение возможных альтернативных диагнозов. 3.у11. Оценка состояния органов и систем организма пациента на основании данных лабораторного исследования. 3.у12. Разработка рекомендаций лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценка эффективности проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований. 3.у13. Дифференциальная диагностика часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков. 3.у14. Разработка и применение алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов, а также по выдаче результатов клинических лабораторных исследований. 3.у15. Проведение обсуждений результатов клинических лабораторных исследований и заключения по результатам клинических лабораторных исследований на совещаниях (консилиумах).	
4	ПК-4. Способен проводить внедрение новых методов и методик клинических лабораторных исследований, обеспечивать организационно-методическое	4.з1. Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение. 4.з2. Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro. 4.з3. Аналитические характеристики внедряемого медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований, внедряемых медицинских изделий для диагностики in vitro.	4.у1. Освоение новых методов клинических лабораторных исследований. 4.у2. Использование медицинского оборудования, предназначенного для выполнения клинических лабораторных исследований, медицинских изделий для диагностики in vitro. 4.у3. Разработка стандартов операционных процедур по этапам клинико-лабораторного исследования, новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации нового оборудования, предназначенного для выполнения клинических	4.о1. Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса.

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
	обеспечение лабораторного процесса	4.з4. Состав, назначение и методика разработки стандарта операционной процедуры. 4.з5. Виды контроля качества клинических лабораторных исследований. 4.з6. Пороговые значения лабораторных показателей. 4.з7. Алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований. 4.з8. Виды и формы отчетов в лаборатории медицинской организации.	лабораторных исследований, новых медицинских изделий для диагностики in vitro. 4.у4. Экспериментальная проверка и установление характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение «локальных» референтных интервалов). 4.у5. Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований. 4.у6. Проверка и при необходимости корректировка результатов новых клинических лабораторных исследований. 4.у7. Составление рекомендаций для медицинских работников и пациентов по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала при внедрении новых методов клинических лабораторных исследований.	
5	ПК-5. Способен разрабатывать и выполнять доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, техническое испытание и токсикологическое исследование (испытание) медицинского изделия	5.з1. Нормативные правовые акты, регламентирующие разработку и выполнение доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, техническое испытание и токсикологическое исследование (испытание) медицинского изделия. 5.з2. Основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии. 5.з3. Правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований (испытаний) при выполнении доклинических исследований. 5.з4. Принципы лабораторных методов исследований (испытаний). 5.з5. Общая клиническая симптоматика поражения различных органов и систем организма человека с целью подготовки и оценки трансляционных моделей на экспериментальных животных. 5.з6. Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний человека с целью подготовки и оценки трансляционных моделей на экспериментальных животных. 5.з7. Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования при выполнении доклинических исследований. 5.з8. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств для медицинского применения у экспериментальных животных.	5.у1. Формулировка обоснования доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.у2. Описание целей и задач доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.у3. Составление дизайна и схемы доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.у4. Разработка критериев оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов при выполнении доклинических исследований. 5.у5. Составление лабораторных алгоритмов оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов при выполнении доклинических исследований. 5.у6. Описание статистических методов для обработки результатов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и	5.о1. Разработка документации доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		5.з9. Статистические методы обработки результатов данных доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. 5.з10. Стандарты в области качества лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий при выполнении доклинических исследований. 5.з11. Этические нормы проведения доклинического исследования лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. 5.з12. Принципы проведения этической экспертизы при выполнении доклинических исследований. 5.з13. Принципы идентификации биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий. 5.з14. Принципы описания биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, медицинского изделия (его природа происхождения и характеристики). 5.з15. Принципы методов доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.з16. Виды и характеристики испытательных систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. 5.з17. Средства, методы и технологии профилактики, диагностики и лечения заболевания, моделируемого в доклиническом исследовании лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного	токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.у7. Описание действий по обеспечению качества лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.у8. Описание этических аспектов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.у9. Описание работы с данными доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия и ведение документации, в том числе в электронном виде. 5.у10. Идентификация, маркировка, обработка, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизация) биологического материала, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта. 5.у11. Организация обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования. 5.у12. Приготовление реактивов, питательных сред, кормов. 5.у13. Прием, транспортировка, размещение, описание, идентификация биологического материала и тест-систем. 5.у14. Разработка стандартных операционных процедур с описанием порядка осуществления всех лабораторных операций. 5.у15. Выполнение доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, а также выполнение технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий согласно правилам надлежащей лабораторной практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, стандартными операционными процедурами. 5.у16. Систематическая проверка соблюдения стандартных операционных процедур. 5.у17. Проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей лабораторной практики и правилам надлежащей практики по работе с	-

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.з18. Документированные критерии, которым необходимо соответствовать для успешного завершения этапа испытания (исследования) или выполнения требований поставки (критерии приемки) результатов доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.з19. Последовательность и характеристика лабораторных операций в доклиническом исследовании. 5.з20. Правила надлежащей лабораторной практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами при выполнении доклинических исследований. 5.з21. Международные и российские стандарты в области качества доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.з22. Требования к помещениям, предназначенным для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.з23. Требования к оборудованию, предназначенному для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.з24. Характеристики биологических испытательных систем для проведения доклинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия.	биомедицинскими клеточными продуктами, доступности среднему и младшему медицинскому персоналу, участвующему в исследовании, протоколу, плану, программе исследования. 5.у18. Проверка заключительных отчетов для подтверждения точности, полноты описания методов, процедур, наблюдений и результатов, а также их соответствия первичным данным доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия. 5.у19. Обеспечение соответствующих условий для сбора, хранения и вывоза медицинских отходов, бытовых отходов, а также их дезактивации и последующей транспортировки. 5.у20. Организация технического обслуживания, калибровки, очистки оборудования. 5.у21. Идентификация исследуемых веществ, лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий. 5.у22. Обеспечение надлежащих условий для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технического испытания и токсикологического исследований (испытаний) медицинских изделий.	

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
6	ПК-6. Способен разрабатывать и выполнять клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия	6.з1. Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.з2. Структура и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии). 6.з3. Принципы лабораторных методов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. 6.з4. Общая клиническая симптоматика повреждения различных органов и систем организма человека. 6.з5. Этиология, патогенез, клиника, принципы лечения и профилактики заболеваний человека. 6.з6. Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования при выполнении клинических исследований. 6.з7. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственного препарата в организме человека. 6.з8. Статистические методы обработки результатов клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. 6.з9. Стандарты в области качества лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий при выполнении клинических исследований. 6.з10. Этические нормы и права участников клинического исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. 6.з11. Принципы проведения этической экспертизы при выполнении клинических исследований.	6.у1. Формулировка обоснования клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у2. Описание целей и задач клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у3. Составление дизайна и схемы клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у4. Формулировка критериев включения и исключения пациентов из клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у5. Разработка критериев оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий при выполнении клинических исследований. 6.у6. Составление лабораторных алгоритмов оценки эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов и медицинских изделий при выполнении клинических исследований. 6.у7. Описание статистических методов для обработки результатов клинического исследования эффективности, качества и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у8. Описание действий по обеспечению эффективности, качества и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у9. Описание этических аспектов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.	6.о1. Разработка документации клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		6.з12. Лабораторные методы оценки эффективности, качества и безопасности лекарственного препарата медицинского назначения, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий. 6.з13. Критерии оценки эффективности, качества и безопасности клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.з14. Правила надлежащей клинической практики, правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, правила проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. 6.з15. Последовательность и характеристика лабораторных операций в клиническом исследовании. 6.з16. Принципы внутрилабораторных сличений и межлабораторных сравнений результатов лабораторных исследований. 6.з17. Международные и российские стандарты в области качества клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.	6.у10. Описание работы с данными клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта и клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия и ведение записей, в том числе в электронном виде. 6.у11. Разработка критериев для отбора пациентов для клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у12. Разработка стандартных операционных процедур для проведения клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия, сбора, регистрации и представления данных. 6.у13. Проведение лабораторных исследований лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия согласно правилам надлежащей клинической практики и правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий. 6.у14. Соблюдение протокола клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у15. Систематическая проверка соблюдения стандартов операционных процедур. 6.у16. Проведение статистической обработки результатов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия. 6.у17. Подготовка итогового отчета проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия, его проверка.	

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
			6.у18. Оценка эффективности, качества и безопасности клинического исследования лекарственного препарата, биомедицинского клеточного продукта и медицинских изделий. 6.у19. Проведение внутрилабораторного сличения и межлабораторного сравнения результатов лабораторных исследований. 6.у20. Соблюдение внутреннего контроля проведения инспекции с целью подтверждения соответствия исследования правилам надлежащей клинической практики, правилам надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами, доступности среднему и младшему медицинскому персоналу, участвующему в исследовании, протоколу клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, клинического и клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия.	
7	ПК-7. Способен организовывать контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	7.з1. Основы организационно-управленческой деятельности медицинской организации, менеджмента и экономики лаборатории. 7.з2. Порядок организации контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований. 7.з3. Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований. 7.з4. Принципы и порядок разработки стандартных операционных процедур в области контроля качества клинических лабораторных исследований. 7.з5. Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала. 7.з6. Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований. 7.з7. Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований.	7.у1. Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям, обеспечению качества клинических лабораторных исследований на всех этапах исследований. 7.у2. Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований. 7.у3. Интерпретация результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.	7.о1. Контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.
8	ПК-8. Способен вести медицинскую документацию, организовывать	8.з1. Правила оформления медицинской документации лаборатории, в том числе в форме электронных документов.	8.у1. Составление плана работы и отчета о своей работе. 8.у2. Заполнение медицинской документации, в том числе в форме электронного документа, контроль качества ее ведения.	8.о1. Ведение медицинской документации при выполнении клинических лабораторных исследований.

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
	деятельность находящегося в распоряжении среднего и младшего медицинского персонала	8.з2. Основы законодательства Российской Федерации о защите персональных данных пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну. 8з3. Должностные обязанности находящегося в распоряжении среднего и младшего медицинского персонала лаборатории. 8.з4. Требования к обеспечению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. 8.з5. Правила работы в информационных системах в сфере здравоохранения и в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». 8.з6. Требования пожарной безопасности, охраны труда, основы личной безопасности, правила внутреннего трудового распорядка. 8.з7. Медицинская этика и деонтология, психология взаимоотношений в трудовом коллективе, основы конфликтологии.	8.у3. Использование в профессиональной деятельности медицинских информационных систем в сфере здравоохранения и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». 8.у4. Контроль за выполнением средним и младшим медицинским персоналом, находящимся в распоряжении, должностных обязанностей, требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима. 8.у5. Соблюдение правил внутреннего трудового распорядка, требований пожарной безопасности, охраны труда. 8.у6. Использование в работе персональных данных пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну. 8.у7. Обеспечение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.	8.о2. Организация деятельности находящегося в распоряжении среднего и младшего медицинского персонала.
9	ПК-9. Способен оказывать медицинскую помощь в экстренной форме	9.з1. Принципы и методы оказания медицинской помощи в экстренной форме в соответствии с нормативными правовыми актами и клиническими рекомендациями. 9.з2. Клинические признаки состояний, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме. 9.з3. Факторы риска, представляющие непосредственную угрозу для собственной жизни и здоровья, жизни и здоровья пострадавшего (пострадавших) и окружающих лиц, методы устранения указанных факторов риска. 9.з4. Правила и порядок проведения первичного осмотра пациента (пострадавшего) при оказании медицинской помощи в экстренной форме при отсутствии сознания; остановке дыхания и (или) остановке кровообращения; нарушении проходимости дыхательных путей инородным телом и иных угрожающих жизни и здоровью нарушениях дыхания; наружных кровотечениях; травмах, ранениях и поражениях, вызванных механическими, химическими, электрическими, термическими поражающими факторами, воздействием излучения; отравлениях; укусах или ужаливаниях ядовитых животных; судорожном приступе, сопровождающемся потерей сознания; острых психологических реакциях на стресс. 9.з5. Правила эффективной коммуникации с пациентами, их законными представителями, окружающими лицами и	9.у1. Диагностика состояний, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме. 9.у2. Определение факторов, представляющих непосредственную угрозу для собственной жизни и здоровья, жизни и здоровья пострадавшего (пострадавших) и окружающих лиц. 9.у3. Устранение факторов, представляющих непосредственную угрозу для жизни и здоровья пострадавшего (пострадавших), а также участников оказания медицинской помощи в экстренной форме и окружающих лиц, в том числе предотвращение дополнительного травмирования пострадавшего (пострадавших). 9.у4. Обеспечение собственной безопасности, в том числе с использованием средств индивидуальной защиты. 9.у5. Вызов скорой медицинской помощи, перемещение, транспортировка пострадавшего, передача пострадавшего выездной бригаде скорой медицинской помощи. 9.у6. Оценка количества пострадавших. 9.у7. Устное информирование пострадавшего и окружающих лиц о готовности оказывать медицинскую помощь в экстренной форме, а также о начале проведения мероприятий по оказанию медицинской помощи в экстренной форме. 9.у8. Осуществление эффективной коммуникации с пациентом, его законным представителем, окружающими лицами и медицинскими работниками, в том числе выездной бригадой скорой медицинской помощи при оказании медицинской помощи в экстренной форме.	9.о1. Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни пациента (в том числе нарушение жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме. 9.о2. Проведение оценки обстановки и обеспечение безопасных условий для оказания медицинской помощи в экстренной форме 9.о3. 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).

№ п/п	Коды и наименования компетенций	Коды и наименования результатов обучения, соответствующих компетенциям		
		Знания (далее – з)	Умения (далее – у)	Опыт деятельности (далее – о)
		медицинскими работниками при оказании медицинской помощи в экстренной форме. 9.з6. Алгоритм обращения в службы спасения, в том числе вызова выездной бригады скорой медицинской помощи. 9.з7. Принципы действия приборов для наружной электроимпульсной терапии (дефибрилляции). 9.з8. Правила выполнения наружной электроимпульсной терапии (дефибрилляции) с использованием автоматического наружного дефибриллятора. 9.з9. Медицинские показания и медицинские противопоказания к проведению реанимационных мероприятий. 9.з10. Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации. 9.з11. Методы обеспечения проходимости дыхательных путей. 9.з12. Правила остановки наружных кровотечений. 9.з13. Правила наложения повязок при оказании медицинской помощи в экстренной форме. 9.з14. Способы охлаждения при травмах, воздействиях излучения, высоких температур, химических веществ, укусах или ужаливаниях ядовитых животных; проведения термоизоляции и согревания при воздействии низких температур. 9.з15. Методы иммобилизации с использованием медицинских изделий и подручных средств. 9.з16. Правила использования средств индивидуальной защиты при оказании медицинской помощи в экстренной форме. 9.з17. Правила и порядок проведения мониторинга состояния пациента при оказании медицинской помощи в экстренной форме, порядок передачи пациента выездной бригаде скорой медицинской помощи. 9.з18. Порядок применения лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме.	9.у9. Устранение воздействия повреждающих факторов на пострадавшего. 9.у10. Извлечение пострадавшего из транспортного средства или других труднодоступных мест. 9.у11. Перемещение пострадавшего в безопасное место. 9.у12. Обеспечение проходимости дыхательных путей при их закупорке инородным телом. 9.у13. Проведение первичного осмотра пациента при состояниях, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме. 9.у14. Осуществление мероприятий по временной остановке наружного кровотечения, в том числе прямым давлением на рану, наложением давящей повязки (в том числе с фиксацией инородного тела), наложением кровоостанавливающего жгута. 9.у15. Определение наличия признаков жизни у пострадавшего (наличие сознания, наличие дыхания с помощью слуха, зрения и осязания). 9.у16. Проведение сердечно-легочной реанимации и поддержание проходимости дыхательных путей. 9.у17. Использование автоматического наружного дефибриллятора. 9.у18. Наложение окклюзионной (герметизирующей) повязки при ранении грудной клетки. 9.у19. Промывание желудка. 9.у20. Охлаждение при травмах, воздействиях излучения, высоких температур, химических веществ, укусах или ужаливаниях ядовитых животных. 9.у21. Проведение термоизоляции и согревания при воздействии низких температур. 7.у22. Проведение иммобилизации (обездвиживания) с использованием медицинских изделий или подручных средств; аутоиммобилизация или обездвиживание руками травмированных частей тела. 9.у23. Предотвращение дополнительного травмирования головы при судорожном приступе, сопровождающемся потерей сознания. 9.у24. Придание и поддержание оптимального положения тела пострадавшего в зависимости от его состояния. 9.у25. Осуществление контроля состояния пострадавшего (наличия сознания, дыхания, кровообращения и отсутствия наружного кровотечения), оказание пострадавшему психологической поддержки. 9.у26. Применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме.	

III. Учебный план[5]

7. Учебный план:

№ п/п	Наименования модулей, тем, разделов практики	Количество часов (трудоемкость)						
		всего	в том числе по видам учебной деятельности					
			лекции	занятия семинарского типа (семинары, практические занятия, практикумы, лабораторные работы, коллоквиумы и иные аналогичные занятия)			практика	аттестация
				всего	в том числе			
					практическая подготовка	возможно использование ЭО и ДОТ		
1	**Модуль 1. Биохимия органов и систем человека**	**36**	**14**	**20**	**20**	**0**	**0**	**2**
1.1	Биохимия печени	12	6	6	6	0	0	0
1.2	Биохимия мышц	6	2	4	4	0	0	0
1.3	Биохимия соединительной ткани	6	2	4	4	0	0	0
1.4	Биохимия нервной ткани	10	4	6	6	0	0	0
1.5	Промежуточная аттестация по модулю 1	2	0	0	0	0	0	2
2	**Модуль 2. Основы медицинской биохимии**	**72**	**42**	**28**	**28**	**0**	**0**	**2**
2.1	Организационная структура лабораторной диагностической помощи в Российской Федерации	6	6	0	0	0	0	0
2.2	Особенности биохимических исследований	18	12	6	6	0	0	0
2.3	Качество лабораторных исследований	12	6	6	6	0	0	0
2.4	Физико-химические методы исследования в медицинской биохимии	12	6	6	6	0	0	0
2.5	Иммунохимические методы исследования	12	6	6	6	0	0	0
2.6	Методы интерпретации лабораторных результатов	10	6	4	4	0	0	0
2.7	Промежуточная аттестация по модулю 2	2	0	0	0	0	0	2
3	**Модуль 3. Основы лабораторной медицины**	**132**	**50**	**80**	**0**	**0**	**0**	**2**
3.1	Химико-микроскопические исследования мочи и кала	12	6	6	0	0	0	0
3.2	Химико-микроскопические исследования спинномозговой жидкости	12	4	8	0	0	0	0
3.3	Биохимические и иммунологические методы исследования в клинической медицине	12	4	8	0	0	0	0
3.4	Лабораторная диагностика состояний, требующих оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме	12	4	8	0	0	0	0
3.5	Алгоритмы и современные технологии лабораторных исследований при органных патологиях	30	12	18	0	0	0	0
3.6	Особенности лабораторной диагностики эндокринных нарушений	12	4	8	0	0	0	0
3.7	Клиническая лабораторная диагностика нарушений репродуктивной системы человека	12	4	8	0	0	0	0
3.8	Клиническая лабораторная диагностика в гериатрии	12	4	8	0	0	0	0
3.9	Клиническая лабораторная диагностика в педиатрии	12	4	8	0	0	0	0
3.10	Доклинические и клинические исследования	4	4	0	0	0	0	0
3.11	Промежуточная аттестация по модулю 3	2	0	0	0	0	0	2
4	**Модуль 4. Общий анализ крови и лабораторная диагностика нарушений гемостаза**	**54**	**24**	**28**	**0**	**0**	**0**	**2**

[5]Пункт 22 статьи 2 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 273-ФЗ); пункт 11 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам.

№ п/п	Наименования модулей, тем, разделов практики	Количество часов (трудоемкость)						
		всего	в том числе по видам учебной деятельности					
			лекции	занятия семинарского типа (семинары, практические занятия, практикумы, лабораторные работы, коллоквиумы и иные аналогичные занятия)			практика	аттестация
				всего	в том числе			
					практическая подготовка	возможно использование ЭО и ДОТ		
4.1	Аналитические характеристики и диагностические возможности современных гематологических анализаторов	12	6	6	0	0	0	0
4.2	Анемии, опухоли кроветворной системы и цитопении	12	6	6	0	0	0	0
4.3	Современные представления о системе гемостаза	12	6	6	0	0	0	0
4.4	Лабораторные методы оценки системы гемостаза	6	2	4	0	0	0	0
4.5	Лабораторная диагностика геморрагических синдромов	6	2	4	0	0	0	0
4.6	Лабораторная диагностика тромбофилических состояний	4	2	2	0	0	0	0
4.7	Промежуточная аттестация по модулю 4	2	0	0	0	0	0	2
5	**Модуль 5. Сывороточные онкомаркеры**	**36**	**14**	**20**	**0**	**0**	**0**	**2**
5.1	Опухолевые маркеры	12	6	6	0	0	0	0
5.2	Маркеры опухолей желудочно-кишечного тракта и легких	12	6	6	0	0	0	0
5.3	Маркеры опухолей репродуктивных органов	10	2	8	0	0	0	0
5.4	Промежуточная аттестация по модулю 5	2	0	0	0	0	0	2
6	**Модуль 6. Микробиологические исследования и диагностика инфекционных заболеваний**	**60**	**24**	**34**	**0**	**0**	**0**	**2**
6.1	Методы исследований в микробиологической лаборатории	12	6	6	0	0	0	0
6.2	Алгоритмы и методы лабораторной диагностики бактериальных инфекций	12	4	8	0	0	0	0
6.3	Особенности и алгоритмы лабораторной диагностики вирусных инфекций	12	4	8	0	0	0	0
6.4	Биохимические и молекулярные особенности функционирования микробиоты человека	12	4	8	0	0	0	0
6.5	Алгоритмы лабораторной диагностики социально-значимых инфекционных заболеваний человека	10	6	4	0	0	0	0
6.6	Промежуточная аттестация по модулю 6	2	0	0	0	0	0	2
7	**Модуль 7. Молекулярно-генетические исследования и основы фармакогенетики**	**30**	**10**	**18**	**12**	**0**	**0**	**2**
7.1	Фармакогенетика	12	4	8	4	0	0	0
7.2	Лабораторные и информационные подходы в проведении и интерпретации фармакогенетических тестов	12	4	8	4	0	0	0
7.3	Персонализированная медицина	4	2	2	4	0	0	0
7.4	Промежуточная аттестация по модулю 7	2	0	0	0	0	0	2
8	**Модуль 8. Оказание медицинской помощи в экстренной форме**	**24**	**2**	**20**	**0**	**0**	**0**	**2**
8.1	Оказание медицинской помощи в экстренной форме	22	2	20	0	0	0	0
8.2	Промежуточная аттестация по модулю 8	2	0	0	0	0	0	2
9	**Модуль 9. Практика**	**54**	**0**	**0**	**0**	**0**	**52**	**2**
9.1	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	52	0	0	0	0	52	0
9.2	Промежуточная аттестация по модулю 9	2	0	0	0	0	0	2
10	**Итоговая аттестация**	**6**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**6**

№ п/п	Наименования модулей, тем, разделов практики	Количество часов (трудоемкость)						
		всего	в том числе по видам учебной деятельности					
			лекции	занятия семинарского типа (семинары, практические занятия, практикумы, лабораторные работы, коллоквиумы и иные аналогичные занятия)			практика	аттестация
				всего	в том числе			
					практическая подготовка	возможно использование ЭО и ДОТ		
Итого часов (трудоемкость)		504	180	248	60	0	52	24

IV. Рабочие программы модулей[6]

8. Рабочие программы модулей:

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
1	**Модуль 1. Биохимия органов и систем человека**		
1.1	Биохимия печени	Основные функции печени. Метаболизм углеводов в печени, гликогенез, гликогенолиз, глюконеогенез. Липидный обмен в печени, синтез и окисление жирных кислот, образование и катаболизм кетоновых тел, метаболизм холестерина. Белковый обмен в печени, синтез белков плазмы крови, метаболизм аминокислот, образование мочевины и мочевой кислоты. Метаболические функции печени, роль печени в обмене углеводов, липидов, белков. Детоксикационная функция печени, механизмы детоксикации, роль ферментов и конъюгационных реакций. Биохимические механизмы детоксикации в печени: роль микросомальных ферментов, конъюгационные реакции. Синтез и секреция желчи: состав и функции желчи, роль в пищеварении. Методы лабораторной диагностики заболеваний печени: принципы работы приборов, интерпретация результатов.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
1.2	Биохимия мышц	Строение и основные функции мышечной ткани, типы мышц и их особенности. Биохимические процессы в мышцах: энергетический обмен, механизмы сокращения и расслабления мышечных волокон, роль аденозинтрифосфата и креатинфосфата. Нарушения биохимических процессов в мышцах, причины и механизмы развития мышечных дистрофий, роль биохимических исследований в диагностике заболеваний мышц. Строение и функции скелетных, гладких и сердечных мышц. Механизмы энергетического обмена в мышцах, роль гликолиза, окислительного фосфорилирования и креатинфосфокиназной реакции. Анализ биохимических показателей мышечной активности, методы определения уровня лактата, креатинкиназы и других маркеров. Биохимические аспекты тренировок и восстановления мышц, влияние физических нагрузок на обмен веществ в мышцах, механизмы адаптации и восстановления.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
1.3	Биохимия соединительной ткани	Биохимия соединительной ткани: структура и функции, основные компоненты и их роль в организме. Биохимия межклеточного вещества соединительной ткани, состав и свойства основного вещества, структурные белки (коллаген, эластин) и их биосинтез. Патологическая биохимия соединительной ткани: нарушения метаболизма компонентов соединительной ткани при различных заболеваниях, роль дисбаланса в развитии патологий. Строение и функции различных типов соединительной ткани: костной, хрящевой, рыхлой и плотной соединительной ткани. Механизмы	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8

[6] Пункт 11 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам.

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		биосинтеза коллагена и эластина, этапы синтеза, посттрансляционные модификации, роль витаминов и микроэлементов. Анализ биохимических показателей состояния соединительной ткани: изучение методов определения уровня маркеров обмена коллагена, эластина и других компонентов. Влияние гормонов и витаминов на метаболизм соединительной ткани, регуляция обмена компонентов соединительной ткани, роль гормонов и витаминов в этих процессах.	
1.4	Биохимия нервной ткани	Биохимия нервной ткани, особенности метаболизма. Биохимия нейромедиаторов: классификация, синтез, механизмы действия и инактивация. Патологическая биохимия нервной системы: нарушения метаболизма и их роль в развитии неврологических заболеваний. Строение и функции различных типов нейронов и глиальных клеток. Механизмы передачи нервного импульса: ионные каналы, нейромедиаторы и вторичные мессенджеры. Анализ биохимических показателей состояния нервной системы, методы определения уровня нейромедиаторов, гормонов и других маркеров. Биохимические аспекты нейропластичности и регенерации нервной ткани, механизмы адаптации нервной системы, роль нейротрофических факторов.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
1.5	Промежуточная аттестация по модулю 1	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 1.1-1.4.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
2	**Модуль 2. Основы медицинской биохимии**		
2.1	Организация лабораторной диагностики в Российской Федерации	Организация, структура, штаты и оснащение клинико-диагностических лабораторий. Принципы формирования структуры лаборатории в зависимости от типа и мощности медицинской организации. Расчет штатной численности и квалификационные требования к должностям врача клинической лабораторной диагностики, медицинского лабораторного техника, иных работников лаборатории. Номенклатура и принципы оснащения лаборатории основным и вспомогательным оборудованием, требования к помещениям. Система лабораторий в Российской Федерации: иерархия, типы и уровни лабораторий (краевые, республиканские, областные, окружные, межрайонные, районные, городские), принципы взаимодействия и преемственности в единой системе здравоохранения, маршрутизация биоматериала и лабораторной информации. Основы экономической деятельности клинической лаборатории: планирование бюджета лабораторной службы, калькуляция себестоимости лабораторных исследований, управление закупками реагентов, расходных материалов и оборудования, оценка эффективности работы лаборатории через ключевые показатели. Санитарно-эпидемиологические требования.	ПК-1, ПК-4, ПК-8
2.2.	Особенности биохимических исследований	Правила взятия капиллярной, венозной крови, мочи для лабораторного исследования. Процедуры первичной обработки образцов: получение плазмы и сыворотки крови, условия центрифугирования. Правила транспортировки и хранения образцов. Техника безопасности при работе с биологическим материалом. Венепункция, использование вакуумных систем. Правила подготовки пациента к исследованиям (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови).	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
2.3	Качество лабораторных исследований	Качество лабораторных исследований. Стандартизация исследований. Принципы измерительных технологий, используемых в биохимических исследованиях. Критерии качества измерений: точность, погрешность, ошибка измерений, воспроизводимость, правильность, специфичность, чувствительность. Способы оценки и расчет результатов биохимического исследования. Средний	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		показатель. Клиническая лабораторная диагностика: основные понятия и менеджмент качества клинических лабораторных исследований. Стандартизация подходов к выполнению анализа, принципы добросовестной лабораторной практики. Международные и национальные стандарты контроля качества исследований. Внешний и внутренний контроль качества, контрольные материалы. Выполнение исследований на воспроизводимость. Контрольные карты. Диагностическая значимость лабораторных показателей: диагностическая специфичность, диагностическая чувствительность, прогноз.	
2.4	Физико-химические методы исследования в медицинской биохимии	Хроматография. Распределительная, проникающая, адсорбционная, ионообменная и аффинная виды хроматографии. Области применения хроматографии. Электрофорез. Физико-химическая основа метода. Диск-электрофорез. Спектрофотометрия в видимой и ультрафиолетовой части спектра. Биохимические анализаторы. Основные законы светорассеивания. Нефелометрия и турбидиметрия. Области применения. Тимоловая проба. Флуоресценция. Понятие о флуорофорах, основном и двух возбужденных состояниях молекул. Проточная цитометрия: основные блоки конструкции современного цитометра. Физико-химические явления, лежащие в основе хемилюминесценции. Хемилюминесцентный анализ в оценке функций иммунокомпетентных клеток и в оценке свободнорадикальных процессов. Масс-спектрометрия в анализе химического строения биомолекул. Абсорбционная фотометрия и определение содержания общего белка в плазме крови: основные принципы и применение в клинической биохимии. Биуретовый метод определения содержания общего белка в плазме крови: принцип метода, техника проведения, интерпретация результатов. Электрофоретические методы исследования: принцип электрофореза, основные требования к приборам и диагностическому процессу, реактивы, ход анализа. Электрофоретическое фракционирование белков: принцип метода, преимущества и ограничения. Низковольтный электрофорез белков сыворотки крови на ацетатцеллюлозной пленке: техника проведения, интерпретация результатов. Капиллярный электрофорез: принцип метода, преимущества и ограничения. Фотометрические исследования, определение активности аминотрансфераз в сыворотке крови: принцип метода, техника проведения, расчет результатов по калибровочному графику. Кинетические ферментативные методы и флуориметрический анализ, кинетический ферментативный метод определения активности креатинкиназы: принцип метода, техника проведения. Определение содержания битирозина флуориметрическим методом: принцип метода, техника проведения. Автоматизированные биохимические исследования, принципы работы автоматизированных биохимических анализаторов. Определение активности γ-глутамил-транспептидазы с использованием биохимического анализатора: принцип метода, техника проведения.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
2.5	Иммунохимические методы исследования	Иммуноцитохимические исследования, флуоресцентная гибридизация in situ. Иммунотурбидиметрические методы в клинической лабораторной диагностике. Иммунохимические методы анализа. Радиоиммунный метод анализа: принцип метода, применение. Иммуноферментный анализ. Наборы и оборудование для проведения иммуноферментного анализа. Причины ложноположительных и ложноотрицательных результатов иммуноферментного анализа. Влияние системных заболеваний пациента на результаты иммуноферментного анализа. Преимущества и недостатки иммуноферментного анализа. Сравнение с другими методами лабораторной диагностики. Применение иммуноферментного анализа в клинической	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		лабораторной диагностике. Вестерн-блоттинг (вестерн-блот, белковый иммуноблот), основные этапы процесса. Подготовка биологических образцов. Типы мембран. Окрашивание гелей и мембран. Применение в клинической медицине.	
2.6	Методы интерпретации лабораторных результатов	Методы интерпретации лабораторных результатов. Референсные интервалы: определение, установление и использование референсных интервалов. Пороговые значения: понятие пороговых значений, их роль в диагностике заболеваний. Методы определения пороговых значений. Контроль индивидуальных показателей пациента в динамике: значение мониторинга показателей для оценки состояния пациента и эффективности лечения. Методы и подходы к анализу динамики показателей. Диагностическая чувствительность и специфичность тестов. Понятие диагностической чувствительности и специфичности: определение и значение этих показателей для оценки качества лабораторных тестов. Способы расчета диагностической чувствительности и специфичности: формулы и примеры расчета. Значение чувствительности и специфичности в клинической практике. Прогностическая ценность тестов. Понятие прогностической ценности положительного и отрицательного результатов: определение и значение этих показателей для интерпретации результатов тестов. Способы расчета прогностической ценности: формулы и примеры расчета.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
2.7	Промежуточная аттестация по модулю 2	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 2.1-2.6.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
3	**Модуль 3. Основы лабораторной медицины**		
3.1	Химико-микроскопические исследования мочи и кала	Химико-микроскопические исследования мочи. Подготовка пациента и сбор образцов мочи: методы сбора мочи, условия доставки образцов в лабораторию. Макроскопическая оценка мочи: количество, цвет, прозрачность, запах, относительная плотность. Химическое исследование мочи: использование тестовых полосок для определения различных параметров, принципы и ограничения метода. Микроскопическое исследование осадка мочи: получение осадка, приготовление препаратов, микроскопические элементы осадка. Референсные пределы: основные клинико-лабораторные параметры мочи. Контроль качества: процедуры контроля качества. Химико-микроскопические исследования кала. Подготовка пациента и сбор образцов кала: методы сбора образцов кала, условия доставки в лабораторию. Макроскопическая оценка кала: количество, консистенция, форма, цвет, запах. Контроль качества, процедуры контроля качества. Химическое исследование кала: использование тестовых полосок для определения различных параметров. Микроскопическое исследование кала: приготовление препаратов, микроскопические элементы испражнений. Обнаружение скрытой крови в кале: традиционные и современные методики. Референсные пределы: основные клинико-лабораторные параметры кала. Контроль качества, процедуры контроля качества.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
3.2	Химико-микроскопические исследования спинномозговой жидкости	Понятие о цереброспинальной жидкости, основные физиологические функции. Методы извлечения ликвора: люмбальная пункция, пункция субокципитальной области и мозговых желудочков. Сбор и транспортировка образцов ликвора. Макроскопическая оценка ликвора: цвет, прозрачность, опалесценция, запах, относительная плотность. Микроскопическое исследование ликвора: методики приготовления препаратов, определение клеточного состава. Основные клинико-лабораторные параметры ликвора. Контроль качества, процедуры контроля качества.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4
3.3	Биохимические	Понятие об инфаркте миокарда, причины развития. Ключевые диагностические критерии инфаркта миокарда: изменение	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4,

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
	и иммунологические методы исследования в клинической медицине	клинической картины в зависимости от периода болезни. Алгоритм лабораторной диагностики инфаркта миокарда. Понятие о сывороточных биомаркерах инфаркта миокарда. Роль миокардиальных маркеров в диагностике инфаркта миокарда. Динамика изменений концентрации и активности миокардиальных маркеров при остром инфаркте миокарда. Временные интервалы диагностической значимости исследования активности и (или) концентрации ферментов крови при остром инфаркте миокарда. Принципы и методики ферментативной диагностики острого инфаркта миокарда: оценка содержания в крови миоглобина, белка, связывающего жирные кислоты, уровня сердечных тропонинов Т и I. Углеводы: определение, биологическая роль в организме человека, классификация. Общий патогенез нарушений углеводного обмена. Патологические изменения концентрации глюкозы в крови (гипо- и гипергликемия), в моче (глюкозурия), их причины и клинико-диагностическое значение. Понятие о воспалении: основные теории воспаления, этиология воспаления, патогенез воспалительного процесса, общие проявления, течение и исходы, значение для организма. Понятие о скорости оседания эритроцитов, фазы процесса оседания эритроцитов, факторы, определяющие скорость оседания эритроцитов. Физиологические вариации скорости оседания эритроцитов. Определение скорости оседания эритроцитов унифицированным микрометодом Панченкова. Методика определения скорости оседания эритроцитов методом Вестергрена (классическим и модифицированным). Лейкоцитарная формула, методика подсчета лейкоцитарной формулы. Причины увеличения (нейтрофилез, эозинофилия, базофилия, моноцитоз, лимфоцитоз) и снижения (нейтропения, лимфопения) количества лейкоцитов. Лабораторная оценка воспалительного процесса: понятие о белках острой фазы воспаления, их классификация и значение. С-реактивный белок: структура, функции, методы определения в сыворотке крови (иммунотурбидиметрический метод, метод латекс-агглютинации). Ультрачувствительный С-реактивный белок. Кислый α-1-гликопротеин: структура, функции, методы определения. α-1-антитрипсин: структура, функции, методы определения. Церулоплазмин: структура, функции, методы определения. Роль определения церулоплазмина в сыворотке крови для диагностики болезни Вильсона-Коновалова. α-2-макроглобулин: структура, функции, методы определения. Амилоидный А белок: структура, функции, методы определения. Отрицательные реактанты острой фазы воспаления: альбумин, трансферрин, преальбумин. Клинико-диагностическое значение исследования протеинограмм для диагностики острых и хронических воспалительных процессов. Основы лабораторной диагностики нарушений углеводного обмена Современное определение и классификация сахарного диабета. Патогенез инсулиновой недостаточности при сахарном диабете типа 1, 2. Особенности сахарного диабета беременных. Лабораторная диагностика сахарного диабета: оценка концентрации глюкозы в крови, в моче, ферментативные методы (глюкозооксидазный, гексокиназный). Методология «сухой химии» для экспресс-определения содержания глюкозы в крови, моче и других биологических жидкостях. Правила использования глюкометра. Тесты толерантности к глюкозе. Методы изучения углеводсодержащих белков и их компонентов в крови. Принципы и методы определения концентрации гликозилированного (гликированного) гемоглобина (жидкостная хроматография, аффинная хроматография, электрофорез, колоночные методики, нефелометрический и турбидиметрический анализ, иммунологические методы).	ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
3.4	Лабораторная диагностика состояний, требующих оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме	Понятие о состояниях, требующих оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме. Специфика состояний, требующих оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме. Классификация состояний, требующих оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме. Задачи лабораторной диагностики состояний, требующих оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме. Порядок организации проведения и требования к временным параметрам выполнения неотложных и экстренных лабораторных исследований. Лабораторная диагностика состояний, требующих оказания медицинской помощи в неотложной или экстренной форме: алгоритмы, методы лабораторного анализа нарушений водно-электролитного обмена и кислотно-основного состояния. Перечень лабораторных исследований, выполняемых лабораторией экспресс-диагностики (общеклинические, биохимические, изосерологические методы, анализ системы гемостаза, определение концентрации лекарственных препаратов). Структура анализов в экспресс-лаборатории. Методы определения и клинико-диагностическое значение определения калия и натрия в крови (гипо- и гиперкалиемия, гипо- и гипернатриемия). Методы определения уровня общего кальция в сыворотке (плазме) крови. Клинико-диагностическое значение определения кальция в крови (физиологическая и патологическая гиперкальциемия, гипокальциемия). Лабораторные методы определения магния в крови. Клинико-диагностическое значение определения магния (гипо- и гипермагниемия). Определение содержания ионов хлора в сыворотке крови, моче и спинномозговой жидкости. Клинико-диагностическое значение определения хлорид-ионов в биологических жидкостях (гипо- и гиперхлоремия). Методы и клинико-диагностическое значение определения уровня неорганического фосфора в сыворотке крови и моче. Исследование уровня железа сыворотки крови. Метод определения содержания железа в сыворотке крови. Определение общей и ненасыщенной железосвязывающей способности сыворотки крови. Диагностика острого и хронического дыхательного ацидоза: клинические проявления, диагностические тесты. Диагностика острого и хронического дыхательного алкалоза: клинические проявления, диагностические тесты. Диагностика острого и хронического метаболического ацидоза: клинические проявления, диагностические тесты. Диагностика острого и хронического метаболического алкалоза: клинические проявления, диагностические тесты.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-9
3.5	Алгоритмы и современные технологии лабораторных исследований при органных патологиях	Характеристика и распространенность отдельных синдромов поражений почек: мочевого, нефротического, гипертонического, острой и хронической почечной недостаточности, синдрома канальцевой дисфункции. Алгоритм проведения пробы по Зимницкому, метода по Нечипоренко, стаканных проб и их клинико-диагностическое значение. Лабораторная диагностика протеинурии. Маркерные белки типирования протеинурии. Метод определения парапротеинов (реакция Бенс-Джонса). Методы исследования микроальбуминурии и клиническая значимость ее выявления. Клинико-диагностическое значение исследования углеводов в моче. Определение «почечного порога» глюкозы. Клинико-диагностическое значение исследования в моче метаболитов пигментного обмена (билирубина, уробилина). Принципы лабораторной диагностики пиурии (лейкоцитурии, бактериурии). Клинико-диагностическое значение основных почечных (мочевых) синдромов и элементов мочевого осадка. Цели и методики проведения бактериологического исследования мочи. Референтные пределы лабораторных показателей заболеваний почек. Возможные	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		источники ошибок исследования лабораторных показателей заболеваний почек и факторы, влияющие на результат анализа. Процедуры контроля качества исследования показателей почечных патологий (внутри- и межлабораторный контроли качества). Общие признаки печеночных патологий. Печеночные синдромы, их характеристика: клинические проявления и лабораторные показатели. Алгоритмы и методы лабораторного обследования пациентов при классических вирусных гепатитах. Алгоритмы и методы лабораторного обследования пациентов при гепатитах при системных вирусных инфекциях. Ключевые особенности диагностики заболеваний поджелудочной железы. Выявление повреждения, цитолиза ацинарных клеток: определение содержания панкреатических ферментов в крови и моче. Оценка степени тяжести, прогноза панкреатита (развитие панкреонекроза, инфицирование, вероятности осложнений и летального исхода): маркеры активности воспаления. Физиология желчеобразования. Физиологическое значение желчи. Методики получения дуоденального содержимого: многомоментное и хроматическое зондирования. Алгоритм и методы исследования дуоденального содержимого: определение общих физических свойств дуоденального содержимого. Алгоритм и методы химико-микроскопического исследования дуоденального содержимого: технологии приготовления микропрепаратов, оценка осадочных образований желчи. Бактериологическое исследование дуоденального содержимого. Алгоритмы лабораторных исследований заболеваний печени. Алгоритмы и методы лабораторного обследования пациентов при аутоиммунных заболеваниях печени. Алгоритмы и методы лабораторного обследования пациентов при заболеваниях печени при бактериальных или паразитарных инфекциях. Биохимическая дифференциальная диагностика желтух. Физиологическая желтуха новорожденных. Методы определения билирубина и его фракций в сыворотке крови. Референтные интервалы лабораторных маркеров печеночных патологий. Клинико-диагностическое значение исследования лабораторных показателей заболеваний печени. Возможные источники ошибок исследования лабораторных показателей патологии печени и факторы, влияющие на результат анализа. Процедуры контроля качества биохимического исследования показателей пигментного обмена (внутри- и межлабораторный контроли качества). Алгоритм и методы исследования желудочного содержимого: определение общих свойств желудочного содержимого (количество, цвет, примеси). Алгоритм и методы химического исследования желудочного содержимого: анализ кислотообразующей функции желудка методом Михаэлиса, методом Тепфера; определение соляной кислоты, определение молочной кислоты по реакции Уффельмана. Алгоритм и методы микроскопического исследования желудочного содержимого: технология приготовления микропрепаратов, обнаружение элементов воспаления, остатков пищи, флоры, кристаллических образований. Внутрижелудочная pH-метрия. Определение ферментообразующей функции желудка: исследование активности пепсина, определение уропепсина. Иммунодиагностика заболеваний желудка: определение в сыворотке крови пепсиногена I, пепсиногена II, гастрина и антител к Helicobacter pylori.	
3.6	Особенности лабораторной диагностики эндокринных нарушений	Заболевания эндокринной системы: виды заболеваний, патогенез, клинические проявления, диагностика. Алгоритмы и методы диагностики заболеваний щитовидной железы. Алгоритмы и методы диагностики заболеваний надпочечников. Алгоритмы и методы диагностики заболеваний паращитовидных желез. Алгоритмы и методы диагностики заболеваний гипофиза. Алгоритмы и методы	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		диагностики заболеваний гипоталамуса. Алгоритмы и методы диагностики дисфункции мужских половых желез (яичек). Алгоритмы и методы диагностики дисфункции женских половых желез (яичников). Алгоритмы и методы диагностики болезней тимуса. Анализ крови для определения уровня гормонов (тиреотропный гормон, гормоны щитовидной железы, кортизол, инсулин, женские и мужские половые гормоны и другие виды гормонов) с использованием высокочувствительных иммунохимических методов, функциональные тесты (глюкозотолерантный тест), общеклинические анализы (общий анализ крови и мочи).	
3.7	Клиническая лабораторная диагностика нарушений репродуктивной системы человека	Алгоритмы и методы клинико-лабораторной диагностики нарушений мужской репродуктивной системы. Строение мужской половой системы и основы сперматогенеза. Причины, патогенез и виды бесплодия у мужчин. Алгоритм оценки риска мужского бесплодия. Методы клинической и инструментальной диагностики мужского бесплодия. Лабораторная диагностика инфекционно-воспалительных заболеваний мужских половых органов: методы, преаналитический, аналитический и постаналитический этапы исследования клинического материала. Принципы и особенности преаналитического этапа исследования спермы: подготовка пациента к сдаче биоматериала, техника получения и транспортировка эякулята в лабораторию, возможные ошибки. Макроскопическое исследование эякулята: анализ физических параметров биоматериала. Методы исследования биохимических показателей эякулята. Микроскопическое исследование эякулята: технология приготовления и исследования нативного и окрашенного препаратов спермы (агглютинация, агрегация, оценка подвижности концентрации, морфологии, жизнеспособности сперматозоидов, расчет показателей дефектов сперматозоидов; анализ морфологии других клеток в препаратах семенной жидкости). Возможные ошибки при микроскопическом анализе эякулята. Лабораторное исследование эякулята с помощью автоматизированных приборов. Эндокринные нарушения сперматогенеза и методы их клинико-лабораторной диагностики. Особенности интерпретации результатов исследования эякулята. Процедуры внутри- и межлабораторного контроля качества лабораторных исследований при мужском бесплодии. Алгоритмы и методы клинико-лабораторной диагностики нарушений женской репродуктивной системы. Структура и функции женской репродуктивной системы в различные возрастные периоды. Определение бесплодия. Основные причины женского бесплодия. Клинические формы женского бесплодия: трубная, перитонеальная, трубно-перитонеальная, эндокринная (ановуляция, недостаточность лютеиновой фазы), маточная. Методики иммунологического обследования женщин. Процедуры внутри- и межлабораторного контроля качества лабораторных исследований при женском бесплодии.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
3.8	Клиническая лабораторная диагностика в гериатрии	Понятие о геронтологии и гериатрии. Теории старения. Роль и значение лабораторной медицины в гериатрической практике. Выбор объема лабораторных исследований у пациентов пожилого и старческого возрастов. Селективный принцип выбора направления и объекта лабораторного исследования. Выбор аналитического метода для пациентов пожилого и старческого возрастов. Верификация полученных результатов исследований у пациентов пожилого и старческого возрастов относительно нормальных значений и референтных интервалов. Правильная трактовка результатов лабораторного исследования пациентов пожилого и старческого возрастов с учетом факторов, влияющих на них: физическая активность, тип питания, лихорадочные состояния, ятрогенные вариации, условия взятия крови, условия хранения и	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		транспортировки биоматериала в лабораторию. Диагностическая значимость результатов исследований пациентов пожилого и старческого возрастов.	
3.9	Клиническая лабораторная диагностика в педиатрии	Особенности физиологии и метаболизма у детей, влияющие на лабораторные показатели. Основные принципы клинической лабораторной диагностики в педиатрии. Подготовка ребенка к лабораторным исследованиям. Методы взятия и хранения образцов биологических материалов у детей. Интерпретация лабораторных результатов с учетом возрастных норм. Лабораторная диагностика инфекционных заболеваний у детей. Основные инфекционные заболевания у детей и их лабораторные маркеры. Серологические исследования и культуральные методы в диагностике инфекций. Особенности интерпретации результатов лабораторных исследований при инфекционных заболеваниях у детей. Лабораторная диагностика наследственных и врожденных заболеваний у детей. Генетические тесты и их роль в диагностике заболеваний. Лабораторные маркеры врожденных заболеваний. Лабораторная диагностика заболеваний органов и систем у детей. Лабораторные исследования в диагностике заболеваний крови, печени, почек, сердечно-сосудистой системы и других органов у детей. Особенности интерпретации лабораторных результатов при заболеваниях у детей.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
3.10	Доклинические и клинические исследования	Правила и способы получения биологического материала для лабораторных исследований (испытаний) при выполнении доклинических и клинических исследований. Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные исследования. Стандарты в области качества лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий при выполнении доклинических исследований. Виды и характеристики испытательных систем, используемых для доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, биомедицинских клеточных продуктов, технических испытаний и токсикологических исследований (испытаний) медицинских изделий. Критерии, которым необходимо соответствовать для успешного завершения этапа испытания (исследования) или выполнения требований поставки (критерии приемки) результатов доклинического и клинического исследования. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственного препарата в организме человека. Последовательность и характеристика лабораторных операций в клиническом исследовании.	ПК-5, ПК-6
3.11	Промежуточная аттестация по модулю 3	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 3.1-3.10.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-9
4	**Модуль 4. Общий анализ крови и лабораторная диагностика нарушений гемостаза**		
4.1	Аналитические характеристики и диагностические возможности современных гематологических анализаторов	Аналитические характеристики и диагностические возможности современных гематологических анализаторов в общем анализе крови. Определение и назначение гематологических анализаторов. Диапазон измерений и линейность. Чувствительность и специфичность. Диагностические возможности гематологических анализаторов. Основные параметры общего анализа крови, определяемые анализаторами (количество эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, уровень гемоглобина). Выявление аномалий и патологий (анемии, лейкозы, тромбоцитопении). Автоматизация и интеграция с лабораторными информационными системами. Преимущества автоматизации в гематологии. Интеграция с лабораторными информационными системами: обмен данными,	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		управление результатами. Примеры современных решений для автоматизации и интеграции.	
4.2	Анемии, опухоли кроветворной системы и цитопении	Анемии, опухоли кроветворной системы и цитопении. Классификация анемий: по морфологическим признакам, по патогенезу, по цветовому показателю. Клинические проявления анемий: общие симптомы, специфические симптомы в зависимости от типа анемии. Лабораторные методы диагностики анемий: общий анализ крови, биохимические анализы, исследование костного мозга. Принципы лечения анемий: устранение причины, коррекция дефицита железа, витамина B12, фолиевой кислоты, гемотрансфузии, спленэктомия. Опухоли кроветворной системы. Классификация опухолей кроветворной системы: лейкозы, лимфомы, миеломы. Клинические проявления опухолей кроветворной системы: общие симптомы, специфические симптомы в зависимости от типа опухоли. Лабораторные методы диагностики опухолей кроветворной системы: общий анализ крови, биохимические анализы, цитогенетические исследования, иммунофенотипирование. Принципы лечения опухолей кроветворной системы: химиотерапия, лучевая терапия, трансплантация костного мозга, таргетная терапия. Цитопении. Классификация цитопений: лейкопения, тромбоцитопения, эритропения. Причины развития цитопений: инфекции, аутоиммунные заболевания, лекарственные средства, опухоли кроветворной системы. Клинические проявления цитопений: общие симптомы, специфические симптомы в зависимости от типа цитопении. Лабораторные методы диагностики цитопений: общий анализ крови, исследование костного мозга, иммунологические исследования. Принципы лечения цитопений: устранение причины, заместительная терапия, иммуносупрессивная терапия. Интерпретация результатов лабораторных исследований (общий анализ крови, биохимические анализы, исследование костного мозга). Интерпретация результатов общего анализа крови при анемиях. Особенности общего анализа крови при B12-дефицитной анемии и фолиеводефицитной анемии. Интерпретация результатов при апластической анемии и гемолитической анемии. Интерпретация результатов общего анализа крови при опухолях кроветворной системы. Интерпретация результатов общего анализа крови при цитопениях. Интерпретация результатов общего анализа крови при различных гематологических синдромах: выявление отклонений от нормы, дифференциальная диагностика анемий, опухолей кроветворной системы и цитопений. Анализ образцов общего анализа крови с различными гематологическими синдромами. Определение основных параметров общего анализа крови и их сравнение с референсными значениями.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
4.3	Современные представления о системе гемостаза	Гемостаз: определение, основные компоненты и функции. Сосудисто-тромбоцитарный гемостаз: строение и функции эндотелия сосудов, адгезия и агрегация тромбоцитов. Коагуляционный гемостаз: каскадная теория свертывания крови, факторы свертывания, пути активации системы свертывания. Противосвертывающая система: антикоагулянты, фибринолитическая система, регуляция свертывания крови. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: основные тесты и их интерпретация. Нарушения гемостаза: тромбозы, геморрагические диатезы, диссеминированное внутрисосудистое свертывание, тромбофилии. Принципы лечения и профилактики нарушений гемостаза. Особенности гемостаза в акушерстве и неонатологии.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
4.4	Лабораторные методы оценки системы гемостаза	Лабораторная оценка сосудисто-тромбоцитарного гемостаза: методы исследования тромбоцитов и состояния сосудов. Лабораторная оценка коагуляционного гемостаза: исследование факторов	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		свертывания крови, пути активации системы свертывания. Методы оценки противосвертывающей системы и фибринолиза: лабораторные тесты для определения антикоагулянтов и фибринолитической активности. Основные лабораторные тесты для оценки гемостаза: принципы проведения, интерпретация результатов, клиническое значение. Принципы выбора лабораторных тестов для оценки гемостаза. Качество лабораторных исследований гемостаза: стандартизация, контроль качества, интерпретация результатов.	
4.5	Лабораторная диагностика геморрагических синдромов	Геморрагические синдромы: определение, классификация, основные механизмы развития и клинические проявления. Лабораторная диагностика геморрагических синдромов: лабораторные тесты, принципы проведения, интерпретация результатов. Особенности геморрагических синдромов и их лабораторной диагностики при различных патологических состояниях: болезни крови, нарушения свертываемости, патологии сосудов.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
4.6	Лабораторная диагностика тромбофилических состояний	Наследственные тромбофилии: генетические аспекты, молекулярные основы, клинические проявления. Приобретенные тромбофилии: факторы риска, патофизиология, клинические проявления. Лабораторные методы диагностики тромбофилических состояний: основные тесты, принципы проведения, интерпретация результатов. Специальные лабораторные исследования при тромбофилиях: молекулярно-генетические тесты, оценка активности факторов свертывания крови. Особенности лабораторной диагностики тромбофилий при различных клинических состояниях. Принципы выбора лабораторных тестов для диагностики тромбофилических состояний. Качество лабораторных исследований при тромбофилиях: стандартизация, контроль качества, интерпретация результатов.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
4.7	Промежуточная аттестация по модулю 4	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 4.1-4.6.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
5	**Модуль 5. Сывороточные онкомаркеры**		
5.1	Опухолевые маркеры	Опухолевые онкомаркеры. Скрининговые исследования в диагностике злокачественных новообразований. Основные группы онкомаркеров: белковые, гормональные, генетические. Принципы классификации онкомаркеров; примеры наиболее часто используемых онкомаркеров и их клиническое значение. Критерии идеального онкомаркера: чувствительность, специфичность, воспроизводимость. Роль маркеров в контроле лечения и выявлении рецидивов. Методы интерпретации динамики уровней маркеров во время и после лечения, возможности маркеров в выявлении рецидивов заболевания, ограничения и сложности в использовании маркеров для контроля лечения. Типы биологических образцов для анализа на онкомаркеры. Лабораторные методики для исследования уровня онкомаркеров: иммуноферментный анализ, хемилюминесцентный анализ, полимеразная цепная реакция.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
5.2	Маркеры опухолей желудочно-кишечного тракта и легких	Нейронспецифическая энолаза: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Альфа-фетопротеин: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Ограничения и потенциальные ошибки в использовании альфа-фетопротеина. Раково-эмбриональный антиген: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Углеводный антиген СА 72-4: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Углеводный антиген СА 19-9: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Углеводный антиген СА 50: чувствительность и	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Опухолевая М2-пируваткиназа: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Метаболический онкомаркер: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Ограничения и потенциальные ошибки в использовании онкомаркеров опухолей желудочно-кишечного тракта и легких.	
5.3	Маркеры опухолей репродуктивных органов	Человеческий хорионический гонадотропин: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Ограничения и потенциальные ошибки в использовании человеческого хорионического гонадотропина. Углеводный антиген СА-125: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Ограничения и потенциальные ошибки в использовании СА-125. Секреторный белок эпидидимиса человека: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Ограничения и потенциальные ошибки в использовании секреторного белка эпидермиса человека. Углеводный антиген СА 15-3: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Углеводный антиген СА 27-29: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов. Плоскоклеточный антиген: чувствительность и специфичность, значение, медицинские показания для назначения, интерпретация результатов.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
5.4	Промежуточная аттестация по модулю 5	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 5.1-5.3.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
6	**Модуль 6. Микробиологические исследования и диагностика инфекционных заболеваний**		
6.1	Методы исследований в микробиологической лаборатории	Методы лабораторной диагностики в микробиологической лаборатории. Биологический метод. Основы работы с биоматериалом в микробиологической лаборатории. Методология получения биоматериала, условия хранения, транспортировки. Микроскопические, биохимические и микробиологические (культуральные) методы в диагностике бактериальных, вирусных, грибковых и паразитарных болезней, особенности их методологии. Экспресс-методы идентификации микроорганизмов. Иммунологические методы в лабораторной диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний: виды, принципы, методология проведения, чувствительность и специфичность, информативность. Молекулярно-биологические методы в диагностике бактериальных, вирусных, грибковых и паразитарных болезней. Физико-химические (масс-спектрометрия) методы в диагностике инфекций и инвазий: принцип метода, условия и методология проведения, информативность тестов. Биологический метод исследования и его место в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний. Биологические методы с использованием клеточных культур. Требования к клеточным линиям.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
6.2	Алгоритмы и методы лабораторной диагностики бактериальных инфекций	Общие принципы и подходы к диагностике бактериальных инфекций. Лабораторная диагностика кишечных бактериальных инфекций. Лабораторная диагностика венерических бактериальных инфекций. Лабораторная диагностика бактериальных инфекций дыхательных путей и легких. Лабораторная диагностика бактериальных инфекций мочевых путей. Лабораторная диагностика трансмиссивных бактериальных инфекций. Лабораторная диагностика бактериальных инфекций центральной нервной системы. Лабораторная диагностика туберкулеза. Учет особенностей	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
		бактериальных инфекций и их локализации при назначении бактериологических исследований. Прямые и непрямые методы лабораторной диагностики, их информативность, специфичность, чувствительность. Причины получения ошибочных результатов. Комплексный подход к диагностике кишечных инфекций, вызванных патогенными бактериями. Диагностика шигеллеза, сальмонеллеза кампилобактериоза, эшерихиоза, иерсиниоза, брюшного тифа, холеры. Лабораторная диагностика сифилиса, гонококковой инфекции, хламидиоза, микоплазмоза. Санитарно-эпидемиологические правила сбора биологических материалов. Микроскопическое исследование. Бактериологические методы диагностики. Методы выделения культур микобактерий, идентификации и определения чувствительности микобактерий к препаратам противотуберкулезной химиотерапии. Ускоренные методы диагностики туберкулеза (молекулярно-генетические исследования, люминесцентная микроскопия.	
6.3	Особенности и алгоритмы лабораторной диагностики вирусных инфекций	Основные подходы к лабораторной диагностике вирусных инфекций. Алгоритмы лабораторной диагностики инфекционных заболеваний: методы выявления возбудителей, серологические исследования, молекулярно-генетические методы. Особенности лабораторной диагностики инфекционных заболеваний в различных клинических ситуациях: учет специфики возбудителей, стадий заболевания и состояния пациента. Вирус иммунодефицита человека: алгоритмы и методы клинико-лабораторной диагностики, особенности интерпретации результатов лабораторных исследований. Лабораторная диагностика вирусных гепатитов: алгоритмы и методы исследования Лабораторная диагностика коронавирусной инфекции. Особенности лабораторной диагностики природно-очаговых вирусных инфекций человека. Общие принципы, подходы и методы диагностики вирусных инфекций. Источники получения ошибочных результатов. Алгоритмы, информативные методы лабораторной диагностики, основные лабораторные показатели, динамика их появления и особенности интерпретации результатов лабораторных тестов при вирусных инфекциях. Лабораторная диагностика инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, цитомегаловирусом, вирусом Эпштейн-Барр, вирусом папилломы человека: подходы и методы диагностики, биоматериал для исследования, лабораторные показатели и их интерпретация.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-7, ПК-8
6.4	Биохимические и молекулярные особенности функционирования микробиоты человека	Понятие микробиома человека и его состав. Роль микробиома в регуляции иммунной системы. Участие микробиома в метаболизме и пищеварении. Симбиотические взаимоотношения микробиома и организма человека. Микробиом кожи: состав и особенности. Микробиом полости рта: виды микроорганизмов и их влияние. Микробиом верхних дыхательных путей: состав и значение. Формирование микробиома кишечника и его особенности. Микробиом репродуктивной системы и его особенности. Роль микробиома в защите от патогенных микроорганизмов.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
6.5	Алгоритмы лабораторной диагностики социально-значимых инфекционных заболеваний человека	Социально-значимые инфекционные заболевания: основные принципы, методы и их значение для общественного здравоохранения. Алгоритмы лабораторной диагностики социально-значимых инфекционных заболеваний: методы выявления возбудителей, серологические исследования, молекулярно-генетические методы. Особенности лабораторной диагностики социально-значимых инфекционных заболеваний в различных клинических ситуациях: учет специфики возбудителей, стадий заболевания и состояния пациента.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
6.6	Промежуточная аттестация по модулю 6	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 6.1-6.5.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6,

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
			ПК-7, ПК-8
7	**Модуль 7. Молекулярно-генетические исследования и основы фармакогенетики**		
7.1	Фармакогенетика	Определение фармакогенетики, связь с генетикой и фармакологией. Роль фармакогенетики в персонализированной медицине. История развития фармакогенетики и ключевые открытия. Фармакогеномная номенклатура: принципы, значение для стандартизации исследований; примеры использования фармакогеномной номенклатуры в исследованиях и клинической практике. Перспективы развития фармакогенетики, Гены, влияющие на метаболизм лекарственных препаратов, генетические маркеры для прогнозирования эффективности и безопасности лекарственных препаратов. Влияние фармакогенетики на разработку новых лекарственных препаратов и улучшение результатов лечения пациентов. Влияние генетических факторов на абсорбцию, распределение, метаболизм, экскрецию лекарственных препаратов. Влияние генетических факторов на чувствительность рецепторов и эффекторных систем. Гены, ассоциированные с ответом на лекарственные препараты. Генетические факторы, влияющие на распределение лекарственных препаратов: примеры и механизмы. Влияние генетических факторов на метаболизм лекарственных препаратов. Метаболизм лекарственных препаратов: основные пути и ферменты. Генетические факторы, влияющие на активность ферментов метаболизма: примеры и механизмы; влияние генетических факторов на эффективность и безопасность лекарственных препаратов. Влияние генетических факторов на экскрецию лекарственных препаратов, процессы экскреции лекарственных препаратов: основные пути и транспортные системы.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
7.2	Лабораторные и информационные подходы в проведении и интерпретации фармакогенетических тестов	Фармакогенетические тесты. Полимеразная цепная реакция, секвенирование, масс-спектрометрия. Биоинформационные системы для интерпретации результатов. Фармакогенетические тесты, определение фармакогенетических тестов и их роль в персонализированной медицине, основные цели и задачи фармакогенетических тестов, применение фармакогенетических тестов в клинической практике. Методы проведения фармакогенетических тестов. Интерпретация результатов фармакогенетических тестов. Роль биоинформационных систем в интерпретации результатов. Влияние фармакогенетических тестов на выбор лекарственных препаратов и дозировку.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
7.3	Персонализированная медицина	Подбор лекарственных препаратов с учетом генетических особенностей пациента. Фармакогенетика в онкологии, психиатрии, терапии инфекционных заболеваний. Фармакогенетика в онкологии: принципы подбора противоопухолевых лекарственных препаратов с учетом генетических особенностей пациента, влияние генетических факторов на эффективность и безопасность противоопухолевой терапии. Фармакогенетика в психиатрии: принципы подбора психотропных лекарственных препаратов с учетом генетических особенностей пациента, генетических факторов на эффективность и безопасность психотропной терапии. Фармакогенетика в терапии инфекционных заболеваний: принципы подбора антимикробных лекарственных препаратов с учетом генетических особенностей пациента; примеры успешного применения фармакогенетики в терапии инфекционных заболеваний, влияние генетических факторов на эффективность и безопасность антимикробной терапии. Антикоагулянтная терапия на основе результатов фармакогенетического тестирования: принципы подбора антикоагулянтов с учетом генетических особенностей пациента, влияние генетических факторов на эффективность и безопасность антикоагулянтной терапии.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
7.4	Промежуточная аттестация	Контроль результатов обучения в рамках освоения тем 7.1-7.3.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4,

№ п/п	Наименование модулей, тем, разделов практики	Содержание	Коды формируемых компетенций
	по модулю 7		ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
8	**Модуль 8. Оказание медицинской помощи в экстренной форме**		
8.1	Оказание медицинской помощи в экстренной форме	Нормативно-правовое регулирование оказания медицинской помощи в экстренной форме. Диагностика состояний, требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме. Коммуникация со службами, пациентом и окружающими. Транспортировка и иммобилизация пациента. Сердечно-легочная реанимация. Остановка наружных кровотечений. Обеспечение проходимости дыхательных путей. Промывание желудка. Применение согревания и охлаждения. Проведение термоизоляции и согревания при воздействии низких температур. Применение лекарственных препаратов и медицинских изделий.	ПК-9
8.2	Промежуточная аттестация по модулю 8	Контроль результатов обучения в рамках освоения темы 8.1.	ПК-9
9	**Модуль 9. Практика**		
9.1	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	Участие в выполнении клинических лабораторных исследований; проведении внутрилабораторной валидации клинических лабораторных исследований; формулировании заключения по результатам клинических лабораторных исследований; проведении консультаций медицинских работников и пациентов для обеспечения качества лабораторных исследований на преаналитическом этапе; консультировании врача-специалиста по интерпретации результатов клинических лабораторных исследований, эффективности проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований; организационно-методическом обеспечении лабораторного процесса; разработке документации доклинического и клинического исследования лекарственного средства для медицинского применения, биомедицинского клеточного продукта, технического испытания и токсикологического исследования (испытания) медицинского изделия; контроле качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований; ведении медицинской документации при выполнении клинических лабораторных исследований; организации деятельности находящегося в распоряжении среднего и младшего медицинского персонала.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8
9.2	Промежуточная аттестация по модулю 9	Контроль результатов обучения в рамках разделов практики 9.1.	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8

V. Формы аттестации[7]

9. Промежуточная аттестация проводится по окончании освоения каждого модуля Программы. Форма промежуточной аттестации по каждому модулю определяется организацией.

Промежуточная аттестация по модулям 1, 2 и 7 должна включать в себя решение тестовых заданий, ситуационных задач, демонстрацию умений в симулированных и клинических условиях в соответствии с содержанием модулей и планируемыми результатами обучения.

[7] Пункт 11 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам.

Промежуточная аттестация по модулям 3-6 и 8 должна включать в себя решение тестовых заданий, ситуационных задач, демонстрацию умений в симулированных условиях в соответствии с содержанием модулей и планируемыми результатами обучения.

Промежуточная аттестация по модулю 9 должна включать в себя оценку отчета о прохождении практики, содержащего перечень примененных умений в ходе участия в медицинской деятельности с указанием количества случаев применения каждого умения, выполнения манипуляции.

Критерии успешного прохождения промежуточной аттестации устанавливаются организацией.

Итоговая аттестация проводится в форме экзамена, который включает в себя решение тестовых заданий, ситуационных задач, демонстрацию умений в симулированных и клинических условиях. Итоговая аттестация проводится для оценки степени достижения обучающимися запланированных результатов обучения по Программе и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающегося. Обучающийся допускается к итоговой аттестации при успешном прохождении промежуточных аттестаций, предусмотренных Программой.

Обучающийся, освоивший Программу и успешно прошедший итоговую аттестацию, получает документ о квалификации – диплом о профессиональной переподготовке[8].

10. Оценочные материалы Программы формируются организацией для проведения текущего контроля, промежуточных аттестаций, итоговой аттестации в соответствии с содержанием модулей и планируемыми результатами обучения. Каждое задание оценочных материалов должно быть соотнесено с результатами обучения, для оценки которых оно предназначено.

Пример тестового задания

Инструкция: Выберите один правильный ответ

Вопрос (задание)	Варианты ответов	Правильный ответ	Коды результатов обучения
Явление, которое может происходить с пучком света, направленным на кювету с изучаемым раствором называют	А) отражение, рассеяние, поглощение Б) когеренция В) интерференция Г) ретракция	А	1.з3

Пример ситуационной задачи

Инструкция: ознакомьтесь с условием задачи. На основании полученной информации дайте развернутые ответы на вопросы, приведенные ниже.

[8] Пункт 1 части 10 статьи 60 Федерального закона № 273-ФЗ.

Условия

Мужчина 56 лет обратился в поликлинику с жалобами на повышенную утомляемость, полиурию и полидипсию. Лабораторные данные: гипергликемия и гипокалиемия. При проведении рентгенографии органов грудной клетки выявлено образование в правом легком.

Задания

1. Какие заболевания могли вызвать перечисленные симптомы?
2. Какие дополнительные исследования требуется провести для уточнения диагноза и почему?
3. Как в данном случае связаны гипокалиемия и непереносимость глюкозы?
4. Каким образом меняются показатели обмена белков при сахарном диабете?

Эталоны ответов

1. Учитывая жалобы (утомляемость, жажда, частое мочеиспускание), лабораторные данные и новообразование в легком, наиболее вероятный диагноз – паранеопластический синдром, в частности, синдром Шмидта-Баратера (эктопическая секреция адренокортикотропного гормона с новообразованием легкого), приводящая к вторичному (симптоматическому) синдрому Иценко-Кушинга или надпочечниковой недостаточности с гипокалиемией и гипергликемией, либо сахарный диабет 2 типа на фоне рака легкого.

2. Дополнительные исследования, которые необходимы для уточнения диагноза: адренокортикотропный гормон крови, кортизол в суточной моче или свободный кортизол в слюне, малая дексаметазоновая проба, большая дексаметазоновая проба. С целью верификация образования в легком необходимо назначить мультиспиральную компьютерную томографию органов грудной клетки с контрастированием. Биохимический анализ крови (развернутый): контроль уровня калия, натрия, хлоридов, глюкозы и гликированного гемоглобина для коррекции стероидного диабета. Магнитно-резонансная томография головного мозга для исключения метастазов и визуализации гипофиза (чтобы исключить болезнь Иценко-Кушинга), ультразвуковое исследование органов брюшной полости.

3. В данном случае гипокалиемия и гипергликемия связаны через избыточное влияние кортизола на организм, вызванное опухолью легкого, продуцирующей адренокортикотропный гормон. Высокий уровень кортизола вызывает гипергликемию за счет стимуляции глюконеогенеза, кортизол снижает чувствительность периферических тканей (мышц и жира) к инсулину. Кортизол «захватывает» рецепторы к другому гормону – альдостерону (минералокортикоидный эффект), кортизол заставляет почки удерживать натрий и воду, но активно выводить калий с мочой. Потеря калия через почки ведет к гипокалиемии.

4. При сахарном диабете обмен белков смещается в сторону катаболизма – преобладания процессов распада над синтезом. Из-за дефицита инсулина и (или) инсулинорезистентности глюкоза не поступает в клетки. Организм начинает использовать белки мышечной ткани, кожи и костей как альтернативный источник энергии. Белки распадаются до аминокислот, которые направляются в печень. Аминокислоты, высвободившиеся при распаде мышц (особенно аланин и глютамин), используются в печени для синтеза глюкозы (активация глюконеогенеза).

Коды результатов обучения: 3.з3, 3.з4, 3.у9, 3.у11, 3.у12.

VI. Организационно-педагогические условия реализации Программы[9]

11. Требования к кадровым условиям реализации Программы:

Реализация Программы обеспечивается работниками организации и (или) лицами, привлекаемыми на иных условиях.

Квалификация работников организации, реализующих Программу, должна

[9] Пункт 11 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам.

отвечать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н[10], и профессиональным стандартам (при наличии).

Лекции проводятся лицами, имеющими ученую степень кандидата или доктора медицинских наук и ежегодные публикации в рецензируемых научных изданиях за последние 5 лет, при этом:

1) лекции модулей 1-7 проводятся лицами, имеющими аккредитацию по одной из специальностей: «Медицинская биохимия», «Клиническая лабораторная диагностика», осуществляющими медицинскую деятельность по одной из специальностей: «Медицинская биохимия», «Клиническая лабораторная диагностика» и имеющими стаж такой деятельности не менее 5 лет;

2) лекции модуля 8 проводятся лицами, имеющими аккредитацию по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Скорая медицинская помощь», осуществляющими медицинскую деятельность по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Скорая медицинская помощь» и имеющими стаж такой деятельности не менее 3 лет.

Не менее 70% объема занятий семинарского типа проводятся лицами, имеющими ученую степень кандидата или доктора медицинских наук.

Занятия семинарского типа модуля 8 проводятся в группе обучающихся численностью не более 10 человек лицами, имеющими аккредитацию по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Скорая медицинская помощь», осуществляющими медицинскую деятельность по одной из специальностей: «Анестезиология-реаниматология», «Скорая медицинская помощь» и имеющими стаж такой деятельности не менее 3 лет.

12. Требования к кадровому обеспечению реализации Программы в части практической подготовки:

Занятия семинарского типа модулей 1, 2 и 7, предусматривающие практическую подготовку в соответствии с учебным планом, проводятся в группе обучающихся численностью не более 10 человек лицами, имеющими аккредитацию по одной из специальностей: «Медицинская биохимия», «Клиническая лабораторная диагностика», осуществляющими медицинскую деятельность по одной из специальностей: «Медицинская биохимия», «Клиническая лабораторная диагностика» и имеющими стаж такой деятельности не менее 5 лет.

Модуль 9 проводятся в группе обучающихся численностью не более 5 человек лицами, имеющими аккредитацию по одной из специальностей: «Медицинская биохимия», «Клиническая лабораторная диагностика», осуществляющими медицинскую деятельность по одной из специальностей:

---

[10] Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237, с изменениями, внесенными приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 25 января 2023 г. № 39н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 февраля 2023 г., регистрационный № 72453).

«Медицинская биохимия», «Клиническая лабораторная диагностика» и имеющими стаж такой деятельности не менее 5 лет.

13. Требования к материально-техническому обеспечению реализации Программы:

Организация обеспечивает соблюдение следующих требований к материально-техническим условиям реализации Программы:

Модуль	Требования к материально-техническим условиям реализации Программы
Модуль 1. Биохимия органов и систем человека	1. Наличие учебных аудиторий площадью не менее 2,5 кв. м. на одного обучающегося, оснащенных видеопроекционной аппаратурой и неограниченным доступом к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». 2. Наличие комплекта лицензионного программного обеспечения, включая свободно распространяемое, в том числе отечественного производства: операционная система, текстовый редактор, редактор презентаций, учебная медицинская информационная система.
Модуль 2. Основы медицинской биохимии	
Модуль 3. Основы лабораторной медицины	
Модуль 4. Общий анализ крови и лабораторная диагностика нарушений гемостаза	
Модуль 5. Сывороточные онкомаркеры	
Модуль 6. Микробиологические исследования и диагностика инфекционных заболеваний	
Модуль 7. Молекулярно-генетические исследования и основы фармакогенетики	
Модуль 8. Оказание медицинской помощи в экстренной форме	1. Наличие учебных аудиторий площадью не менее 2,5 кв. м. на одного обучающегося, оснащенных видеопроекционной аппаратурой и неограниченным доступом к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». 2. Наличие комплекта лицензионного программного обеспечения, включая свободно распространяемое, в том числе отечественного производства: операционная система, текстовый редактор, редактор презентаций, учебная медицинская информационная система. 3. Наличие тренажеров (симуляторов) с обратной связью для оказания медицинской помощи в экстренной форме, позволяющих формировать следующие умения: определение наличия признаков жизни; обеспечение проходимости дыхательных путей; временная остановка наружного кровотечения; проведение сердечно-легочной реанимации и поддержание проходимости дыхательных путей; использование автоматического наружного дефибриллятора; наложение окклюзионной (герметизирующей) повязки при ранении грудной клетки; промывание желудка; придание и поддержание оптимального положения тела пострадавшего в зависимости от его состояния.

14. Требования к материально-техническому обеспечению реализации Программы в части практической подготовки:

Практическая подготовка обучающихся при реализации Программы обеспечивается путем их участия в осуществлении медицинской деятельности [11] в медицинских организациях и (или) иных организациях, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее вместе – базы практической подготовки), соответствующих следующим требованиям:

Наименование модулей, тем, разделов практики	Требования к базам практической подготовки и их мощности в расчете на 1 обучающегося при реализации Программы
Модуль 1. Биохимия органов и систем человека	
Темы, предусматривающие практическую подготовку	Осуществление медицинской деятельности, предусматривающей: 1) организацию и выполнение работ (услуг) при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, и (или) первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и (или) первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, и (или) специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара, и (или) специализированной медицинской помощи в стационарных условиях (наличие соответствующей лицензии) по клинической лабораторной диагностике; 2) наличие в структуре клинико-диагностической лаборатории 3 уровня; 3) численность обслуживаемого (прикрепленного) населения – не менее 850 человек на 1 обучающегося и (или) количество коек – не менее 2 на 1 обучающегося.
Модуль 2. Основы медицинской биохимии	
Темы, предусматривающие практическую подготовку	Осуществление медицинской деятельности, предусматривающей: 1) организацию и выполнение работ (услуг) при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, и (или) первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и (или) первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, и (или) специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара, и (или) специализированной медицинской помощи в стационарных условиях (наличие соответствующей лицензии) по клинической лабораторной диагностике; 2) наличие в структуре клинико-диагностической лаборатории 3 уровня; 3) численность обслуживаемого (прикрепленного) населения – не менее 850 человек на 1 обучающегося и (или) количество коек – не менее 2 на 1 обучающегося.
Модуль 7. Молекулярно-генетические исследования и основы фармакогенетики	
Темы, предусматривающие практическую подготовку	Осуществление медицинской деятельности, предусматривающей: 1) организацию и выполнение работ (услуг) при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, и (или) первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и (или) первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, и (или) специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара, и (или) специализированной медицинской помощи в стационарных условиях (наличие соответствующей лицензии) по клинической лабораторной диагностике; 2) наличие в структуре клинико-диагностической лаборатории 3 уровня; 3) численность обслуживаемого (прикрепленного) населения – не менее 850 человек на 1 обучающегося и (или) количество коек – не менее 2 на 1 обучающегося.

[11] Часть 4 статьи 82 Федерального закона № 273-ФЗ.

Наименование модулей, тем, разделов практики	Требования к базам практической подготовки и их мощности в расчете на 1 обучающегося при реализации Программы
Модуль 9. Практика	
9.1. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	Осуществление медицинской деятельности, предусматривающей: 1) организацию и выполнение работ (услуг) при оказании первичной врачебной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, и (или) первичной специализированной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях и (или) первичной специализированной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара, и (или) специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара, и (или) специализированной медицинской помощи в стационарных условиях (наличие соответствующей лицензии) по клинической лабораторной диагностике; 2) наличие в структуре клинико-диагностической лаборатории 3 уровня; 3) численность обслуживаемого (прикрепленного) населения – не менее 850 человек на 1 обучающегося и (или) количество коек – не менее 2 на 1 обучающегося.

15. Требования к использованию ЭО и ДОТ, учебно-методическому обеспечению реализации Программы:

По решению организации лекции при реализации Программы могут проводиться с использованием ЭО и ДОТ полностью или частично.

Использование ЭО и ДОТ при реализации занятий семинарского типа, проведении практик, промежуточных и итоговой аттестаций не допускается.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории организации, так и вне ее.

Перечень учебных изданий, в том числе электронных, иных информационных материалов, необходимых для освоения Программы, определяется организацией самостоятельно.

16. Финансовое обеспечение реализации Программы должно осуществляться в объеме не ниже определенного в соответствии с Бюджетным кодексом Российской Федерации и Федеральным законом № 273-ФЗ.