

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-
ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ТРАНСФУЗИОЛОГИИ И МЕДИЦИНСКИХ
БИОТЕХНОЛОГИЙ»

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель
Министра здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н.Андросюк
05.08.2024
Рег.№ ПКО-58/2024

**ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ ОРДИНАТУРЫ
ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ**

Квалификация: Врач-трансфузиолог
Срок подготовки в очной форме: 2 года

СОГЛАСОВАНО
Директор
государственного учреждения
«Республиканский научно-
практический центр трансфузиологии
и медицинских биотехнологий»

_____ Ф.Н.Карпенко
08.07.2024

СОГЛАСОВАНО
Начальник главного управления
организационно-кадровой работы и
профессионального образования
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

_____ О.Н.Колюпанова
05.08.2024

Минск, 2024

РАЗРАБОТЧИКИ:

Л.М.Гущина, заместитель директора по трансфузиологии государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

Н.В.Кудра, заместитель директора по производству государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

Т.В. Клестова, врач-трансфузиолог (заведующий) отделения комплектования и медосвидетельствования донорских кадров государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

А.В. Новик, врач-трансфузиолог (заведующий) отделения заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

А.В.Чечкова, врач-трансфузиолог (заведующий) отделения клинической трансфузиологии аудита и мониторинга деятельности субъектов службы крови государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

И.А. Дунаев, врач-трансфузиолог (заведующий) отделения хранения и выдачи компонентов крови с Центром управления запасами компонентов крови и складом готовой продукции, кандидат медицинских наук государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

Е.Ю. Журавская, инженер-технолог (заведующий) отделения обеспечения качества государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

Л.В. Новак, врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) клинико-диагностической лабораторией с группой подбора совместимой крови и консультаций государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

О.И. Вяткина, врач-лаборант (заведующий) лаборатории бактериологического контроля государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

Е.М. Дворина, врач лабораторной диагностики, (заведующий) лаборатории изосерологических реагентов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

И.В. Яговдик врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) лаборатории контроля качества крови, ее компонентов, лекарственных средств и изделий медицинского назначения государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

А.В. Кислякова, врач клинической лабораторной диагностики лаборатории

диагностики трансфузионно-трансмиссивных инфекций государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

О.А. Жданович, врач-терапевт отделения заготовки крови, ее компонентов в выездных условиях государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

И.С. Сивец, врач клинической лабораторной диагностики (заведующий) лаборатории HLA-типирования органов и тканей государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

Т.В. Каменская, врач-трансфузиолог (заведующий) отделения карантинизации, выбраковки и временного хранения крови, ее компонентов государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»;

Т.Д., Шляхтенко врач-трансфузиолог (заведующий) отделения заготовки крови, ее компонентов в выездных условиях государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».

РЕЦЕНЗЕНТ(Ы):

Карпенко Ф.Н., директор государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», главный внештатный специалист Министерства здравоохранения Республики Беларусь по трансфузиологии, кандидат медицинских наук

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ:

Медико-санитарным советом

РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий

протокол заседания № 4 от 08.07.2024

Начальник Республиканского центра
научно-методического обеспечения
медицинского, фармацевтического
образования учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»

_____ Л.М.Калацей

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СОКРАЩЕНИЙ

ОТ (МОТ) – отделение трансфузиологии (межрайонное отделение трансфузиологии)

ЦТ (СПК) – центр трансфузиологии (станция переливания крови)

ОПК - отделение переливания крови

ОК - острая кровопотеря

КТ – кабинет трансфузиологии

ТТИ – трансфузионно-трансмиссивные инфекции

ТП – трансфузионная помощь

СЗП - свежезамороженная плазма

ТКМ - трансплантация костного мозга

ТКП – технический кодекс установившейся практики

ДВС - диссеминированное внутрисосудистое свертывание

ИФА – иммуноферментный анализ

ПОРФТ – плазма, обогащённая растворимыми факторами тромбоцитов

ФСП - фармакопейная статья производства

СТП - стандарт производства

ТНПА - технический нормативный правовой акт

НД - нормативные документы

СОП - стандартная операционная процедура

GMP - надлежащая производственная практика

КОД - коллоидно-осмотическое давление

КМ - костный мозг

ОЛ - обедненные лейкоцитами

ЛТС - эритроциты, с удаленным лейкотромбоцитным слоем

ЭОЛДР - эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе

КК - криоконсервированные эритроциты

MCV - средний объем эритроцитов

MCH - среднее содержание гемоглобина в эритроците

MCHC средняя концентрация гемоглобина в эритроците

RDW - ширина распределения эритроцитов по объему

ТО- БТПХ – трансфузионно обусловленная болезнь – «Транасплантант против хозяина»

ЭКК- эритроцитные компоненты крови

ПДФ/ФГ – продукты деградации фибрина/фибриноген

ВВЕДЕНИЕ

Целью подготовки в клинической ординатуре по специальности «Трансфузиология» является углубление профессиональных знаний и совершенствование практических навыков, освоение передовых технологий в области трансфузиологии, подготовка высококвалифицированных конкурентоспособных специалистов для оказания специализированной, высокотехнологичной медицинской помощи, изменение профиля медицинской специальности врача-специалиста, а также решение иных задач кадрового обеспечения сферы здравоохранения.

Задачи программы подготовки в клинической ординатуре по специальности «Трансфузиология»:

приобретение и совершенствование теоретических знаний, необходимых врачу-трансфузиологу для оказания высококвалифицированной трансфузиологической помощи;

освоение современных методов получения компонентов крови, лекарственных средств из плазмы крови, реагентов, изделий медицинского назначения и других;

подготовка к самостоятельной работе в организациях переливания крови (центрах трансфузиологии, станциях перелив крови; отделениях трансфузиологии);

совершенствование практических навыков как в производственной, так и клинической трансфузиологии;

формирование клинического мышления высококвалифицированного врача-трансфузиолога, хорошо ориентирующегося не только в трансфузиологической помощи, но и в смежных клинических специальностях, а также в организации и экономике здравоохранения;

освоение правил организации трансфузиологической помощи;

совершенствование системы общих и специальных знаний, умений, навыков, позволяющих врачу-специалисту свободно ориентироваться в вопросах государственной политики Республики Беларусь в области охраны здоровья населения, информатизации здравоохранения, медицинской этики и деонтологии, идеологии белорусского государства, борьбы с коррупцией.

Методы реализации содержания программы: лекция, беседа, дискуссия, видеоматериалы, наглядные пособия, практические занятия, анализ клинических случаев, решение ситуационных задач, изучение и разбор стандартных операционных процедур технологических процессов, инструкций по заготовке и производству компонентов крови; интерпретация результатов контроля качества полученных компонентов крови, мозговой штурм, действие по образцу, тематические обсуждения.

Средства реализации содержания программы: мультимедийный проектор, мультимедийные презентации, слайды, таблицы; комплекты контейнеров для заготовки крови, ее компонентов, наборы для заготовки компонентов крови методом автоматического афереза, расходные материалы для производства компонентов крови; наборы для патогенредукции компонентов крови;

медицинское оборудование для заготовки и производства компонентов крови; заготовленная донорская кровь и ее компоненты, симуляционное оборудование.

Подготовка в клинической ординатуре по специальности «Трансфузиология» осуществляется в очной форме подготовки.

Продолжительность подготовки в клинической ординатуре по специальности «Трансфузиология» составляет 2 года.

Теоретическая подготовка осуществляется клиническим ординатором самостоятельно, в том числе с использованием современных коммуникационных и информационных технологий, в соответствии с рекомендациями руководителя клинической ординатуры путем анализа нормативных правовых актов Республики Беларусь, зарубежной и отечественной научной литературы в области трансфузиологии.

Предусмотрено посещение врачом-ординатором конференций по разбору клинических случаев, патологоанатомических конференций, семинаров, конференций по производственной и клинической трансфузиологии.

Практическая стажировка клинических ординаторов ориентирована на проведение получения крови и ее компонентов методом афереза; производства компонентов крови, лекарственных средств, реагентов, изделий медицинского назначения из крови; практическое изучение методов контроля качества полученных компонентов крови, лекарственных средств и ИМЛ; углубленное изучение современных безопасных методов производства компонентов крови и их контроля качества; смежных клинических специальностей, а также на ознакомление с новейшими и наиболее перспективными достижениями и направлениями развития отечественной и мировой медицины.

Практическая стажировка проводится в:

отделении комплектования и медицинского освидетельствования донорских кадров;

отделении заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях;

отделении клинической трансфузиологии аудита и мониторинга деятельности субъектов службы крови;

отделении хранения и выдачи компонентов крови с Центром управления запасами компонентов крови и складом готовой продукции;

отделении обеспечения качества;

клинико-диагностической лаборатории с группой подбора совместимой крови и консультаций;

лаборатории бактериологического контроля;

лаборатории изосерологических реагентов;

лаборатории контроля качества крови, ее компонентов, лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

лаборатории диагностики трансфузионно-трансмиссивных инфекций;

отделении заготовки крови, ее компонентов в выездных условиях;

лаборатории HLA-типирования органов и тканей;

отделении карантинизации, выбраковки и временного хранения крови, ее компонентов; отделении заготовки крови, ее компонентов в выездных условиях.

В соответствии с постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 1 февраля 2024 г. № 77 «О профессиональной подготовке в клинической ординатуре» в целях обеспечения комплексной подготовки клинических ординаторов для самостоятельного выполнения ими после окончания клинической ординатуры высокотехнологичных оперативных вмешательств на межрайонном уровне, оказания специализированной медицинской помощи по смежным специальностям, практическая стажировка клинических ординаторов последнего года прохождения подготовки в клинической ординатуре в очной форме осуществляется в организациях здравоохранения областного (городского), межрайонного уровней оказания медицинской помощи (далее – клинические базы стажировки), установленных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 февраля 2024 г. № 23 «О клинических базах и специальностях клинической ординатуры», в объеме, определенном программной документацией:

государственном учреждении «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь;

государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр детской онкологии, гематологии и иммунологии»;

государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова»;

государственном учреждении «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии»;

учреждении здравоохранения «6-я городская клиническая больница»;

учреждении здравоохранения «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи»;

учреждении здравоохранения «Городской клинический родильный дом № 2».

Для формирования практических навыков проводятся консультации. Клинические ординаторы, врачи-ординаторы участвуют в обходах пациентов, операциях в качестве ассистента и оператора, консилиумах, конференциях, работают в перевязочной и другое.

Текущий контроль знаний и практических навыков проводится в форме зачета, собеседования.

Итоговый контроль знаний и практических навыков проводится в форме квалификационно-аттестационного экзамена.

После прохождения подготовки в клинической ординатуре по специальности «Трансфузиология» врач-специалист может занимать должность служащего «Врач-трансфузиолог».

ПРИМЕРНЫЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование разделов (подразделов, тем)	Всего часов	теоретическая подготовка, всего часов	Практическая стажировка, часов		
			всего	из них	
				деятельность в области донорства: переливание крови и ее компонентов, переработка, хранение, реализация	подготовка в симуляционно- аттестационном (симуляционном) центре
1. Общепрофессиональная подготовка	72	72	-	-	-
1.1. Идеология белорусского государства	6	6	-	-	-
1.2. Правовое регулирование профессиональной деятельности	6	6	-	-	-
1.3. Медицинская этика и деонтология	6	6	-	-	-
1.4. Медицинская информатика и компьютерные технологии	18	18	-	-	-
1.5. Клиническая фармакология	36	36	-	-	-
2. Профессиональная подготовка	3024	372	2652	2226	426
2.1. Заготовка крови	2664	330	2334	2028	306
2.1.1. Донорство в Республике Беларусь и зарубежных странах	36	4	32	32	-
2.1.2. Организация заготовки крови и ее компонентов	72	10	62	44	18
2.1.3. Методы консервирования крови и ее компонентов	72	10	62	62	-
2.1.4. Заготовка крови в условиях ЦТ (СПК)	120	18	102	90	12
2.1.5. Трансфузиологическое обеспечение организаций здравоохранения, не имеющих ОТ	72	10	62	62	-
2.1.6. Производство компонентов крови в условиях стационара	72	10	62	62	-
2.1.7. Заготовка крови в условиях выездных сессий	126	16	110	110	-
2.1.8. Донорский аферез плазмы	72	12	60	60	-

2.1.9. Автоматический аферез плазмы	72	10	62	44	18
2.1.10. Донорский аферез клеток крови. Мультикомпонентное донорство.	72	10	62	62	-
2.1.11. Автоматический аферез тромбоцитов.	72	10	62	62	-
2.1.12. Эритроцитаферез	36	4	32	32	-
2.1.13. Вирусная и бактериальная безопасность крови	72	10	62	62	-
2.1.14 Иммуногематологическое обследование донорской крови	42	4	38	38	-
2.1.15. Клинико -лабораторное обследование доноров крови, ее компонентов	42	4	38	38	-
2.1.16. Обследование крови: иммунологические и молекулярно-биологические методы	36	4	32	16	16
2.1.17. Карантинное хранение плазмы	36	4	32	32	-
2.1.18. Производство эритроцитных компонентов крови	126	16	110	110	-
2.1.19. Производство эритроцитов отмытых	72	10	62	42	20
2.1.20. Производство эритроцитов криоконсервированных	72	10	62	32	30
2.1.21. Производство эритроцитов для внутриутробного переливания, операции заменного переливания, переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем)	72	10	62	62	-
2.1.22. Производство тромбоцитов из единицы (дозы) крови цельной	72	10	62	-	62
2.1.23. Производство плазмы свежезамороженной из единицы (дозы) крови цельной	72	10	62	62	-
2.1.24. Заготовка плазмы, изоиммунной, с анти-RhD антителами	72	10	62	62	-
2.1.25. Заготовка иммунной (антистафилококковой) плазмы: отбор доноров, иммунизация.	54	6	48	48	-
2.1.26. Заготовка изоиммунной (с анти-RhD антителами) плазмы: отбор доноров, иммунизация	54	6	48	48	-

2.1.27. Заготовка криопреципитата: замороженного, пулированного, лиофилизированного	54	6	48	48	-
2.1.28. Микробиологический мониторинг условий заготовки крови, её компонентов. Оценка риска бактериальной контаминации компонентов крови	54	4	50	50	
2.1.29. Контроль качества крови и ее компонентов, лекарственных средств из плазмы крови	96	12	84	84	-
2.1.30. Фракционирование плазмы крови для получения лекарственных средств	72	10	62	62	--
2.1.31. Лекарственные средства из плазмы крови комплексного действия	72	10	62	62	--
2.1.32. Лекарственные изделия медицинского назначения из плазмы крови гемостатического действия	72	10	62	62	--
2.1.33. Плазма обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов. (ПОРФТ)	66	4	62	62	--
2.1.34. Лекарственные средства из плазмы крови иммунологического действия	96	12	84	60	24
2.1.35. Требования соблюдения «холодовой цепи»	24	4	20	20	--
2.1.36. Маркетинг в службе крови	36	4	32	32	
2.1.37. Заготовка костного мозга	36	4	32	16	16
2.1.38. Заготовка периферических стволовых гемопоэтических клеток крови	66	4	62	32	30
2.1.39. Заготовка периферических т-лимфоцитов для проведения CART-T терапии	66	4	62	32	30
2.1.40 Заготовка донорских гранулоцитов	66	4	62	32	30
2.2. Клиническая трансфузиология	288	36	252	168	84
2.2.1. Антигенная система эритроцитов АВ0	72	10	62	-	62

2.2.2. Антигенная система Rh. Антигенные системы Келл, Кидд, Даффи и др. Аллоиммунные антиэритроцитарные антитела	18	2	16	10	6
2.2.3. Подбор совместимых эритроцитных компонентов крови для переливания	18	2	16	16	-
2.2.4. Основные антигенные системы лейкоцитов, тромбоцитов, плазменных белков. HLA- типирование тканей	36	4	32	32	-
2.2.5. Получение изогемагглютинирующих тест- сывороток для определения групп крови системы АВО и тест- сывороток и реагентов антирезус для определения антигенов D,C,E системы Резус	36	4	32	32	--
2.2.6. Трансфузионная терапия по патогенетическому принципу.	18	2	16	16	--
2.2.7. Трансфузионные реакции и посттрансфузионные осложнения	36	4	32	32	--
2.2.8. Методы экстракорпоральной гемокоррекции	36	6	30	14	16
2.2.9. Основные положения инструкции о порядке медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения.	18	2	16	16	-
2.3. Клиническая гематология	72	6	66	30	36
3. Компонент учреждения образования (иной организации) Разработка и внедрение СОП в производственную трансфузиологию, производство лекарственных средств и ИМН из плазмы крови	360	36	324	324	-
3.1. Надлежащая производственная практика	120	12	108	108	--
3.2. Надлежащая практика	120	12	108	108	--

субъектов обращения крови и (или) её компонентов					
3.3. Управление документацией	120	12	108	108	--
Всего	3456	480	2976	2550	426

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. ОБЩЕПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

1.1. Идеология белорусского государства:

Предмет и теория идеологии белорусского государства. Роль и значение идеологии в государстве и обществе. Основные направления белорусской государственной идеологии.

Конституция Республики Беларусь – правовая основа белорусского государства. Органы государственной власти Республики Беларусь.

Всебелорусское народное собрание – высший представительный орган народовластия Республики Беларусь, определяющий стратегические направления развития общества и государства, обеспечивающий незыблемость конституционного строя, преемственность поколений и гражданское согласие.

Традиционные ценности белорусского народа, воплощаемые в идеологии белорусского государства.

Здоровье и здравоохранение в системе ценностей белорусского общества и государства. Законодательство Республики Беларусь в области охраны и укрепления здоровья населения.

Особенности современного этапа развития белорусского общества. Структура идеологии белорусского государства и ее основные компоненты. Идеология и мировоззрение: содержание, структура, функции. Власть идеологии. Функции политической идеологии. Основания классификации политических идеологий, проблема идентификации. Государственная идеология как социально-политический феномен. Специфика государственной идеологии.

Государство как основной политический институт. Понятие государственности. Белорусская государственность: истоки и формы. Этапы становления и развития белорусской государственности. Историческая преемственность традиций государственности от ее истоков и до настоящего времени. Закономерности в реализации идеи белорусской государственности как в исторических, так и в национальных формах. Независимость и суверенитет. Нация и государство.

Формирование идеологии белорусской государственности. Укрепление белорусской государственности. Социокультурные идеалы и ценности – важнейшие составляющие национальной идеологии. «Белорусская идея», традиции национальной культуры и патриотизм.

Духовные славянские традиции и ценности в становлении белорусской государственности. Идея светского государства. Политика белорусского государства в области этнических и конфессиональных отношений

Основы государственного устройства Республики Беларусь. Конституция – основной Закон Республики Беларусь. Понятие, назначение и функции Конституции Республики Беларусь. Понятие и характерные черты конституционного строя Республики Беларусь и его основ. Закрепление конституционного строя в Конституции Республики Беларусь. Понятие и политико-правовое значение суверенитета государства. Характеристика основ конституционного строя.

Законодательная, исполнительная и судебная власти. Местное управление и самоуправление. Политические партии и общественные объединения. Государственные символы. Социально-экономическая модель современной Республики Беларусь. Национальные интересы и цели общественного развития. Политическая стабильность и политическая модернизация. Многовекторная внешняя политика Республики Беларусь. Роль Беларуси в системе международных отношений.

Основные характеристики государственной системы здравоохранения в Республике Беларусь на современном этапе. Государственная политика Республики Беларусь в области охраны здоровья населения. Государственные минимальные социальные стандарты в области здравоохранения. Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

1.2. Правовое регулирование профессиональной деятельности

Законодательство в сфере здравоохранения:

Основные положения Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 №2435-ХП «О здравоохранении».

Основные положения Закона Республики Беларусь от 30 ноября 2010 №197-З «О донорстве крови и ее компонентов».

Защита персональных данных в здравоохранении.

Основные положения Закона Республики Беларусь от 7 мая 2021 №99-З «О защите персональных данных».

Указ Президента Республики Беларусь от 28 октября 2021 №422 «О мерах по совершенствованию защиты персональных данных».

Лицензируемые виды деятельности в здравоохранении. Единый реестр лицензий. Административные процедуры в здравоохранении.

Основные положения Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 №213-З «О лицензировании».

Указ Президента Республики Беларусь от 26 апреля 2010 №200 «Об административных процедурах, осуществляемых государственными органами и иными организациями по заявлениям граждан».

Основы законодательства Республики Беларусь о здравоохранении. Медицинское право как комплексная отрасль законодательства. Право как регулятор общественных отношений. Системы права. Источники права. Нормативные правовые акты в Республике Беларусь, их юридическая сила. Система законодательства Республики Беларусь о здравоохранении. Международные документы, содержащие нормы об охране здоровья. Конституция Республики Беларусь и ее роль в нормативном регулировании охраны здоровья.

Закон Республики Беларусь «О здравоохранении». Право граждан Республики Беларусь на охрану здоровья. Система здравоохранения. Право на занятие медицинской и фармацевтической деятельностью. Подготовка, повышение квалификации и переподготовка медицинских и фармацевтических работников. Организация оказания медицинской помощи населению. Правила

внутреннего распорядка организации здравоохранения для пациентов. Лечащий врач. Согласие на медицинское вмешательство. Отказ от медицинского вмешательства, госпитализации. Права и обязанности пациента. Предоставление информации о состоянии здоровья пациента. Оказание медицинской помощи пациенту в критическом для жизни состоянии. Права отдельных групп населения в области охраны здоровья: права матери и ребенка, права лиц, страдающих заболеваниями, представляющими опасность для здоровья населения. Медицинская экспертиза. Права, обязанности и социальная защита медицинских и фармацевтических работников. Врачебная тайна. Обязанность медицинских и фармацевтических работников сохранять врачебную тайну.

Понятие юридической ответственности, ее признаки. Правонарушение как основание юридической ответственности. Признаки и состав правонарушения. Объект правонарушения. Субъект правонарушения. Понятие правоспособности, дееспособности. Объективная и субъективная сторона правонарушения. Формы вины. Прямой и косвенный умысел. Формы неосторожности и их толкование применительно к медицинской деятельности. Обстоятельства, исключающие ответственность: невинность, необходимая оборона, крайняя необходимость, малозначительность правонарушения, не представляющего общественной опасности, обоснованный риск, казус. Виды юридической ответственности медицинских работников: уголовная, административная, гражданско-правовая, дисциплинарная, материальная. Презумпция невиновности гражданина. Дефекты оказания медицинской помощи. Виды дефектов: врачебные ошибки, несчастные случаи, профессиональные преступления. Причины врачебных ошибок. Проблемы юридической оценки врачебных ошибок.

Уголовная ответственность и ее цели. Признаки преступления. Понятие и виды наказаний. Обстоятельства, смягчающие ответственность. Обстоятельства, отягчающие ответственность. Невменяемость. Уменьшенная вменяемость. Совершение деяния в состоянии аффекта. Преступления против жизни и здоровья: их состав, субъекты, санкции. Причинение смерти по неосторожности. Незаконное производство аборта. Заражение вирусом иммунодефицита человека. Заражение венерической болезнью. Неоказание медицинской помощи пациенту. Ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей медицинским работником. Принуждение к даче органов или тканей для трансплантации. Нарушение порядка проведения трансплантации. Разглашение тайны усыновления. Разглашение врачебной тайны. Умышленная подмена ребенка. Незаконное помещение в психиатрическую больницу. Хищение наркотических средств, психотропных веществ. Незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ. Нарушение правил обращения с наркотическими средствами и психотропными веществами. Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ. Нарушение правил обращения с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Незаконное врачевание. Нарушение санитарно-эпидемиологических правил. Должностные

преступления. Понятие должностного лица. Злоупотребление властью или служебным положением. Бездействие должностного лица. Превышение власти или служебных полномочий. Служебный подлог. Служебная халатность. Получение взятки.

Антикоррупционное законодательство. Закон Республики Беларусь «О борьбе с коррупцией» от 15.07.2015 № 305-З (с изменениями и дополнениями).

Понятие гражданского права. Предмет и метод гражданского права. Гражданско-правовой характер медицинской услуги. Формы гражданско-правовой ответственности. Убытки. Способы возмещения убытков. Порядок взыскания убытков с медицинской организации при причинении пациенту повреждения здоровья. Лица, имеющие право на возмещение вреда за счет медицинского учреждения в случае смерти пациента. Возмещение расходов на погребение. Понятие морального вреда. Физические и нравственные страдания, причиняемые при оказании медицинской услуги. Право на возмещение морального вреда. Судебный порядок возмещения морального вреда. Основания возмещения морального вреда.

Основания возникновения административной ответственности медицинских работников. Понятие и признаки административного правонарушения. Виды административных наказаний. Обстоятельства, смягчающие и отягчающие ответственность. Составы правонарушений, за которые медицинские работники могут быть привлечены к административной ответственности.

Система и источники трудового права. Трудовой договор (контракт): порядок заключения. Гарантии и ограничения при заключении трудового договора. Испытание при приеме на работу. Основания изменения трудового договора: переводы, перемещения. Изменение существенных условий труда. Основания прекращения трудового договора. Дополнительные основания прекращения трудового договора с отдельными категориями работников. Понятие и значение рабочего времени. Нормирование продолжительности рабочего времени. Режим рабочего времени. Сверхурочные работы. Ненормированный рабочий день для отдельных работников организаций здравоохранения. Использование и учет рабочего времени. Понятие и значение времени отдыха. Виды времени отдыха. Отпуска: понятие и виды отпусков. Понятие заработной платы и методы ее правового регулирования. Формы, системы и размеры оплаты труда. Понятие трудовой дисциплины. Внутренний трудовой распорядок. Трудовые права и обязанности работников. Права и обязанности нанимателя. Дисциплинарные проступки. Дисциплинарная ответственность. Понятие и виды материальной ответственности. Понятие охраны труда. Медицинские осмотры работников. Особенности условий труда медицинских работников. Ответственность нанимателя за нарушение законодательства о труде. Закон «О местном управлении и самоуправлении в Республике Беларусь».

1.3. Медицинская этика и деонтология

Отношения в сфере медицинской этики и деонтологии регулируются постановлением министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 августа 2018 года № 64 «О правилах медицинской этики и деонтологии».

Медицинская этика как учение о морально - нравственных аспектах медицины. Основные исторические этапы развития медицинской этики. Моральные качества медицинского работника.

Медицинская деонтология как учение о долге перед пациентом и обществом, о профессиональном поведении медицинского работника. Основные деонтологические принципы.

Принципы поведения медицинских работников. Отношения медицинских работников с пациентами, родственниками пациентов, коллегами при выполнении должностных обязанностей.

Профессиональная деятельность медицинских, фармацевтических работников основывается на принципах гуманизма, милосердия, сдержанности, профессионализма, конфиденциальности и толерантности.

Принцип гуманизма заключается в проявлении медицинскими, фармацевтическими работниками вежливости, доверия, сочувствия, уважения, сострадания, проявления эмпатии во взаимоотношениях с пациентами, коллегами и иными лицами.

Принцип милосердия выражается в чутком и внимательном отношении к потребностям пациента. Каждое действие медицинского, фармацевтического работника должно быть направлено на достижение благой цели. Принцип сдержанности заключается в способности медицинских, фармацевтических работников управлять своими действиями, эмоциями, соблюдении тактичности в процессе взаимодействия с пациентами, коллегами и иными лицами.

Принцип конфиденциальности выражается в сохранении врачебной тайны, неразглашении информации о состоянии здоровья пациентов и иных сведений при оказании медицинской помощи.

Принцип толерантности заключается в проявлении понимания и терпимости к пациенту и иным лицам, уважении их взглядов и убеждений, в том числе в отсутствии дискриминации по религиозному и (или) национальному признакам, запрете привилегий и (или) ограничений по признакам расы, политическим и другим убеждениям, полу, возрасту, этническому и социальному происхождению, по языковым и другим признакам.

Принцип профессионализма включает в себя компетентность, исполнительность, дисциплинированность, стремление совершенствоваться и приобретать профессиональные навыки, а также качественное и оперативное выполнение своих должностных обязанностей. При выполнении должностных обязанностей недопустимы проявления формализма и бюрократизма, пренебрежительного отношения к пациентам, коллегам и иным лицам. Медицинским, фармацевтическим работникам следует оказывать скорую медицинскую помощь в пределах своих возможностей нуждающимся в ней лицам вне организации здравоохранения.

Этика взаимоотношений врача-специалиста и пациента: основные этические-психологические проблемы и способы их разрешения.

Принципы медицинской этики. Основные модели взаимодействия врача-специалиста и пациента, моральные аспекты неразглашения врачебной тайны, морально-правовые проблемы отношений в системе «врач-пациент».

Этико-деонтологические нормы и правила в профилактическом, лечебном и реабилитационном процессах.

Социально-психологические аспекты работы врача-специалиста. Основные типы эмоционально-ролевого взаимодействия врача-специалиста и пациента: руководство, партнерство, руководство-партнерство. Психосоциальные механизмы лечебного взаимодействия.

Моральные, правовые, религиозные, корпоративные нормы, их характеристика. Соотношение правовых и моральных норм. Связь основных принципов биоэтики с правовыми нормами. Нормативные правовые акты, регулирующие биомедицинские исследования и клиническую медицину. Типология личности пациента.

1.4. Медицинская информатика и компьютерные технологии

Информация и её обработка. Основные категории и понятия информатики. Информатика и информационные технологии. Виды медицинской информации. Характеристики медицинской информации.

Состав аппаратного обеспечения персонального компьютера, характеристика основных периферийных устройств. Устройства хранения информации. Сканирование информации. Установка и настройка принтера. Настройка BIOS, установка драйверов.

Операционная система. Классификация операционных систем. Графический пользовательский интерфейс. Основные программные приложения.

Файловые системы. Файлы и каталоги. Права доступа к файлу. Другие функции файловых систем. Установка программного обеспечения.

Сервисные программные средства. Служебные программы.

Принципы построения вычислительных сетей. Internet, intranet, VPN. Программные и аппаратные компоненты вычислительной сети. Электронная оргтехника. Современные средства связи и их взаимодействие с компьютерной техникой. Принципы построения локальных вычислительных сетей в соответствии с требованиями Указа Президента Республики Беларусь от 23 февраля 2022 г. №66 «О совершенствовании работы с кадрами в государственных органах».

Использование прикладных программ общего назначения: текстовых редакторов, электронных таблиц, систем управления базами данных (СУБД), графических редакторов, средств создания презентаций, пакетов стандартных программ офисного назначения. Применение электронных таблиц в задачах обработки медицинской информации. Вычисления, анализ данных, поддержка принятия решений. Реляционная модель данных, нормализация формы представления данных. Технология реализации задачи в профессиональной

области средствами СУБД. Проектирование, ввод информации, сопровождение. Пакеты статистической обработки данных. Ввод данных, обработка, анализ результатов с помощью программ Microsoft Excel, Statistika, SPSS. Медицинские автоматизированные системы.

Организационная структура Интернета. Основные протоколы сети Интернет. Система доменных имен DNS. Настройка клиента электронной почты.

Защита информации. Криптография. Электронная цифровая подпись.

1.5. Клиническая фармакология.

Задачи клинической фармакологии.

Фармакодинамика лекарственных средств. Принципы механизма действия, их специфичность и избирательность.

Фармакокинетика лекарственных средств: адсорбция, связь с белком, биотрансформация, распределение, выведение.

Взаимодействие лекарственных средств: фармакокинетическое, фармакодинамическое, физиологическое.

Нежелательные реакции лекарственных средств: прогнозируемые и непрогнозируемые. Пути предупреждения и коррекции нежелательных реакций.

Аспекты клинической фармакологии у беременных, лиц пожилого и старческого возраста.

Общие принципы фармакотерапии, выбора лекарственных средств, дозы, режим их дозирования.

Клиническая фармакология основных лекарственных средств, применяемых в широкой медицинской практике.

Общие вопросы клинической фармакологии и фармакотерапии. Концепция доказательной медицины и основные положения фармакоэкономики. Номенклатура и классификация лекарственных средств; понятия «оригинальное лекарственное средство» и воспроизведенное лекарственное средство («генерическое»). Фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность лекарственных средств. Лекарственные рецепторы и фармакодинамика. Фармакокинетические характеристики лекарственного средства. Неблагоприятные нежелательные реакции, пути их профилактики. Лекарственные поражения органов и систем. Виды и механизмы взаимодействия лекарственных средств. Ограничения лекарственной терапии у лиц пожилого возраста. Клинический исход как вероятностное событие. Понятия «естественное» и «клиническое» течение заболевания. Рандомизированные клинические исследования как основа доказательной медицины. Оптимизация схем лекарственной терапии (международные и национальные рекомендации по лечению отдельных заболеваний, протоколы (стандарты) лечения, перечень жизненно необходимых лекарственных средств, представление о «пакете персональных лекарственных средств»). Уровни доказательств действенности лекарственных средств и класс рекомендаций. Цель, задачи и методы клинико-экономического (фармакоэкономического) анализа.

2. ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

2.1. Заготовка крови:

2.1.1. Донорство в Республике Беларусь и зарубежных странах

Принципы организации донорства крови. Законодательные и нормативные требования к пропаганде донорства. Отбор доноров. Медицинский осмотр, лабораторное исследование донора крови, ее компонентов и принятие решения по результатам медицинского осмотра. Рекомендации по предупреждению нежелательных реакций при донациях крови и ее компонентов. Организация донорства в зарубежных странах. Безвозмездное донорство донации крови, ее компонентов с отказом от возмещения расходов, связанных с выполнением донорской функции в Республике Беларусь и за рубежом.

Порядок медицинского освидетельствования и обследования доноров в условиях стационара ОПК (ОТ) и ЦТ (СПК) и в выездных условиях. Нормативно-правовые акты службы крови о порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов, минимальных интервалах между донациями и порядке проведения донации крови и (или) ее компонентов в организации службы крови. Вспомогательные медицинские технологии, применяемые в донорстве крови и (или) ее компонентов. Решение по результатам медицинского осмотра, с учетом перечня заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация крови и (или) ее компонентов противопоказана (временно, постоянно), клинико-лабораторных исследований донора до донации крови и (или) ее компонентов о допуске/не допуске к донации, методе донации и объеме заготовки крови и (или) ее компонентов, направлению на консультацию (в случае необходимости) в другую организацию здравоохранения. Рекомендации по обследованию, медикаментозной коррекции состояний, при которых донация крови и (или) ее компонентов противопоказана (при необходимости). Карта-анкета донора крови, ее компонентов. Письменное согласие на взятие у донора крови и (или) ее компонентов. Ведение учетной документации организации службы крови.

Работа общественного координационного совет в области донорства крови, ее компонентов являющегося постоянно действующим консультативным органом, обеспечивающим выработку рекомендаций, направленных на привлечение населения к донорству крови, ее компонентов.

2.1.2. Организация заготовки крови и ее компонентов

Основы безопасной заготовки крови и ее компонентов. Принципы идентификации донора, ее компонентов. Прослеживаемость каждой дозы, крови, ее компонентов от донора до конечной стадии использования.

Требования Надлежащей практики субъектов обращения крови и (или) ее компонентов.

2.1.3. Методы консервирования крови и ее компонентов

Современные принципы и методы консервирования донорской крови, ее компонентов с целью удлинения сроков хранения. Состав консервирующих

растворов для крови и ее компонентов:

Технология заготовки донорской крови для производства компонентов крови. Оборудование для консервирования крови, ее компонентов. Требования к контейнерам для заготовки крови, ее компонентов. Особенности заготовки крови для производства тромбоцитов, СЗП для медицинского применения, СЗП для производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Требования к документации.

Основные задачи ОТ (МОТ) Штатное расписание и структура ОПК (ОТ). Методология расчета потребности в компонентах крови снабжаемых организаций здравоохранения в зависимости от коечного фонда и протоколов лечения пациентов различного профиля с учетом применяемых технологий заготовки и хранения компонентов крови.

Проведение расчетов на основе действующих нормативов снабжения компонентами крови одной профильной койки. Изучение протоколов лечения пациентов в реанимационной, гематологической, онкологической и акушерской практике.

Проведение организационной работы по агитации и пропаганде донорства, в т.ч. безвозмездного.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.4. Заготовка крови в условиях ЦТ (СПК)

Основные задачи станций переливания крови (центров трансфузиологии). Планирование донорских кадров и объемов заготовленной крови для региона снабжения компонентами крови. Выполнение плановых заданий по снабжению компонентами крови организаций здравоохранения региона снабжения.

Проведение

организационной работы по агитации и пропаганде донорства.

Структура ЦТ (СПК). Функции ЦТ (СПК).

Оформление регламентирующей и регистрирующей документации.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.5. Трансфузиологическое обеспечение организаций здравоохранения, не имеющих ОТ

Оказание трансфузиологической помощи (ТП) в больничных организациях здравоохранения (БОЗ). Организация работы кабинетов трансфузиологии (КТ). Общие положения. Основные задачи и функции КТ. Штатное расписание. Табель оснащения КТ. Документация. Обязанности врача-трансфузиолога (заведующего) и медицинской сестры КТ. Участие в контрольных обходах отделений учреждения здравоохранения для проверки правильности ведения документации по переливанию крови, ее компонентов и лекарственных средств из плазмы крови, кровезаменителей. Участие в консилиумах. Оказание консультативной медицинской помощи. Разбор случаев трансфузионных реакций и посттрансфузионных осложнений в организациях здравоохранения. Обязанности врача лабораторной диагностики при оказании трансфузиологической помощи (ТП) в БОЗ.

Проведение организационной работы по агитации и пропаганде

донорства.

2.1.6. Производство компонентов крови в условиях стационара

Этапы производства и выдачи компонентов крови в отделении переливания крови ОПК (ОТ) и ЦТ (СПК). Технологии заготовки (производства) компонентов крови. Маркировка, этикетирование (паспортизация) и хранение готовых компонентов крови. Порядок обеспечения организаций здравоохранения компонентами крови.

Выполнение процедур по заготовке крови, ее компонентов, производству компонентов крови. Изделия медицинского назначения для заготовки крови. Подготовка изделий медицинского назначения, в т.ч. контейнеров для заготовки крови, ее компонентов. Подготовка оборудования для заготовки крови. Техника заготовки крови в контейнеры для заготовки крови и ее компонентов. Принципы первичного фракционирования (разделения на компоненты) методом центрифугирования цельной крови. Методы получения компонентов крови. Порядок маркировки, этикетирования (паспортизации) компонентов крови.

2.1.7. Заготовка крови в условиях выездных сессий

Организация заготовки крови, ее компонентов в условиях работы выездной бригады. Порядок проведения донации в условиях работы выездной бригады по заготовке крови, ее компонентов. Работа выездной бригады по заготовке крови, ее компонентов с использованием мобильного комплекса.

Агитация доноров на донацию крови и (или) ее компонентов в выездных условиях с отказом от возмещения расходов, связанных с выполнением донорской функции.

Проведение медицинского осмотра доноров крови и (или) ее компонентов в выездных условиях. Определение групп крови по системе АВ0 с использованием карт для экспресс-определения групп крови АВ0+D с высушенным реагентом и с использованием моноклональных реагентов. Порядок транспортировки цельной консервированной донорской крови, заготовленной в условиях работы выездной бригады. Порядок подготовки к транспортировке и транспортировка пробирок с образцами донорской крови. Порядок работы с измерителем-регистратором температуры и относительной влажности.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.8. Донорский аферез плазмы

Эффективность донорства плазмы. Технология различных видов афереза плазмы с целью получения СЗП, иммунной (антистафилококковой) плазмы для переливания пациентам и фракционирования. Мануальный аферез плазмы. Автоматический аферез плазмы. Отбор, медицинское освидетельствование и обследование доноров афереза.

Технологии мануального и автоматического афереза плазмы. Принципы лабораторного и клинического обследования доноров. Иммунизация доноров для получения плазмы специального назначения (плазмы иммунной антистафилококковой, плазмы, изоимунной с анти-RhD антителами).

Оформление документации. Замораживание плазмы. Хранение СЗП до

передачи ее на карантинное хранение.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.9. Автоматический аферез плазмы

Отбор доноров. Оформление донорской документации. Технологии программирования аппарата для афереза плазмы. Проведение афереза плазмы. Наблюдение за донором. Оформление документации. Замораживание плазмы. Хранение СЗП до передачи ее на карантинное хранение.

2.1.10. Донорский аферез клеток крови. Мультикомпонентное донорство

Технологии афереза клеток крови. Медицинские показания для медицинского применения тромбоцитов, эритроцитов, гранулоцитов.

Требования к отбору, медицинскому освидетельствованию и обследованию доноров клеток крови. Периодичность донаций клеток крови. Проведение донорского афереза клеток крови. Наблюдение за донором.

Оформление документации.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.11. Автоматический аферез тромбоцитов

Методы получения лечебной дозы тромбоцитов для лечения пациентов (взрослых и детей). Проведение процедуры автоматического афереза тромбоцитов. Особенности заготовки обедненного лейкоцитами компонента крови. Заготовка тромбоцитов, ОЛ, в добавочном растворе методом автоматического афереза. Наблюдение за донором при проведении и после процедуры. Эtiquетирование и хранение готовой продукции.

Оформление документации.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.12. Эритроцитаферез

Медицинские показания к применению аферезных эритроцитов. Требования к отбору доноров. Технология заготовки аферезных эритроцитов. Проведение процедуры двойного эритроцитафереза. Наблюдение за донором. Эtiquетирование и хранение готовой продукции.

Оформление документации.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.13. Вирусная и бактериальная безопасность крови

Система безопасного переливания крови. Понятия о «безопасном» доноре, «безопасной» крови, «безопасном» переливании крови, ее компонентов. Безопасные категории доноров. Опасность родственного донорства и первичных доноров. Карантинизация СЗП. Понятие о вирусинактивации. Системы для вирусинактивации компонентов крови. Применение вирусиноактивированных компонентов крови в клинической практике.

Основные принципы общего аудита в трансфузиологии.

Оформление регламентирующей и регистрирующей документации.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.14. Иммуногематологическое обследование донорской крови

Иммунологические аспекты трансфузиологии. Основные системы

антигенов эритроцитов человека.

Методы определения групп крови по системе АВО. Прямой и перекрестный способы. Техника определения группы крови по системе АВО. Трактовка результатов и возможные ошибки.

Определение Rh-принадлежности крови доноров. Реагенты, условия проведения реакций. Трактовка результатов определения Rh-принадлежности крови доноров и возможные ошибки.

Определение фенотипа эритроцитов доноров по антигенам С, с, Е, е системы Rh, антигена К системы Kell.

Скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител у доноров крови, ее компонентов. Методы выявления аллоиммунных антиэритроцитарных антител. Титр антител. Специфичность антител. Оценка результатов и возможные ошибки.

Документальное сопровождение и оформление результатов иммуногематологического исследования образцов донорской крови.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.15. Клинико-лабораторное обследование доноров крови, ее компонентов

Методы лабораторных исследований для оценки состояния здоровья доноров, медицинские показания к проведению исследований, интерпретация клинических лабораторных исследований доноров. Современные технологии, оборудование, методы, применяемые в клинической лабораторной диагностике.

Выполнение требований GMP.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.16. Обследование крови: иммунологические и молекулярно-биологические методы

Современное обследование донорской крови и её компонентов на маркеры трансфузионно-трансмиссивных инфекций. Методы хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ), иммуноферментного анализа (ИФА), реакция микропреципитации с кардиолипидным антигеном (РМП), молекулярно-биологические методы (ПЦР, NAT), метод линейного иммуноблоттинга (ИБ). Аprobация донорской крови на маркеры трансфузионно-трансмиссивных инфекций. Арбитражные и подтверждающие исследования.

Документальное сопровождение и оформление результатов исследования образцов донорской крови и её компонентов. Прослеживаемость и алгоритм передачи информации в случае получения первично-положительного и (или) положительного результата донорской крови при исследовании донорской крови.

Выполнение требований GMP при аprobации препаратов крови на маркеры трансфузионно-трансмиссивных инфекций.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.17. Карантинное хранение плазмы

Понятие о карантинизации плазмы. Мониторирование температурного

режима хранения плазмы. Современные требования к информационной системе ведения карантинного хранения плазмы. Аналитический паспорт.

Документальное сопровождение.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.18. Производство эритроцитарных компонентов крови

Производство эритроцитов из дозы цельной крови. Техника первичного фракционирования (разделения) крови на ее компоненты методом центрифугирования. Эtiquетирование. Срок годности. Хранение и транспортировка. Контроль качества. Оформление документации. Медицинские показания к медицинскому применению и других.

Производство эритроцитов, ОЛ; эритроцитов, ОЛ, в добавочном растворе. Методы получения эритроцитов, обедненных лейкоцитами: за счет фильтрации, за счет удаления лейкотромбослоя и плазмы. Модификации фильтров и комплектов контейнеров для заготовки крови, ее компонентов. Сроки хранения в зависимости от технологии производства компонента крови. Эtiquетирование. Срок годности. Хранение и транспортировка. Контроль качества. Оформление документации. Медицинские показания к медицинскому применению и другие

2.1.19. Производство эритроцитов отмытых

Проведение отмывания эритроцитов методом центрифугирования. Технология отмывания эритроцитов автоматическим методом. Расходные материал. Оборудование. Эtiquетирование. Срок годности. Хранение и транспортировка. Контроль качества. Оформление документации. Медицинские показания к медицинскому применению.

2.1.20. Производство эритроцитов криоконсервированных

Проведение криоконсервирования эритроцитов методом центрифугирования. Технология криоконсервирования эритроцитов автоматическим методом. Криопротекторы. Расходные материалы. Оборудование. Карантинизация эритроцитов. Эtiquетирование. Срок годности. Хранение и транспортировка. Контроль качества. Оформление документации. Медицинские показания к медицинскому применению, использованию в проведении вспомогательных медицинских технологий (иммунизация доноров для получения плазмы изоиммунной) и другие.

Оформление регламентирующей и регистрирующей документации

2.1.21. Производство эритроцитов для внутриутробного переливания, операции заменного переливания, переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем)

Технологии производства эритроцитов (малый объем). Стерильное соединение магистралей контейнеров, порядок работы с запаивателями магистралей контейнеров. Эtiquетирование. Срок годности. Хранение и транспортировка. Контроль качества. Оформление документации. Медицинские показания к применению. Оформление регламентирующей и регистрирующей документации.

2.1.22. Производство тромбоцитов из единицы (дозы) крови цельной

Проведение заготовки дозы цельной крови в стационарных условиях.

Идентификация донора на этапах заготовки дозы цельной крови, центрифугирования и фракционирования крови на компоненты. Технологии производства тромбоцитов из дозы крови из лейкотромбослая и обогащенной тромбоцитами плазмы методом центрифугирования. Пулирование тромбоцитов из единицы (дозы) крови цельной. Эtiquetирование. Контроль качества. Хранение и транспортировка. Оформление документации. Медицинские показания к применению.

Оформление регламентирующей и регистрирующей документации

2.1.23. Производство плазмы свежезамороженной из единицы (дозы) крови цельной

Технологии заготовки СЗП из дозы цельной крови. Условия переработки цельной крови. Требования к плазме в зависимости от назначения: переливания, фракционирования (производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения и др.). Требования к замораживанию плазмы. Замораживание плазмы на специальном оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека. Карантинизация плазмы. Эtiquetирование. Контроль качества. Хранение и транспортировка. Оформление документации. Медицинские показания к применению.

Заготовка СЗП, обедненная лейкоцитами.

Оформление регламентирующей и регистрирующей документации.

2.1.24. Заготовка плазмы, изоиммунной, с анти-RhD антителами

Отбор доноров для иммунизации. Выбор крови, используемой в качестве антигена. Условия иммунизации и реиммунизации доноров. Иммунизация доноров для получения антител анти-RhD. Реиммунизация доноров для получения антител анти-RhD. Время появления антител. Иммунизация доноров для получения антител анти-С и анти-Е. Методы и техника иммунизации доноров (с использованием или без применения иммуномодуляторов). Виды иммуномодуляторов. Контроль иммунного ответа на иммунизацию. Ведение картотеки изоиммунных доноров.

Технология заготовки плазмы, изоиммунной, с анти-RhD антителами. Эtiquetирование, карантинизация и хранение компонента крови.

Документальное сопровождение.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.25. Заготовка иммунной (антистафилококковой) плазмы: отбор доноров, иммунизация

Методы иммунизации доноров стафилококковым анатоксином (с использованием или без применения иммуномодуляторов). Виды иммуномодуляторов. Контроль иммунного ответа на иммунизацию. Техника заготовки антистафилококковой плазмы. Эtiquetирование, карантинизация и хранение компонента крови.

Оформление регламентирующей и регистрирующей документации. Разработка и внедрение СОП.

2.1.26. Заготовка изоиммунной (с анти-RhD антителами) плазмы: отбор доноров, иммунизация

Нормативно-правовые акты при применении вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов. Перечень медицинских противопоказаний для применения в отношении донора крови и (или) ее компонентов вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов. Общие положения Инструкции о порядке применения вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов. Отбор доноров для иммунизации с целью получения плазмы иммунной (антистафилококковой). Процедура иммунизации донора с применением/без применения иммуномодулятора. Требования к адсорбированному стафилококковому анатоксину и к иммуномодуляторам. Схемы иммунизации. Возможные реакции при иммунизации. Ведение учетной документации. Контроль иммунного ответа на иммунизацию.

Оформление регламентирующей и регистрирующей документации.

2.1.27. Заготовка криопреципитата: замороженного, пулированного, лиофилизированного

Требования к СЗП для производства криопреципитата. Технологии производства криопреципитата: замороженного, пулированного, лиофилизированного. Эtiquетирование. Контроль качества. Хранение и транспортировка. Оформление документации. Медицинские показания к применению.

2.1.28. Микробиологический мониторинг условий заготовки крови, её компонентов. Оценка риска бактериальной контаминации компонентов крови

Организация системы микробиологического мониторинга условий заготовки крови, её компонентов. ТНПА, регламентирующие порядок проведения, периодичность и перечень объектов, подлежащих мониторингу. Методы, применяемые при микробиологическом мониторинге. Интерпретация результатов микробиологического мониторинга условий заготовки крови, её компонентов, анализ эффективности. Учётная и отчетная документация, порядок ведения.

Действия технического нормативного правового акта.

2.1.29. Контроль качества крови и ее компонентов, лекарственных средств из плазмы крови

Организация контрольной службы Республики Беларусь. Технические нормативные правовые акты, регламентирующие контроль качества компонентов крови и лекарственных средств из плазмы донорской крови.

Современное оснащение лабораторий контроля качества. Выполнение требований GMP. Требования к оборудованию и изделиям медицинского назначения, образцам исследуемого биологического материала. Лицензирование, аккредитация. Требования к валидации методик исследования. Методики контроля качества продукции крови.

Получение образцов компонентов крови для лабораторного контроля качества. Периодичность проведения соответствующих исследований. Специальные виды контроля лекарственных средств из плазмы донорской крови (биологический, химический). Поэтапный контроль качества плазмы-сырья и продуктов фракционирования плазмы.

Внутрилабораторный контроль качества выполняемых исследований.

Особенности транспортировки продуктов донорской крови в лабораторию контроля качества.

Внутренний контроль всех этапов заготовки крови, ее компонентов, лекарственных средств из плазмы крови и другой продукции крови.

Документальное сопровождение.

Разработка и внедрение СОП, СТП.

2.1.30. Фракционирование плазмы крови для получения лекарственных средств

Принципы и методы фракционирования белков плазмы крови человека. Метод спиртового осаждения белков по Кону. Методы фильтрации. Методы очистки белков плазмы. Современные технологии вирусинактивации лекарственных средств из плазмы крови, тепловая обработка промежуточного продукта. Перечень получаемых лекарственных средств.

Технология фракционирования белков плазмы по Кону. Последовательность получения фракций плазмы, эффективности разделений фракций плазмы методом ультрафильтрации, принципы лиофилизации, растворения и розлива лекарственных средств из плазмы крови.

Иммуноглобулин антирезус анти-D. Биологические свойства иммуноглобулина. Медицинские показания и способ применения иммуноглобулина антирезус анти-D.

Антистафилококковый иммуноглобулин. Биологические свойства иммуноглобулина. Медицинские показания и способ применения антистафилококкового иммуноглобулина.

Тромбин. Состав тромбина. Физико-химические и биологические свойства тромбина. Форма выпуска тромбина. Способ применения тромбина.

Оформление регламентирующей и регистрирующей документации. ФСП, НД, СТП и другие ТНПА.

2.1.31. Лекарственные средства из плазмы крови комплексного действия

Роль лекарственных средств из плазмы крови комплексного действия в поддержании коллоидно-осмотического давления (КОД) в организме пациента. Принципы коррекции гемодинамики при кровотечениях и других патологических состояниях.

Технология получения лекарственного средства «Альбумин». Состав альбумина. Физико-химические и биологические свойства альбумина. Форма выпуска альбумина. Фармакодинамические характеристики. Эtiquетирование, условия хранения и транспортировки.

Документальное сопровождение.

2.1.32 Лекарственные изделия медицинского назначения из плазмы крови гемостатического действия

Принципы и методы получения лекарственных средств - факторов свертывания крови в условиях фармацевтического производства из плазмы донорской крови и с помощью рекомбинантных технологий (факторы свертывания VIII, IX, VII, PPSB, Виллебранда, фибриногена).

Технология получения лекарственного средства «Криопреципитат лиофилизированный». Его фармакодинамические характеристики. Состав криопреципитата. Физико-химические и биологические свойства криопреципитата. Форма выпуска криопреципитата. Способ применения криопреципитата. Эtiquетирование, условия хранения и транспортировки.

Документальное сопровождение.

Алюфер, Алюфер бел, Фибринолат, Фибринолат М, Альбукард: механизм действия, состав, методы получения, медицинские показания . способ применения.

2.1.33. Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов (ПОРФТ)

Технология получения ПОРФТ. Виды ПОРФТ, аллогенный, аутологический. Его фармакологические характеристики. Состав ПОРФТ. Физико-химические и биологические свойства ПОРФТ. Форма выпуска ПОРФТ. Медицинские показания для назначения. Способ применения ПОРФТ. Эtiquетирование, упаковка, условия хранения и транспортировки.

Документальное сопровождение.

2.1.34. Лекарственные средства из плазмы крови иммунологического действия

Получение лекарственных средств иммунологического действия из плазмы иммунизированных доноров. Искусственная и естественная иммунизация доноров. Характеристика сырья и готовых иммуноглобулинов для внутривенного и внутримышечного введения.

Технология получения антистафилококкового иммуноглобулина и иммуноглобулина анти-резус Д. Выделение иммуноглобулиновых фракций по Кону. Вирусинактивация. Порядок розлива, этикетирования, хранения и выдач. Документальное сопровождение.

2.1.35. Требования соблюдения «холодовой цепи»

Требования к «холодовой цепи». Безопасное хранение крови, ее компонентов. Соблюдение и контроль «холодовой цепи» на всех этапах заготовки крови, ее компонентов, фракционирования крови и плазмы крови, замораживания плазмы и ее карантинное хранение. Требования к транспортировке эритроцитных компонентов крови, СЗП, замороженного криопреципитата. Мониторинг температурного режима хранения, транспортировки компонентов крови и лекарственных средств из плазмы крови. Требования к холодильному и морозильному оборудованию медицинского назначения. Охлаждающий механизм и его техническое обслуживание (холодильный цикл). Обеспечение электробезопасности оборудования. Уход за

холодильным и морозильным оборудованием.

Оборудование для размораживания плазмы.

Оборудование для транспортировки крови, ее компонентов.

Устройство для контроля температуры (термометры, логгеры). Системы аварийной сигнализации.

Документальное сопровождение.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.36. Маркетинг в службе крови

Понятие «Маркетинг». Роль маркетинговой службы. Изучение спроса и предложений. Совершенствование структуры маркетинговой службы с учетом международного опыта, в т.ч. зарубежных конкурентов по производству аналогичной продукции. Современные методы продвижения продукции крови, услуг в службе крови с применением информационных технологий.

Пропаганда донорства крови, рекрутинг доноров крови как составляющая часть социального маркетинга. Понятие «Социальный маркетинг». Инструменты социального маркетинга, используемые в привлечении доноров крови:

формирование понимания необходимости и позитивных представлений о донорстве крови у населения посредством распространения в социальных сетях мотивационных плакатов, брошюр, видеороликов;

информирование целевых групп общественности о конкретных шагах (как стать донором крови, о соблюдении рекомендаций до и после донаций) посредством распространения в социальных сетях информационных плакатов, брошюр, проведение лекций;

проведение выездных донорских акций и кампаний, проведение мероприятий, направленных на популяризацию донорства крови среди населения;

признание и оценка общественного вклада доноров крови (публикации в социальных сетях историй доноров крови, интервью с донорами крови), дополнительное стимулирование, а также привлечение потенциальных доноров с помощью промо-продукции.

социальный опрос (анкетирование), как метод взаимодействия службы крови и доноров крови: изучение мотивации доноров, выявления факторов, которые оказывают положительное или отрицательное воздействие на их мотивацию, выявление качества усвоения донорами информации о донорстве, оценка эффективности применяемых методов пропаганды донорства крови среди населения.

Изучение успешного опыта пропаганды донорского движения и рекрутинга доноров среди других стран.

Участие молодежного волонтерского движения в пропаганде и рекрутинге доноров крови.

2.1.37. Заготовка костного мозга

История вопроса. Преимущества и недостатки костного мозга (КМ) как источника гемопоэтических стволовых клеток. Технология получения КМ.

Виды анестезии при заборе КМ. Осложнения при заготовке КМ. Сопроводительная терапия доноров КМ.

Инструментарий, необходимый для заготовки КМ. Техника забора КМ из различных костей скелета. Антикоагулянты, применяемые для заготовки КМ. Методы фильтрации костномозговой взвеси.

Документальное сопровождение.

Разработка и внедрение СОП.

2.1.38. Заготовка периферических стволовых гемопоэтических клеток крови

История вопроса. Методы получения периферических стволовых гемопоэтических клеток крови (ГСКК) из крови человека. Применение автоматизированных клеточных сепараций для получения ГСКК.

Преимущества и недостатки ГСКК как источника гемопоэтических стволовых клеток. Осложнения при проведении заготовки ГСКК из периферической крови.

Устройство клеточных сепараторов «Fresenius», «Cobe-Spectra», «Terumo» и аналогов. Техника установки расходного изделия медицинского назначения (сета). Техника проведения процесса сепарации. Режимы сепарации. Возможные осложнения при проведении сепарации. Программное обеспечение автоматических сепараторов. Документальное сопровождение.

2.1.39. Заготовка периферических т-лимфоцитов для проведения CART-T терапии

История вопроса. Понятие о химерных антигенных рецепторах (CAR)Т лимфоцитов. Медицинские показания к проведению (CAR)Т-клеточной терапии. Этапы лечения. Длительность лечения. Нежелательные реакции. Техника установки расходного изделия медицинского назначения (сета). Техника проведения процесса сепарации. Режимы сепарации. Возможные осложнения при проведении сепарации. Программное обеспечение автоматических сепараторов для получения лимфоцитов. Документальное сопровождение.

2.1.40. Заготовка донорских гранулоцитов

История вопроса. Медицинские показания к проведению трансфузии донорских гранулоцитов. Методика поиска и подготовки донора гранулоцитов для донации. Нежелательные реакции при трансфузии донорских лейкоцитов. Техника установки расходного изделия медицинского назначения (сета). Техника проведения процесса сепарации. Режимы сепарации. Возможные осложнения при проведении сепарации. Программное обеспечение автоматических сепараторов для получения гранулоцитов. Документальное сопровождение.

2.2. Клиническая трансфузиология:

2.2.1. Антигенная система эритроцитов АВ0

Основные понятия о группе крови. Генетика групп крови. Биологические функции групповых антигенов. История открытия групп крови. Номенклатура. Наследование. Биологические функции групповых антигенов.

Основные фенотипы и генотипы по системе АВ0. Групповые изогемагглютинины. Полные и неполные (тепловые и холодовые), естественные и иммунные. Факторы, приводящие к иммунизации по антигенам системы АВ0. Варианты антигенов А и В, экстраагглютинины, специфическая и неспецифическая холодовая агглютинация, приобретенный В и Т антигены.

Методы определения групп крови по системе АВ0. Трактовка результатов. Ошибки при определении группы крови по системе АВ0

Документальное сопровождение.

2.2.2. Антигенная система Rh. Антигенные системы Келл, Кидд, Даффи и др. Аллоиммунные антиэритроцитарные антитела

Открытие антигенов системы Rh. Номенклатура антигенов системы Rh. Наследование. Иммуногенность антигенов системы Rh. Разновидности антигенов системы Rh. Современное представление о строении антигена D. Эпитопы. Значение антигенов системы Rh в трансфузиологии и акушерстве. Лабораторная диагностика гемолитической болезни новорожденных. Иммуноглобулинопрофилактика.

Варианты антигена резус D. D вариантный и D слабый. Минорные антигены резус. Факторы иммунизации к антигенам системы Rh.

Методы определения Rh-принадлежности крови. Трактовка результатов, ошибки при определении Rh-принадлежности.

Общая характеристика других групповых антигенных систем крови: K, Fy, Jk, M, N, S, s и др. Клиническое значение.

Аллоиммунные антиэритроцитарные антитела. Общие представления о природе, структуре, функциях и свойствах антиэритроцитарных антител. Причины и условия появления аллоантител. Полные и неполные антитела. Методы определения аллоиммунных антител. Прямой и непрямой антиглобулиновый тест.

Документальное сопровождение.

2.2.3. Подбор совместимых эритроцитных компонентов крови для переливания

Медицинские показания к подбору совместимых эритроцитных компонентов крови для переливания. Требования к образцу крови пациента, оформлению направления для выполнения подбора. Принципы проведения подбора совместимой крови для переливания.

Особенности иммуногематологической диагностики у различных категорий реципиентов.

Документальное сопровождение.

2.2.4. Основные антигенные системы лейкоцитов, тромбоцитов, плазменных белков. HLA- типирование тканей.

Понятие о главном комплексе гистосовместимости (МНС), антигенных системах, NA, Pl, Gm и т.д.

Клиническое значение сенсibilизации к антигенам системы лейкоцитов, тромбоцитов, плазменных белков.

Антигены гистосовместимости I и II классов. Методы HLA-типирования:

иммунологические (серологические), молекулярно-генетические. Область применения HLA-типирования.

2.2.5. Получение изогемагглютинирующих тест-сывороток для определения групп крови системы ABO и тест-сывороток и реагентов антирезус для определения антигенов D,C,E системы Резус

Источником для получения тест-сывороток изогемагглютинирующих для определения групп крови системы ABO является плазма полученная методом плазмофереза или сыворотка крови доноров заготовленная без антикоагулянта с высокими титрами агглютининов анти-A и анти- B.

Требования к изогемагглютинирующим тест-сывороткам: тест-сыворотки должны быть активны, специфичны и иметь титр агглютининов не ниже 1:64.

Основные этапы изготовления тест-сыворотки для определения групп крови системы ABO: предварительное определение пригодности крови донора. Взятие крови и получение плазмы (сыворотки), обработка плазмы для получения из нее сыворотки, определение пригодности сыворотки, для изготовления тест-сыворотки, консервирование сыворотки, смешивание отдельных порций сывороток, фильтрование. Окрашивание смеси сывороток, окончательное заключение о пригодности сывороток, розлив сывороток и паспортизация тест-сывороток. Срок годности изготовленной тест-сыворотки 6 месяцев, хранится в холодильнике при температуре +2-8°C. Ежемесячно проводится внутренний контроль качества в течение срока годности по показателям активности, специфичности и титру.

Источником для получения сыворотки и реагентов антирезус : плазма от доноров специально иммунизированных резус-положительными эритроцитами (изоиммунных доноров), от женщин, сенсibilизированных к антигенам системы резус во время беременности, от доноров дающих кровь и ее компоненты с аллоиммунными антителами системы резус.

Первичная обработка плазмы или сыворотки, консервирование полученной сыворотки, исследование сыворотки по показателям: активность, специфичность, титр. Стандартизация сыворотки антирезус. Розлив и паспортизация готового реагента антирезус : анти -Rh₀D, анти - Rh₀"CD. анти - Rh₀"CDE . Инструкция по использованию.

Срок годности изготовленного реагента антирезус 6 месяцев, хранится в холодильнике при температуре +2-8°C. Ежемесячно проводится внутренний контроль качества в течение срока годности по показателям активности, специфичности.

2.2.6. Трансфузионная терапия по патогенетическому принципу

Общие принципы компонентной терапии. Медицинские противопоказания для переливания консервированной крови. Отношение к трансфузиям консервированной крови как к пересадке чужеродной ткани. Заместительный лечебный эффект действия трансфузий клеточных и белковых компонентов крови и лекарственных средств из плазмы донорской крови. Гемостатический лечебный эффект действия трансфузий клеточных и белковых компонентов крови и лекарственных средств из плазмы донорской крови.

Медицинское применение эритроцитов малых сроков хранения. Эритроциты, обедненные лейкоцитами (ОЛ). Эритроциты, с удаленным лейкотромбоцитным слоем (ЛТС). Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в добавочном растворе (ЭОЛДР).

Медицинские показания для переливания эритроцитов, эритроцитов, отмытых, ЭОЛДР, эритроцитов, криоконсервированных (КК), СЗП, тромбоцитов (в т.ч. патогенредуцированных), криопреципитата.

Преимущества трансфузий крови, ее компонентов от одного донора (применение принципа «Один донор - один реципиент»).

Трансфузии тромбоцитов, СЗП, криопреципитата для гемостатического лечебного эффекта в зависимости от вида нарушения гемостаза. Трансфузии лейкоцитов, медицинские показания, эффективность, место в клинической практике.

Разделенные дозы компонентов крови (малый объем) в практике педиатрической, акушерской, кардиологической, нефрологической и др.

Подготовка компонентов крови и лекарственных средств из плазмы крови к трансфузии (переливанию). Требования к проведению визуального контроля качества компонентов крови и лекарственных средств из плазмы донорской крови перед трансфузией.

Требования к контролю состояния пациента во время и после проведения трансфузий компонентов крови и лекарственных средств из плазмы донорской крови. Ведение документального сопровождения трансфузии.

2.2.7. Трансфузионные реакции и посттрансфузионные осложнения

Причины реакций и осложнений при переливании компонентов крови и лекарственных средств из плазмы донорской крови. Понятие об «опасном реципиенте». Классификация реакций и осложнений при переливании компонентов крови и лекарственных средств из плазмы донорской крови.

Гемотрансфузионные реакции. Патогенез. Клиническая картина и диагностика.

Посттрансфузионные осложнения.

Острое расширение сердца (циркуляторная перегрузка), патогенез. Клиническая картина и диагностика.

Воздушная эмболия. Патогенез. Клиническая картина и диагностика.

Эмболии и тромбозы. Патогенез. Клиническая картина и диагностика.

Цитратная интоксикация. Патогенез. Клиническая картина и диагностика.

Калиевая интоксикация. Патогенез. Клиническая картина и диагностика.

Нарушение кровообращения в конечностях при внутриартериальных гемотрансфузиях. Патогенез. Клиническая картина и диагностика.

Осложнения, связанные с переливанием недоброкачественных компонентов крови и лекарственных средств из плазмы донорской крови. Патогенез. Клиническая картина и диагностика.

Синдром гомологичной крови. Патогенез. Клинические варианты синдрома и их диагностика.

Трансфузионно-трансмиссивные инфекции. Острые вирусные гепатиты.

Классификация. Вопросы этиологии, современной эпидемиологии, специфической диагностики. Естественное течение и исходы HBV- и HCV-инфекции. Факторы, способствующие прогрессированию. Клиническая картина и дифференциальная диагностика острых вирусных гепатитов. Заражение вирусом СПИД. ВИЧ: жизненный цикл, патогенез ВИЧ-инфекции. Диагностика. Современные классификации ВИЧ-инфекции. Клинические критерии определения стадий. Другие ТТИ.

Осложнения, связанные с недоучетом медицинских противопоказаний к гемотрансфузии.

Трансфузионно обусловленная болезнь трансплантат-против-хозяина (ТО-БТПХ).

Этиология группы риска по ТО-БТПХ. Трансфузионная иммуносупрессия.

Мероприятия, направленные на профилактику посттрансфузионных осложнений. Регистрация посттрансфузионных реакций и осложнений. Распознавание причин посттрансфузионных осложнений. Анализ клинических данных обстоятельств, при которых производилась трансфузия, методы анализа. Иммуногематологические и бактериологические исследования. Методика мониторинга учреждений, оказывающего трансфузиологическую помощь.

Документальное сопровождение.

2.2.8. Методы экстракорпоральной гемокоррекции

Определение, классификация, общие принципы проведения сеанса. Гемосорбция, гемокарбоперфузия и биоспецифическая (селективная) гемосорбция. Медицинские показания и медицинские противопоказания к гемосорбции. Основные механизмы лечебного действия. Подготовка пациента к сеансу экстракорпоральной гемокоррекции. Мониторинг пациента в процессе проведения манипуляции. Технические аспекты проведения экстракорпоральной гемокоррекции в зависимости от вида манипуляции. Нежелательные реакции и осложнения. Документальное сопровождение.

Лечебный плазмаферез. Определение, классификация плазмафереза. Виды плазмафереза: гравитационный, мембранный (плазмофльтрация), каскадный плазмаферез, криоплазмаферез, седиментационный плазмаферез. Медицинские показания и медицинские противопоказания. Основные механизмы лечебного действия. Подготовка пациента к сеансу лечебного плазмафереза. Сосудистый доступ при проведении плазмафереза, антикоагуляция при проведении плазмафереза. Выбор объема эксфузии. Мониторинг пациента в процессе проведения манипуляции. Технические аспекты проведения лечебного плазмафереза. Нежелательные реакции и осложнения. Документальное сопровождение.

Лечебный цитаферез. Подготовка пациента к сеансу лечебного цитафереза. Мониторинг пациента в процессе проведения манипуляции. Технические аспекты проведения лечебного цитафереза. Нежелательные реакции и осложнения. Документальное сопровождение.

2.2.9. Основные положения инструкции о порядке медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения

Общие положения. Организационные принципы медицинского применения крови, ее компонентов. Лабораторные иммуногематологические исследования крови реципиента. Выбор пары донор-реципиент для переливания крови, ее компонентов. Медицинские показания и медицинские противопоказания к переливанию крови, ее компонентов, лекарственных средств из плазмы крови. Методы переливания крови, ее компонентов, лекарственных средств из плазмы в, лекарственных средств из плазмы. Подбор совместимых ЭКК в организациях службы крови.

Пробы на индивидуальную совместимость, биологическая проба. Оформление протокола гемотрансфузии. Обязательные лабораторные исследования реципиента.

2.3. Клиническая гематология

Современная теория кроветворения. Современные представления о кроветворении, как о процессе последовательных дифференцировок родоначальных клеток. Теория стволовой клетки. Роль гемопоэтических факторов роста в регуляции дифференцировки клеток. Понятие о гемопоэтическом микроокружении. Гемопоэз у эмбриона и плода. Роль желточного мешка в эмбриональном кроветворении. Дополнительная роль эмбриональной мезенхимы в эмбриональном гемопоэзе. Печеночный период эмбрионального гемопоэза. Эмбриональный костный мозг и миелопоэз. Гемопоэз в селезенке эмбриона и плода. Роль тимуса и лимфатических узлов в гемопоэзе эмбриона и плода. Кроветворение в костном мозге. Эритропоэз. Гранулоцитопоэз. Мегакриоцитопоэз. В-лимфопоэз. Т-лимфопоэз.

Общий анализ крови и его клиническая трактовка. Лабораторные методы исследования крови. Показатели красной крови (эритроциты, гемоглобин, ретикулоциты, цветовой показатель) у детей различного возраста (недоношенных детей, периода новорожденности, грудного возраста, у детей старше 1 года). Морфология эритроцитов. Анизоцитоз эритроцитов. Пойкилоцитоз эритроцитов. Причины развития и клиническое значение анизоцитоза и пойкилоцитоза. Показатели лейкоцитов у детей различного возраста. Морфология лейкоцитов. Клиническое значение. Скорость оседания эритроцитов. Гематокрит. Тромбоциты. Современные методы анализа клеток периферической крови. Вычисление эритроцитарных индексов: средний объем эритроцитов (MCV), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC), ширина распределения эритроцитов по объему (RDW). Просмотр мазков периферической крови под микроскопом.

Железодефицитные анемии. Лабораторные критерии, характеризующие нарушения обмена железа. Виды дефицита железа. Железодефицитные анемии, этиология, патогенез, клиническая картина. Динамика гематологических и биохимических показателей в течение анемии, в процессе лечения.

Гематологические критерии эффективности лечения. Дифференциальная диагностика изучаемых анемий. Изменения морфологии эритроцитов периферической крови и клеток костного мозга, подсчет лейкоцитарной формулы и миелограммы пациентов с железодефицитными и сидероахрестическими анемиями.

Наследственные гемолитические анемии. Виды гемолиза (внутриклеточный, внутрисосудистый). Лабораторные показатели.

Классификация гемолитических анемий. Наследственные гемолитические анемии. Анемии, связанные с нарушением мембраны эритроцитов (эритроцитопатии). Наследственные микросфероцитоз, эллиптоцитоз (овалоцитоз), стоматоцитоз, акантоцитоз. Морфологическая характеристика эритроцитов. Особенности патогенеза. Клиническая картина. Картина крови и костного мозга. Клинико-диагностическое значение результатов исследования. Анемии, связанные с нарушением активности ферментов эритроцитов (энзимопатии). Лабораторная диагностика энзимдефицитных анемий. Анемии, связанные с нарушением синтеза гемоглобина (гемоглобинопатии). Серповидноклеточная анемия. Этиопатогенез. Клинико-лабораторная диагностика. Талассемия. Особенности патогенеза. Клинико-лабораторная диагностика. Дифференциальная диагностика талассемий

Приобретенные гемолитические анемии. Анемии, связанные с воздействием антител (иммунные гемолитические анемии). Изоиммунные гемолитические анемии.

Гемолитическая болезнь новорожденных. История изучения. Патогенез гемолитической болезни при резус-конфликте и несовместимости по системе АВ0. Клинические проявления гемолитической болезни новорожденного. Лабораторная диагностика гемолитической болезни, антенатальная лабораторная диагностика. Лечение гемолитической болезни новорожденного при несовместимости по резус- фактору и по системе АВ0. Заменные переливания крови, дозы, серологический контроль. Медицинская профилактика гемолитической болезни новорожденного.

Требования к применению специфического иммуноглобулина человека анти-резус (анти-D) для внутримышечного введения.

Аутоиммунные гемолитические анемии. Клинико-лабораторная диагностика.

Мегалобластные анемии. Анемии, связанные с дефицитом витамина В₁₂. Обмен витамина В₁₂. Особенности патогенеза. Клиническая картина. Картина крови и костного мозга. Динамика лабораторных показателей (в течение заболевания и в процессе лечения). Критерии гематологической ремиссии. Анемии, связанные с дефицитом фолиевой кислоты. Патогенез. Клинико-лабораторная характеристика.

Апластические анемии. Агранулоцитозы. Наследственные и приобретенные апластические анемии. Этиопатогенез. Клиническая картина. Изменение гемограмм и миелограмм при различных формах заболевания. Динамика лабораторных показателей в различные стадии болезни. Анемия

Фанкони (клиническая картина, лабораторная диагностика). Анемия Даймонда-Блекфана (клиническая картина, лабораторная диагностика). Агранулоцитозы. Этиология, патогенез. Миелотоксические агранулоцитозы. Иммунные (гаптеновые и аутоиммунные) агранулоцитозы Лабораторная диагностика. Динамика изменений в различные стадии болезни.

Острые лейкозы. Этиология и патогенез. FAB-классификация острых лейкозов: цитология, цитохимия, иммунофенотипирование. Цитогенетические и молекулярно-биологические методы диагностики. Принципы стадирования. Критерии прогноза (клинические, гематологические, иммунологические, цитогенетические, молекулярно-биологические). Общие принципы лечения острых лейкозов. Трансфузионная терапия по патогенетическому принципу. Хронические лейкозы.

Трансплантация костного мозга. Роль трансплантации костного мозга в лечении тяжелой апластической анемии, острых лейкозов, хронического миелолейкоза, миелодиспластического синдрома, лимфом, множественной миеломы, солидных опухолей, наследственной патологии. Подбор пар донор-реципиент. Обеспечение венозного доступа. Забор костного мозга и стволовых клеток периферической крови. Тотальное облучение тела и режимы кондиционирования. Ранние и поздние осложнения трансплантации костного мозга и стволовых клеток периферической крови.

Трансплантация периферических стволовых гемопоэтических клеток крови.

Физиология и патология гемостаза. Лабораторные методы исследования гемостаза. Тромбоцитопении и тромбоцитопатии.

Классификация гемостазиопатий. Наследственные геморрагические коагулопатии. Классификация. Гемофилии. Этиология. Эпидемиология. Молекулярный механизм нарушений гемостаза. Наследование. Клиника гемофилий (типы, формы). Геморрагические проявления гемофилий. Осложнения гемофилий и их медицинская профилактика. Заместительная гемостатическая терапия гемофилий. Лечение осложнений.

Болезнь Виллебранда. Этиология. Молекулярные механизмы патогенеза. Эпидемиология. Наследование. Классификация. Клинические проявления. Характер геморрагического синдрома. Лабораторная диагностика болезни Виллебранда. Заместительная и медикаментозная гемостатическая терапия.

Парагемофилия. Этиология. Эпидемиология. Молекулярные механизмы патогенеза. Наследование. Классификация. Клинические проявления. Характер геморрагического синдрома. Лабораторная диагностика. Заместительная гемостатическая терапия. Парагемофилии и беременность, коррекция гемостаза во время родов.

Трансфузионная терапия ДВС-синдрома. Определение понятия ДВС-синдром, ДВС крови. Патогенез ДВС. Клинико-гемостазиологические формы ДВС. Диагностика ДВС-синдрома лабораторная и клиническая. Медицинская профилактика и терапия ДВС-синдрома. Значение лабораторного контроля за проведением терапии.

ДВС-синдром. Этиология (клинические ситуации, осложняющие ДВС). Ситуационная диагностика ДВС-синдрома. Диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови. Лабораторная диагностика ДВС крови. Маркеры ДВС (потребление тромбоцитов, тромбинемия, дисфункция фибринолиза, уровень ПДФ/ФГ). Стадии ДВС крови. Клинические проявления ДВС крови (синдромы ДВС): блокада микроциркуляции в органах-мишенях, полиорганная недостаточность, тромбоэмболические осложнения, смешанная кровоточивость. Клинико-лабораторные формы ДВС. Лечение ДВС-синдромов. Патогенетическая профилактика и терапия ДВС крови по стадиям процесса. Антиагрегантная, антикоагулянтная, гемокомпонентная, антипротеазная терапия. Инфузионно-трансфузионная терапия по стадиям процесса.

Острая кровопотеря. Острая кровопотеря (ОК), физиологические защитные механизмы. Клинические проявления ОК, геморрагический шок. Расчет объема потерянной крови, оценка степени тяжести ОК, клиническая тактика при ОК, инфузионно-трансфузионная терапия.

3. КОМПОНЕНТ УЧРЕЖДЕНИЯ ОБРАЗОВАНИЯ (ИНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ). Разработка и внедрение СОП в производственную трансфузиологию, производство лекарственных средств и ИМН из плазмы крови

3.1. Надлежащая производственная практика

Основы законодательства о лекарственных средствах РБ. Основные принципы GMP. Основные нормативные требования. Процесс управления качеством. Фармацевтическая система качества. Общие понятия фармацевтической системы качества. Основные элементы.

Персонал предприятия и практические аспекты построения эффективной системы внутреннего обучения персонала. Обучение персонала, допуск к самостоятельной работе, гигиена персонала. Ключевой персонал предприятия. Уполномоченное лицо. Функции и обязанности.

Базовые требования к производственным системам (помещения, оборудование, инженерные системы). Применение требований на этапах жизненного цикла производственных участков, чистых зон и помещений.

Технологический процесс. Общие требования. Производство и упаковка. Общие требования к производству стерильных лекарственных средств. Производство лекарственных средств, подвергаемых финишной стерилизации. Виды стерилизации. Требования к производству лекарственных средств в асептических условиях. Валидация асептических процессов. Квалификация оборудования.

Предотвращение перекрестного загрязнения. Пути предотвращения перекрестного загрязнения. Защита от вредителей

Документация. Типы документов. Регистрирующая и регламентирующая документация. Правила составления и обращения с документами, ведение записей. Примеры оформления типовых документированных процедур. Досье

серии в рамках требований GMP. Основное досье производственной площадки. Современные требования к оформлению и содержанию.

Система управления изменениями и отклонениями.

Система управления рисками.

Внутренние и внешние аудиты.

Система управления корректирующими и предупреждающими действия.

Выбор и оценка поставщика.

Работа с рекламациями и отзывами.

Обзор качества продукции. Анализ со стороны руководства.

3.2. Надлежащая практика субъектов обращения крови и (или) её компонентов

Основные принципы. Основные нормативные требования. Процесс управления качеством. Система управления качеством заготовки крови и её компонентов.

Документация. Типы документов. Регистрирующая и регламентирующая документация. Правила составления и обращения с документами, ведение записей. Примеры оформления типовых документированных процедур.

Персонал предприятия и практические аспекты построения эффективной системы внутреннего обучения персонала. Обучение персонала, допуск к самостоятельной работе, гигиена персонала. Ответственное лицо за выполнение требований настоящей Надлежащей практики. Использование средств индивидуальной защиты и соблюдению санитарно-эпидемиологических требований.

Базовые требования к производственным системам (помещения, оборудование, инженерные системы). Квалификация и валидация. Применение требований на этапах жизненного цикла производственных участков, чистых зон и помещений. Общие требования к заготовке крови и её компонентов.

Требования к лабораторному исследованию крови, её компонентов.

Требования к маркировке, хранению, транспортировке, возврату крови, её компонентов.

Система управления изменениями и отклонениями.

Система управления рисками.

Внутренние и внешние аудиты.

Система управления корректирующими и предупреждающими действия.

Системы управления сообщениями о фактах возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений.

Формирование обзоров качества крови, её компонентов.

3.3. Управление документацией

Общие положения. Управление внешней документацией. Управление внутренней документацией. Управление регламентирующей документацией.

Разработка регламентирующей документации. Идентификация регламентирующей документации. Требования к содержанию и изложению. Требования к оформлению. Согласование. Утверждение. Введение в действие. Распространение. Использование и хранение. Актуализация регламентирующей

документации. Аннулирование. Изъятие. Архивирование. Уничтожение регламентирующей документации.

Управление регистрирующей документацией. Разработка. Учет и идентификация. Ведение. Хранение. Изъятие. Архивирование и уничтожение регистрирующей документации.

Требования к документации. Требования к содержанию документации ФСК. Руководство по качеству. Политика в области качества. Досье производственной площадки. Валидационный мастер-план. Стандарт предприятия. Производственная рецептура. Спецификация. Спецификации на исходные, печатные и упаковочные материалы. Спецификации на промежуточную, нерасфасованную и готовую продукцию. Технологическая инструкция. Стандартная операционная процедура. Инструкция по эксплуатации прибора. Протокол. Протокол производства. Протокол выполнения испытаний. Протокол испытаний стабильности (отчет). Журналы. Планы, отчеты, акты.

КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЗАНЯТИЯ ДОЛЖНОСТИ СЛУЖАЩЕГО «ВРАЧА-ТРАНСФУЗИОЛОГА»

По окончании подготовки в клинической ординатуре врач-специалист должен знать:

- роль идеологии белорусского государства в развитии общества;
- идеологические и нравственные ценности общества;
- основные направления государственной политики;
- формы и методы идеологической работы в трудовых коллективах;
- правовые основы государственной политики в сфере борьбы с коррупцией;
- основы медицинской этики и деонтологии в оказании медицинской помощи;
- принципы эффективной коммуникации в здравоохранении
- основы законодательства о здравоохранении и нормативные правовые документы, определяющие деятельность органов учреждений здравоохранения Республики Беларусь;
- организацию лечебно-профилактической медицинской помощи в больничных и амбулаторно-поликлинических организациях, организацию скорой (неотложной) медицинской помощи;
- правовые вопросы в деятельности врача;
- основные вопросы экономики в области здравоохранения;
- основные вопросы финансирования в области здравоохранения;
- кадровая политика в области здравоохранения;
- социально-психологические вопросы управленческого труда в здравоохранении;
- методы клинического (анамнез, физические методы исследования), лабораторного и инструментального исследований;
- перечень медицинских противопоказаний для применения в отношении донора крови и (или) ее компонентов вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов;
- методы донации и объемы заготовки крови и (или) ее компонентов;
- лабораторное исследование доноров крови, ее компонентов;
- нормативно-правовые акты по донорству крови, ее компонентов;
- показатели нормы гемограммы, биохимического состава крови, клинического анализа мочи, гемостазиограммы, серологических реакций для диагностики инфекционных заболеваний и вирусоносительства, принципы клинической оценки изменений показателей лабораторных исследований;
- принципы клинико-лабораторной диагностики инфекционных заболеваний (гепатитов, сифилиса, СПИД и др.);
- принципы диагностики и оказания скорой (неотложной) медицинской помощи при неотложных (угрожающих жизни) состояниях;
- основы иммунологии;
- применение статистических методов в здравоохранении;

предмет, задачи и разделы трансфузиологии как самостоятельной комплексной научно-практической дисциплины;

содержание основных научно-практических направлений общей, производственной и клинической трансфузиологии;

основы организации службы крови и трансфузиологической помощи в соответствии с методическими документами ВОЗ и Совета Европы;

основы организации службы крови, трансфузиологической и гематологической помощи в Республике Беларусь;

действующие инструктивно-методические документы по организации и деятельности Службы крови и трансфузионной терапии;

требования надлежащей производственной практики (GMP) в службе крови;

задачи и структуру РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий;

задачи, структуру, категорийность, штаты и оснащение станции переливания крови;

задачи, структуру, категорийность, штаты и оснащение отделения переливания крови в больничных организациях здравоохранения;

задачи, штаты и оснащение кабинета трансфузиологии больничной организации здравоохранения;

задачи, штаты и оснащение отделений (кабинетов) экстракорпоральных методов лечения (экстракорпоральной гемокоррекции) организаций здравоохранения;

задачи, организацию работы и функциональные обязанности работников подразделений станции переливания крови;

организацию работы, функциональные обязанности работников отделения переливания крови в организациях здравоохранения;

организацию работы, функциональные обязанности работников кабинета трансфузиологии больничных организаций здравоохранения (врача, ответственного за постановку трансфузионной терапии);

обязанности врача, ответственного за проведение трансфузионной терапии в лечебных отделениях больничных организаций здравоохранения;

методику проверки организации трансфузионной терапии (работы отделений переливания крови, кабинетов трансфузионной помощи) в больничных организациях здравоохранения;

основную продукцию, выпускаемую организациями переливания крови; основные требования (стандарты) к продукции, выпускаемой организациями переливания крови;

принципы планирования деятельности организаций переливания крови и отчетности;

организацию донорства;

требования к отбору доноров крови, ее компонентов, иммунных доноров, доноров костного мозга, порядок их обследования: режим разных видов донорства, абсолютные и относительные (временные) медицинские

противопоказания к различным видам донорства, порядок обследования доноров и документация согласно действующим инструкциям;

перечень заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация крови и (или) ее компонентов противопоказана (временно, постоянно);

перечень медицинских противопоказаний для применения в отношении донора крови и (или) ее компонентов вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов;

методы донации и объемы заготовки крови и (или) ее компонентов; лабораторное исследование донора крови, ее компонентов;

нормативно-правовые акты по донорству крови, ее компонентов;

пропаганду, организацию донорства крови, ее компонентов, в т.ч. донорство с отказом от возмещения расходов, связанных с выполнением донорской функции;

пропаганду, организацию донорства крови, ее компонентов, в т.ч. донорство с отказом от возмещения расходов, связанных с выполнением донорской функции;

применение вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов;

основы иммуногематологии (групповые антигены и антитела крови, системы антигенов крови, группы крови, их значение в физиологии, патологии и трансфузиологии), принципы серологических реакций, используемых в трансфузиологической практике;

особенности определения резус-принадлежности у доноров, реципиентов, беременных и при внесении в паспорта (другие документы) граждан;

систему крови, современную схему кроветворения, функциональные особенности клеток крови;

систему гемостаза (систему регуляции агрегатного состояния крови), ее функции, структуру, компоненты свертывающего и противосвертывающего звеньев, механизмы гемостаза, современные схемы первичного и вторичного гемостаза, защитные противосвертывающие системы, методы исследования системы гемостаза;

основы консервирования крови и ее компонентов, методы консервирования крови и ее компонентов, современные консерванты крови и ее компонентов;

организацию заготовки крови и ее компонентов;

аппаратуру для заготовки и фракционирования крови;

организацию получения лекарственных средств из плазмы донорской крови;

методы афереза (плазмаферез, цитаферез), организацию афереза в организациях переливания крови;

организацию и требования по карантинному хранению плазмы донорской крови;

вопросы «холодовой цепи» для крови и ее компонентов;

- общие вопросы маркетинга в службе крови;
- организацию заготовки костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;
- общие вопросы бактериологического контроля при заготовке крови, ее компонентов и костного мозга, получения лекарственных средств из плазмы донорской крови;
- организацию хранения и транспортировки крови, ее компонентов;
- общие вопросы контроля качества продукции, выпускаемой организациями переливания крови;
- организацию заготовки крови в организациях здравоохранения для экстренных трансфузий;
- лекарственные средства из плазмы донорской крови и их значение для клинической практики, классификацию лекарственных средств из плазмы донорской крови;
- кровезаменители (гемокорректоры) и их значение в клинической практике, классификацию кровезаменителей в зависимости от их состава и лечебных свойств;
- механизмы лечебного действия современных трансфузионных сред донорской крови, ее компонентов и лекарственных средств из плазмы донорской крови, аутокрови и ее компонентов, гемокорректоров;
- механизмы лечебного действия экстракорпоральной гемокоррекции, фотогемотерапии;
- медицинские показания к трансфузионной терапии по патогенетическому принципу;
- принципы составления программ трансфузионной терапии;
- методы переливания крови;
- организацию аутогемотрансфузий и реинфузий в организациях здравоохранения;
- медицинские показания к индивидуальному подбору крови и ее компонентов;
- классификацию посттрансфузионных осложнений, причины, патогенез, клиническую картину, диагностику, лечение и профилактику трансфузионных реакций и посттрансфузионных осложнений;
- особенности организации донорства, заготовки крови и ее компонентов, трансфузионной терапии в медицине катастроф;
- классификацию гемостазиопатий (расстройства гемостаза), классификацию геморрагических диатезов, их клинико-лабораторную диагностику и принципы гемостатической терапии, особенности трансфузионной терапии при гемостазиопатиях;
- особенности трансфузионной терапии в хирургической практике;
- особенности трансфузионной терапии в терапевтической практике;
- особенности трансфузионной терапии в гематологической практике;
- особенности трансфузионной терапии в педиатрической практике;
- трансфузиологическое обеспечение при трансплантации гемопоэтических

стволовых клеток;
документацию трансфузионной терапии.

По окончании подготовки в клинической ординатуре врач-специалист должен уметь:

использовать методику клинического исследования (сбор анамнеза, физические методы исследования) пациента и донора;

оказывать скорую (неотложную) медицинскую помощь при угрожающих жизни состояниях;

проводить реанимационные мероприятия при терминальных состояниях;

оценивать изменения показателей гемограммы, анализов биохимического состава крови, гемостазиограммы, тромбоэластограммы, коагулограммы;

оценивать данные биохимических и серологических исследований, на вирусоносительство;

оформлять медицинскую документацию;

анализировать перечень заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация крови и (или) ее компонентов противопоказана (временно, постоянно).

анализировать перечень заболеваний, состояний и форм рискованного поведения, при которых донация крови и (или) ее компонентов противопоказана (временно, постоянно);

проводить венепункцию;

определять группы крови по системе АВ0 простой реакцией с помощью стандартных гемагглютинирующих сывороток и стандартных реагентов с моноклональными антителами;

определять группы крови по системе АВ0 перекрестным способом с помощью стандартных гемагглютинирующих сывороток, стандартных реагентов с моноклональными антителами и стандартными эритроцитами;

определять группы крови по системе резус с универсальным реагентом антирезус;

определять группы крови по системе резус стандартными антирезусными сыворотками и стандартным моноклональным реагентом (с неполными антителами);

проводить пробы на совместимость по системе АВ0 при гемотрансфузиях;

проводить пробы на совместимость по резус-фактору (реакцией конглотинации с желатином и полиглюкином) при гемотрансфузиях;

проводить биологическую пробу на совместимость при гемотрансфузиях;

обследовать донора для исключения медицинских противопоказаний к донации крови и ее компонентов, плазмодифференцированию, заготовке костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

заготавливать донорскую кровь в контейнеры для заготовки крови и ее компонентов;

проводить первичное фракционирование консервированной крови, заготовленной в контейнерах для крови и ее компонентов, для получения

компонентов крови и плазмы-сырья;

проводить плазмоцитаферез мануальным (ручным) непрерывным методом (с использованием рефрижераторных центрифуг);

проводить плазмоцитаферез с использованием сепаратора крови;

проводить карантинное хранение плазмы донорской крови;

заготавливать аллогенный и аутологичный костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки;

проводить паспортизацию донорской крови и ее компонентов, костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток;

проводить отбор образцов для бактериологического контроля в условиях заготовки крови, ее компонентов и лекарственных средств из плазмы донорской крови;

проводить криоконсервирование компонентов крови;

заготавливать аутокровь и ее компоненты различными методами;

проводить трансфузии в вену, артерию, губчатую кость (грудину, гребешок подвздошной кости, пяточную кость и др.);

владеть методикой обменного переливания крови;

владеть методикой реинфузии крови;

подбирать донорскую кровь и ее компоненты с учетом группы АВ0 и резус-принадлежности, проводить контрольные исследования при проведении гемотрансфузий.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ И ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

Примерный перечень вопросов для проведения зачета по разделу «Общепрофессиональная подготовка»:

1. Сущность и содержание современных идеологических процессов в Республике Беларусь.
2. Структура идеологии белорусского государства и ее компоненты.
3. Функции идеологии в общественной и политической жизни.
4. Идеология как политико-социальное мировоззрение.
5. Мировоззренческая основа идеологии белорусского государства.
6. Основы государственного устройства Республики Беларусь.
7. Белорусская государственность: истоки и формы.
8. Белорусская государственность на современном этапе.
9. Система нормативно-ценностных императивов государственности Республики Беларусь.
10. Идея светского государства и ее реализация в Конституции и законодательстве Республики Беларусь.
11. Содержание белорусской национальной идеи.
12. Конституция Республики Беларусь как политический, правовой и идеологический феномен.
13. Понятие и характерные черты конституционного строя Республики Беларусь и его основ. Политико-правовое значение суверенитета.
14. Президент Республики Беларусь – гарант формирования и реализации идеологической политики государства.
15. Характер, особенности и тенденции государственно-конфессиональных отношений в Республике Беларусь.
16. Внешняя политика как важная часть идеологии белорусского государства.
17. Основные характеристики государственной системы здравоохранения в Республике Беларусь на современном этапе.
18. Основные принципы государственной политики Республики Беларусь в области здравоохранения.
19. Виды государственных минимальных социальных стандартов в области здравоохранения.
20. Направления стратегического развития здравоохранения Республики Беларусь.
21. Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, место и роль органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор в системе охраны здоровья населения.
22. Законодательство Республики Беларусь о здравоохранении. Конституция Республики Беларусь, ее сущность и социальное значение как основы правовой базы здравоохранения.
23. Понятие, предмет и методы правового регулирования медицинского права, принципы и источники медицинского права.

24. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении»: правовые, организационные, экономические и социальные основы государственного регулирования в области здравоохранения.

25. Юридическая ответственность и правонарушения в здравоохранении.

26. Преступления против жизни и здоровья: их состав, субъекты, санкции.

27. Уголовная ответственность медицинских работников за преступления, связанные с медицинской деятельностью.

28. Должностные преступления. Понятие должностного лица.

29. Превышение служебных полномочий. Понятия: служебный подлог, служебная халатность, получение взятки.

30. Правовые основы государственной политики в сфере борьбы с коррупцией.

31. Понятие гражданского права, части и их характеристика.

32. Гражданско-правовой характер медицинских услуг.

33. Порядок взыскания убытков с медицинской организации при причинении пациенту повреждения здоровья.

34. Понятие морального вреда. Основания возмещения морального вреда.

35. Понятие и суть административной ответственности медицинских работников. Виды административных наказаний.

36. Понятие трудового права, части трудового права, характеристика.

37. Правовая основа регулирования трудовых отношений с работниками здравоохранения.

38. Трудовой договор: стороны, порядок его заключения, основания изменения и прекращения.

39. Рабочее время и время отдыха.

40. Заработная плата: виды и системы.

41. Трудовая дисциплина, дисциплинарная и материальная ответственность работников.

42. Специфика этических взаимоотношений в системе «врач-пациент».

43. Универсальные принципы и нормы медицинской этики и их специфика.

44. Основные правила медицинской этики: правдивость, конфиденциальность, информированное согласие. Их отражение в национальном законодательстве.

45. Основные модели взаимоотношений врача и пациента в современном обществе.

46. Этико-деонтологические нормы и правила в профилактическом, лечебном и реабилитационном процессах.

47. Социально-психологические аспекты работы врача-специалиста.

48. Правовое регулирование ответственности медицинских работников.

49. Законодательство Республики Беларусь в области медицинской этики и деонтологии.

50. Медицинская информация: свойства, виды и ее обработка.
51. Понятие информационной технологии, ее цель и инструментарий.
52. Основные виды информационных технологий и способы обработки информации, которые применяются в медицине.
53. Централизованная информационная система здравоохранения Республики Беларусь: функционирование и использование.
54. Автоматизированное рабочее место в медицине. Основные понятия, примеры. Общие требования, предъявляемые к АРМ и ее структура.
55. Электронный медицинский документ. Электронная медицинская карта пациента. Понятие электронного рецепта.
56. Создание и демонстрация мультимедийных презентаций в приложении MS PowerPoint.
57. Обмен информацией в компьютерных сетях с помощью электронной почты. Понятие электронного адреса и электронного письма.
58. Основные программы для архивации данных. Интерфейс и настройки программ.
59. Клиническая фармакология. Предмет и задачи. Лекарство, человек и общество.
60. Номенклатура и классификация лекарственных средств.
61. Исследования биоэквивалентности генерических лекарственных средств.
62. Клинические испытания лекарственных средств.
63. Клиническая фармакокинетика.
64. Клиническая фармакодинамика.
65. Взаимодействие лекарственных средств.
66. Нежелательные реакции лекарственных средств. Пути профилактики.
67. Основы фармакогенетики.
68. Медицина, основанная на доказательствах.
69. Система рационального использования лекарственных средств. Республиканский формуляр лекарственных средств.
70. Оптимизация схем лекарственной терапии.
71. Уровни доказательств действенности лекарственных средств и класс рекомендаций.
72. Клиническая фармакология и тактика применения лекарственных средств.
73. Основные положения фармакоэкономики и методы клинико-экономического анализа.
74. Лекарственные поражения органов и систем.

Перечень вопросов для проведения собеседования

1. Предмет и задачи клинической фармакологии.
2. Клиническая фармакокинетика: определение понятия, примеры.
3. Общие вопросы фармакодинамики на примере двух групп лекарственных средств.
4. Нежелательные реакции лекарственных средств, пути преодоления.
5. Взаимодействие лекарственных средств.
6. Принципы рациональной фармакотерапии.
7. Оценка эффективности лекарственных средств с позиции доказательной медицины.
8. Клинические рекомендации, протоколы лечения.
9. Понятие качественного лекарственного средства.
10. Проблема качества и замены лекарственных средств.
11. Донорство в Республике Беларусь и зарубежных странах.
12. Нормативно-правовые акты службы крови Республики Беларусь о порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов.
13. Организация заготовки крови и её компонентов.
14. Европейский стандарт обработки рук EN 1500.
15. Заготовка цельной крови в условиях ОПК (ОТ). Заготовка цельной крови в условиях СПК (ЦТ).
16. Заготовка цельной крови в условиях выездных сессий.
17. Донорский аферез плазмы.
18. Требований соблюдения «холодовой цепи».
19. Антигенная система эритроцитов АВ0.
20. Антигенная система Резус.
21. Основные положения инструкции по переливанию крови и её компонентов. Резус-отрицательный донор и резус-отрицательный реципиент (понятие).
22. Экстраагглютинины в системе АВ0, их значение в трансфузиологической практике.
23. Ошибки при определении групповой принадлежности по системе АВ0.
24. Компоненты крови (характеристика).
25. Лекарственные средства из плазмы донорской крови (основные группы).
26. Лекарственные средства из плазмы донорской крови гемостатического действия.
27. Типы кровоточивости.
28. Тромбоцитопения, медицинские показания к переливанию тромбоцитов.
29. Хранение и транспортировка крови, ее компонентов.
30. Медицинские показания к переливанию эритроцитных

компонентов крови.

31. Медицинские показания к переливанию тромбоцитов.
32. Медицинские показания к переливанию СЗП.
33. Медицинские показания к переливанию отмытых эритроцитов.
34. Медицинские показания к переливанию лейкоцитных компонентов.
35. Лекарственные средства из плазмы донорской крови гемостатического действия.
36. Классификация посттрансфузионных реакций и осложнений.
37. Тяжелые посттрансфузионные осложнения (патогенез, клиническая картина, лечение, медицинская профилактика).
38. Осложнения, связанные с переливанием крови, несовместимой по антигенам системы АВ0 (клиническая картина, лечение, профилактика).
39. Осложнения, связанные с переливанием крови, несовместимой по антигенам системы Резус (клиническая картина, лечение, медицинская профилактика).
40. Синдром массивных трансфузий (этиология, патогенез, клиническая картина, диагностика, лечение).
41. Организационные мероприятия по профилактике трансфузионных реакций и посттрансфузионных осложнений в больничных организациях здравоохранения.
42. Анафилактический шок, лечение.
43. Основы управления здравоохранением. Руководство и управление здравоохранением в Республике Беларусь.
44. Управление. Определение. Основные функции управления.
45. Организация как функция управления. Делегирование, ответственность, полномочия, власть.
46. Планирование как функция управления. Тактика, политика, процедура, правило, бюджет.
47. Организация работы с кадрами в организациях здравоохранения.
48. Организация амбулаторной медицинской помощи, ее роль в системе здравоохранения на современном этапе.
49. Основные показатели деятельности амбулаторно-поликлинических организаций, характеристики, анализ.
50. Основные показатели деятельности больничных организаций, характеристики, анализ.
51. Эволюция средств вычислительной техники. Поколения современных компьютеров. Первое, второе, третье, четвертое поколение компьютеров.
52. Классы вычислительных машин и их основные характеристики.
53. Устройства ввода информации. Устройства вывода информации. Периферийные устройства. Характеристики периферийных устройств.
54. Файловые системы. Основные функции файловой системы. Файлы и каталоги. Физическая организация данных на носителе. Права доступа к файлу. Другие функции файловых систем. Файловые системы

FAT32, NTFS.

55. Сервисные программные средства. Служебные программы. Архивация данных.

56. Технология ввода данных в MS Excel. Формулы, функции, мастер функций.

57. Статистическая обработка медицинских данных и прогнозирование.

58. Перспективные технологии на основе Интернета.

59. Основные протоколы сети Интернет.

60. Принципы защиты информации. Криптография.

61. Методы консервирования цельной донорской крови, компонентов крови.

62. Вирусная и бактериальная безопасность крови.

63. Иммуногематологическое обследование донорской крови.

64. Технологии заготовки эритроцитных компонентов крови.

65. Заготовка эритроцитов, обедненных лейкоцитами.

66. Заготовка эритроцитов, ОЛ, в добавочном растворе.

67. Заготовка плазмы свежезамороженной из единицы (дозы) крови цельной.

68. Карантинизация плазмы.

69. Антигенные системы Келл, Кидд, Даффи и др.

70. Основные антигенные системы лейкоцитов, тромбоцитов, плазменных белков. HLA- типирование тканей.

71. Причины иммунизации к антигенам системы Резус.

72. Гемолитическая болезнь новорожденных при резус-несовместимой беременности (патогенез, антенатальная диагностика, трансфузионная терапия).

73. Медицинская профилактика гемолитической болезни новорожденных при резус- несовместимости матери и плода.

74. Гемолитическая болезнь новорожденных при АВ0-несовместимой беременности (особенности патогенеза, диагностика, трансфузионная терапия).

75. Феномен взаимодействия антигенов и антител in vitro.

76. Прямая и непрямая реакция Кумбса (принцип метода).

77. Медицинские показания к индивидуальному подбору крови.

78. Трудности определения группы крови и резус-принадлежности при гемолитических анемиях.

79. Принципы трансфузионной терапии острой кровопотери.

80. Виды гемостаза. Функциональные компоненты.

81. Первичный гемостаз. Сосудистый компонент.

82. Первичный гемостаз. Тромбоцитарный компонент.

83. Компоненты вторичного гемостаза.

84. Современная схема свертывания крови, фазы свертывания.

85. Основные тесты коагулограммы.

86. Ошибки при определении групповой и резус-принадлежности

крови.

87. Гемотрансфузионная терапия при болезни Виллебранда и парагемофилиях.

88. Кабинет трансфузиологической помощи многопрофильной организации здравоохранения.

89. Автоматический афрез клеток крови. Мультикомпонентное донорство.

90. Автоматический афрез тромбоцитов.

91. Автоматический афрез эритроцитов.

92. Заготовка эритроцитов отмытых.

93. Заготовка эритроцитов криоконсервированных.

94. Заготовка тромбоцитов из единицы (дозы) крови цельной.

95. Заготовка плазмы, иммунной, антистафилококковой.

96. Заготовка плазмы, изоиммунной, с анти-RhD антителами.

97. Производство криопреципитата: замороженного и лиофилизированного. Требования к плазме-сырью.

98. Фракционирование белков плазмы для получения лекарственных средств из плазмы донорской крови.

99. Маркетинг в службе крови.

100. Лекарственные средства из плазмы донорской крови комплексного действия.

101. Лекарственные средства из плазмы донорской крови гемостатического действия.

102. Лекарственные средства из плазмы донорской крови иммунологического действия.

103. Контроль качества компонентов и лекарственных средств из плазмы донорской крови.

104. Заготовка костного мозга.

105. Методы сепарации костного мозга.

106. Заготовка периферических стволовых гемопоэтических клеток крови.

107. Современная теория кроветворения.

108. Общий анализ крови. (Характеристика красной крови).

109. Современная классификация лейкозов.

110. Хронический миелолейкоз. Клинико-лабораторная характеристика.

111. Хронический лимфолейкоз (клинико-лабораторная характеристика, дифференциальная диагностика).

112. Острый лейкоз, клинико-лабораторная характеристика, цитохимическая дифференциация острого лейкоза, иммунофенотипирование.

113. Место трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в онкогематологии.

114. Медицинская профилактика посттрансфузионных гепатитов.

115. Кровяная химера.

116. Вспомогательные медицинские технологии, применяемые в

донорстве крови и (или) ее компонентов.

117. Гемотрансфузионное обеспечение при трансплантации костного мозга.

118. Антикоагулянтная система.

119. Фибринолитическая система, ее функции.

120. Экстренная медицинская помощь при тромбоцитопеническом кровотечении.

121. Симптоматические тромбоцитопатии.

122. Лечение тромбоцитопатических кровотечений.

123. Подбор доз VIII фактора при кровотечениях у пациентов с гемофилией А.

124. Гемофилия В, С (клиническая картина) лечение.

125. Подготовка пациентов с гемофилией А к оперативным вмешательствам (экстракция зубов, полостные операции).

126. Болезнь Виллебранда (этиология, патогенез, диагностика, клиническая картина, лечение).

127. Парагемофилии (наследственный дефицит факторов протромбинового комплекса).

128. ДВС - этиология, патогенез, характеристика гемостатических стадий.

129. ДВС - диагностика (лабораторные диагностические критерии).

130. ДВС - основные принципы лечения.

131. Об утверждении надлежащей практики субъектов обращения крови и (или) ее компонентов : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 90.

132. Об утверждении инструкции о порядке медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 92.

133. О вспомогательных медицинских технологиях, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке применения вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 91.

134. О порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство (вместе с "Инструкцией о порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство, и особенностях заготовки крови и (или) ее компонентов в зависимости от категории доноров") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 93.

135. О порядке учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов и представления субъектами обращения крови и (или) ее компонентов информации о случаях

возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.05.2023 № 83.

136. Об утверждении Инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови (вместе с "Инструкцией о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов в организации переливания крови, ее обособленных подразделениях") : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.04.2022 № 467.

137. Об установлении форм первичной учетной медицинской документации : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15.12.2023 № 1853.

138. О Правилах медицинской этики и деонтологии : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2018 № 64.

139. Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов : Закон Республики Беларусь от 14.10.2022 № 214–З.

140. Об утверждении Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь на 2021–2025 годы» : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 № 28.

141. Об утверждении Инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 № 38 : с изм. и доп.

142. О порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.05.2023 № 80.

143. О качестве крови и (или) ее компонентов и номенклатуре крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке осуществления контроля качества крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 89.

144. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 мая 2015 г. № 71 : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.05.2023 № 79.

145. Об утверждении инструкции о порядке заготовки тромбоцитов методом автоматического афереза : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 декабря 2021 г. № 1699.

146. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 39 : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.05.2023 № 78.

147. Об установлении перечня возбудителей инфекционных заболеваний, на наличие которых исследуются кровь и ее компоненты: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 № 36 : с изм. и доп.

148. О мерах по реализации Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. N 214-З "Об изменении законов по вопросам

здравоохранения, донорства крови и ее компонентов" (вместе с "Положением об общественном координационном совете в области донорства крови, ее компонентов", "Положением о порядке контрактного производства лекарственных средств из крови, ее компонентов (контрактного фракционирования", "Положением о порядке представления информации, составляющей врачебную тайну, в организации службы крови", "Положением о порядке создания и ведения Единой базы данных донорства и Единого регистра доноров крови, ее компонентов", "Положением о порядке заготовки, хранения и использования собственной крови физических лиц, ее компонентов") : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28.04.2023 № 287.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИТОГОВОГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ И ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ

1. Нормативные правовые акты Республики Беларусь в области трансфузиологии:

перечень нормативно-правовых актов службы крови Республики Беларусь о порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 13 мая 2023 г. № 80 «О порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь 15 декабря 2023 г. № 1853 «Об установлении форм первичной учетной медицинской документации»;

Закон Республики Беларусь 14 октября 2022 г. №214-З «Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов»;

вспомогательные медицинские технологии, применяемые в донорстве крови и (или) ее компонентов.

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 87 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 № 38 «О порядке проведения донации крови и (или) ее компонентов, реализации компонентов крови на территории Республики Беларусь».

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 мая 2023 г. № 67 «Об изменении Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 71 «Об установлении форм справок, выдаваемых донорам крови и ее компонентов, и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 октября 2007 г. № 91».

2. Клинические протоколы диагностики и лечения:

«Диагностика и лечение гемолитико-уремического синдрома у детей»;

«Диагностика и лечение пациентов с идиопатической тромбоцитопенической пурпурой»;

«Диагностика и лечение пациентов с нарушениями свертывания крови в случае получения антикоагулянтной терапии»;

«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с витамин-B12-дефицитной анемией»;

«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с железодефицитной анемией»;

«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с фолиеводефицитной анемией»;

«Диагностика и лечение анемии недоношенных»;

«Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с острыми гастродуоденальными кровотечениями в стационарных условиях»;

«Оказание медицинской помощи женщинам с послеродовыми кровотечениями в стационарных условиях»;

«Диагностика наследственных тромбофилий и медицинская профилактика венозных тромбоэмболических осложнений у женщин во время беременности, родов, в послеродовом периоде и у их детей»;

«Медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам с резус-иммунизацией и другими формами изоиммунизации»;

«Оказание медицинской помощи в неонатологии»;

«Оказание медицинской помощи пациентам (взрослое и детское население) с гемофилией А и гемофилией В»;

«Оказание медицинской помощи пациентам (взрослое и детское население) с болезнью Виллебранда»;

«Диагностика и лечение пациентов с хроническим миелолейкозом»;

«Лечение пациентов с множественной миеломой с помощью высокодозной химиотерапии с тандемной аутологичной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток»;

«Диагностика и лечение пациентов с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием крови»;

«Диагностика и лечение пациентов в возрасте старше 18 лет с миелодиспластическим синдромом».

3. Медико-демографические показатели состояния здоровья населения; обеспеченность организаций здравоохранения медицинскими кадрами; летальность (общая, по нозологии, досуточная, трудоспособного возраста).

4. Данные диагностических исследований в области трансфузиологии:

интерпретация клинических лабораторных исследований доноров крови, ее компонентов анализов доноров крови, ее компонентов (ОАК, ОАМ, БАК);

порядок проведения иммунологических исследований крови доноров и реагентов. Интерпретация результатов определения группы крови по системе АВО;

порядок проведения проб на совместимость перед переливание эритроцитных компонентов крови;

порядок применения крови и (или) компонентов в организациях здравоохранения.

5. Предмет и задачи клинической фармакологии.

6. Клиническая фармакокинетика: определение понятия, примеры.

7. Общие вопросы фармакодинамики на примере двух групплекарственных средств.

8. Нежелательные реакции лекарственных средств, пути преодоления.

9. Взаимодействие лекарственных средств.

10. Принципы рациональной фармакотерапии.

11. Оценка эффективности лекарственных средств с позиции

доказательной медицины.

12. Клинические рекомендации, протоколы лечения.
13. Понятие качественного лекарственного средства.
14. Проблема качества и замены лекарственных средств.
15. Донорство в Республике Беларусь и зарубежных странах.
16. Нормативно-правовые акты службы крови Республики Беларусь о порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов.
17. Организация заготовки крови и её компонентов.
18. Европейский стандарт обработки рук EN 1500. Заготовка цельной крови в условиях ОПК (ОТ).
19. Заготовка цельной крови в условиях СПК (ЦТ). Заготовка цельной крови в условиях выездных сессий.
20. Донорский аферез плазмы.
21. Требования соблюдения «холодовой цепи».
22. Антигенная система эритроцитов АВ0.
23. Антигенная система Резус.
24. Основные положения инструкции по переливанию крови и её компонентов.
25. Резус-отрицательный донор и резус-отрицательный реципиент (понятие).
26. Экстраагглютинины в системе АВ0, их значение в трансфузиологической практике.
27. Ошибки при определении групповой принадлежности по системе АВ0.
28. Компоненты крови (характеристика).
29. Лекарственные средства из плазмы донорской крови (основные группы).
30. Лекарственные средства из плазмы донорской крови гемостатического действия.
31. Типы кровоточивости.
32. Тромбоцитопения, медицинские показания к переливанию тромбоцитов.
33. Хранение и транспортировка крови, ее компонентов.
34. Медицинские показания к переливанию эритроцитных компонентов крови.
35. Медицинские показания к переливанию тромбоцитов.
36. Медицинские показания к переливанию СЗП.
37. Медицинские показания к переливанию отмытых эритроцитов.
38. Медицинские показания к переливанию лейкоцитных компонентов.
39. Лекарственные средства из плазмы донорской крови гемостатического действия.
40. Классификация посттрансфузионных реакций и осложнений.
41. Тяжелые посттрансфузионные осложнения (патогенез, клиническая картина, лечение, медицинская профилактика).

42. Осложнения, связанные с переливанием крови, несовместимой по антигенам системы АВ0 (клиническая картина, лечение, медицинская профилактика).

43. Осложнения, связанные с переливанием крови, несовместимой по антигенам системы Резус (клиническая картина, лечение, медицинская профилактика).

44. Синдром массивных трансфузий (этиология, патогенез, клиническая картина, диагностика, лечение).

45. Организационные мероприятия по профилактике трансфузионных реакций и посттрансфузионных осложнений в больничных организациях здравоохранения.

46. О Правилах медицинской этики и деонтологии : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2018

47. № 64.

48. Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов : Закон Республики Беларусь от 14.10.2022 № 214–З.

49. Об утверждении Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь на 2021–2025 годы» : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 № 28.

50. Анафилактический шок, лечение.

51. Основы управления здравоохранением. Руководство и управление здравоохранением в Республике Беларусь.

52. Управление. Определение. Основные функции управления. Организация как функция управления. Делегирование, ответственность, полномочия, власть.

53. Планирование как функция управления. Тактика, политика, процедура, правило, бюджет.

54. Организация работы с кадрами в организациях здравоохранения.

55. Организация амбулаторной медицинской помощи, ее роль в системе здравоохранения на современном этапе.

56. Основные показатели деятельности амбулаторно-поликлинических организаций, характеристики, анализ.

57. Основные показатели деятельности больничных организаций, характеристики, анализ.

58. Эволюция средств вычислительной техники. Поколения современных компьютеров. Первое, второе, третье, четвертое поколение компьютеров.

59. Классы вычислительных машин и их основные характеристики.

60. Устройства ввода информации. Устройства вывода информации. Периферийные устройства. Характеристики периферийных устройств.

61. Файловые системы. Основные функции файловой системы. Файлы и каталоги. Физическая организация данных на носителе. Права доступа к файлу. Другие функции файловых систем. Файловые системы FAT32, NTFS.

62. Сервисные программные средства. Служебные программы.

Архивация данных.

63. Технология ввода данных в MS Excel. Формулы, функции, мастер функций.
64. Статистическая обработка медицинских данных и прогнозирование.
65. Перспективные технологии на основе Интернета.
66. Основные протоколы сети Интернет.
67. Принципы защиты информации. Криптография.
68. Методы консервирования цельной донорской крови, компонентов крови.
69. Вирусная и бактериальная безопасность крови.
70. Иммуногематологическое обследование донорской крови.
71. Технологии заготовки эритроцитных компонентов крови.
72. Заготовка эритроцитов, обедненных лейкоцитами.
73. Заготовка эритроцитов, ОЛ, в добавочном растворе. Заготовка плазмы свежезамороженной из единицы (дозы) крови цельной.
74. Карантинизация плазмы.
75. Антигенные системы Келл, Кидд, Даффи и др.
76. Основные антигенные системы лейкоцитов, тромбоцитов, плазменных белков. HLA- типирование тканей.
77. Причины иммунизации к антигенам системы Резус.
78. Гемолитическая болезнь новорожденных при резус-несовместимой беременности (патогенез, антенатальная диагностика, трансфузионная терапия).
79. Медицинская профилактика гемолитической болезни новорожденных при резус- несовместимости матери и плода.
80. Гемолитическая болезнь новорожденных при АВ0-несовместимой беременности (особенности патогенеза, диагностика, трансфузионная терапия).
81. Феномен взаимодействия антигенов и антител in vitro.
82. Прямая и непрямая реакция Кумбса (принцип метода).
83. Медицинские показания к индивидуальному подбору крови.
84. Трудности определения группы крови и резус-принадлежности при гемолитических анемиях.
85. Принципы трансфузионной терапии острой кровопотери.
86. Виды гемостаза. Функциональные компоненты.
87. Первичный гемостаз. Сосудистый компонент.
88. Первичный гемостаз. Тромбоцитарный компонент.
89. Компоненты вторичного гемостаза. Современная схема свертывания крови, фазы свертывания.
90. Основные тесты коагулограммы.
91. Ошибки при определении групповой и резус-принадлежности крови.
92. Гемотрансфузионная терапия при болезни Виллебранда и парагемофилиях.
93. Кабинет трансфузиологической помощи многопрофильной

организации здравоохранения.

94. Автоматический афрез клеток крови. Мультикомпонентное донорство.

95. Автоматический афрез тромбоцитов.

96. Автоматический аферез эритроцитов.

97. Заготовка эритроцитов отмытых.

98. Заготовка эритроцитов криоконсервированных.

99. Заготовка тромбоцитов из единицы (дозы) крови цельной.

100. Заготовка плазмы, иммунной, антистафилококковой. Заготовка плазмы, изоиммунной, с анти-RhD антителами.

101. Производство криопреципитата: замороженного и лиофилизированного. Требования к плазме-сырью.

102. Фракционирование белков плазмы для получения лекарственных средств из плазмы донорской крови. Маркетинг в службе крови.

103. Лекарственные средства из плазмы донорской крови комплексного действия.

104. Лекарственные средства из плазмы донорской крови гемостатического действия.

105. Лекарственные средства из плазмы донорской крови иммунологического действия.

106. Контроль качества компонентов и лекарственных средств из плазмы донорской крови.

107. Заготовка костного мозга.

108. Методы сепарации костного мозга.

109. Заготовка периферических стволовых гемопоэтических клеток крови.

110. Современная теория кроветворения. Общий анализ крови. (Характеристика красной крови).

111. Современная классификация лейкозов.

112. Хронический миелолейкоз. Клинико-лабораторная характеристика.

113. Хронический лимфолейкоз (клинико-лабораторная характеристика, дифференциальная диагностика).

114. Острый лейкоз, клинико-лабораторная характеристика, цитохимическая дифференциация острого лейкоза, иммунофенотипирование. Место трансплантации гемопоэтических стволовых клеток в онкогематологии.

115. Медицинская профилактика посттрансфузионных гепатитов.

116. Кровяная химера.

117. Вспомогательные медицинские технологии, применяемые в донорстве крови и (или) ее компонентов.

118. Антикоагулянтная система.

119. Фибринолитическая система, ее функции.

120. Экстренная медицинская помощь при тромбоцитопеническом кровотечении.

121. Симптоматические тромбоцитопатии.
122. Лечение тромбоцитопатических кровотечений.
123. Гемофилия А (этиология, патогенез, клиническая картина, лечение). Подбор доз VIII фактора при кровотечениях у пациентов с гемофилией А.
124. Гемофилия В, С (клиническая картина, лечение).
125. Подготовка пациентов гемофилией А к оперативным вмешательствам (экстракция зубов, полостные операции).
126. Болезнь Виллебранда (этиология, патогенез, диагностика, клиническая картина, лечение).
127. Парагемофилии (наследственный дефицит факторов протромбинового комплекса).
128. ДВС - этиология, патогенез, характеристика гемостатических стадий.
129. ДВС - диагностика (лабораторные диагностические критерии).
130. ДВС - основные принципы лечения.
131. Об утверждении Инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 № 38 : с изм. и доп.
132. О порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.05.2023 № 80.
133. Об утверждении Инструкции по обеспечению инфекционной безопасности крови, ее компонентов : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.01.2019 № 7.
134. О качестве крови и (или) ее компонентов и номенклатуре крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке осуществления контроля качества крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 89.
135. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 мая 2015 г. № 71 : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.05.2023 № 79.
136. Об утверждении инструкции о порядке заготовки тромбоцитов методом автоматического афереза: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.12.2021 № 1699.
137. Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 39: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.05.2023 № 78.
138. Об установлении перечня возбудителей инфекционных заболеваний, на наличие которых исследуются кровь и ее компоненты: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 № 36 : с изм. и доп.
139. О мерах по реализации Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. N 214-З "Об изменении законов по вопросам

здравоохранения, донорства крови и ее компонентов" (вместе с "Положением об общественном координационном совете в области донорства крови, ее компонентов", "Положением о порядке контрактного производства лекарственных средств из крови, ее компонентов (контрактного фракционирования", "Положением о порядке представления информации, составляющей врачебную тайну, в организации службы крови", "Положением о порядке создания и ведения Единой базы данных донорства и Единого регистра доноров крови, ее компонентов", "Положением о порядке заготовки, хранения и использования собственной крови физических лиц, ее компонентов") : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28.04.2023 № 287.

140. Об установлении форм первичной учетной медицинской документации: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь 15.12.2023 № 1853.

141. Об утверждении Надлежащей практики субъектов обращения крови и (или) ее компонентов : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 19.05.2023 № 90.

142. О вспомогательных медицинских технологиях, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке применения вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 91.

143. Об утверждении Инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови (вместе с "Инструкцией о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов в организации переливания крови, ее обособленных подразделениях") : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 08.04.2022 № 467.

144. О порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство (вместе с "Инструкцией о порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство, и особенностях заготовки крови и (или) ее компонентов в зависимости от категории доноров") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 93.

145. Об утверждении инструкции о порядке медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 19.05.2023 № 92.

146. О порядке учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов и представления субъектами обращения крови и (или) ее компонентов информации о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.05.2023 № 83.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, ДЕЙСТВИЙ,
МАНИПУЛЯЦИЙ, ИХ КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ПРИ
ПРОХОЖДЕНИИ ПОДГОТОВКИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
КЛИНИЧЕСКОЙ ОРДИНАТУРЫ «ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ»**

Наименование разделов (подразделов, тем) плана подготовки по специальности клинической ординатуры	Наименование практического навыка, действия, манипуляции, выполняемых по разделам (подразделам, темам) плана подготовки по специальности клинической ординатуры, в том числе:		Минимальное обязательное количество действий, манипуля- ций
	деятельность в области донорства: переливание крови и ее компонентов, переработка, хранение, реализация	при подготовке в симуляционном (симуляционно- аттестационном) центре	
2.1. Заготовка крови 2.1.1. Донорство в Республике Беларусь и зарубежных странах	1. Анализ клинико- лабораторных исследований донора крови, ее компонентов		1. Не менее 30 анализов доноров крови (ОАК, БАК, ОАМ, маркеры ТТИ; не менее 30 анализов доноров компонентов крови (ОАК, БАК, ОАМ, маркеры ТТИ, коагулограмма
	2. Оформление МК УКД.		2. Не менее 10
	3. Анализ выписки из медицинских документов доноров		3. Не менее 30
	4. Анализ сведений по отводам от донации		4. Не менее 10 постоянных и временных
	5. Оказание неотложной медицинской помощи донорам		5. Подкожные, внутримышечные, внутривенные

	крови, ее компонентов		ные инъекции не менее 10 по каждому виду инъекции, и не менее 5на базе стажировки
2.1.2. Организация заготовки крови, ее компонентов	Оказание неотложной медицинской помощи донорам крови, ее компонентов	Проведение венепункции	Анализ выписки из медицинских документов доноров не менее 30, в т.ч. не менее 15на базе стажировки
2.1.3. Методы консервирования крови и ее компонентов	1. Производство эритроцитных компонентов крови; проведение фильтрации крови, центрифугирование, снятие плазмы, взвешивание, транспортировка, маркировка, хранение		1. Не менее 30
	2. Подготовка эритроцитов к замораживанию		2. Не менее 20 циклов.
	3. Установка расходных материалов для проведения глицеролизации эритроцитов на АСР 215.		3. Не менее 20
	4. Программирование процедур глицеролизации, деглицеролизации эритроцитов на АСР 215.		4. Не менее 20 циклов.
	5. Производство		5. Не менее 30

	тромбоцитных компонентов крови		
	6.Замораживание плазмы на специальном оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови человека		6. Не менее 30
2.1.4. Заготовка крови в условиях ЦТ (СПК)	1. Проведение центрифугирования крови, ее компонентов		1. Не менее 10 циклов по каждому производи мому компоненту
	2. Производство эритроцитных и плазменных компонентов крови		2. Не менее 30
	3. Проведение замораживания плазмы в быстрозаморажи- вателе		3. Не менее 10 .
	4. Проведение медицинского осмотра доноров крови и (или) ее компонентов в выездных условиях		4. Не менее 100 раз
	5. Оформление карт- анкеты донора		5. Не менее 30
	6. Оформление УКД		6. Не менее 30
	7.Анализ выписки из медицинских документов доноров		7. Не менее 30

	8. Анализ сведений по отводам от донаций		8. Не менее 30 постоянных и временных
		1. Определение групп крови по системе АВ0 с использованием карт для экспресс-определения групп крови АВ0+D с высушенным реагентом	1. Не менее 10 в т.ч. не менее 5 на базе стажировки
2.1.5. Трансфузиологическое обеспечение организаций здравоохранения, не имеющих ОТ	1. Заполнение карты оценки качества ТП в ОЗ		1. Не менее 30
	2. Изучение и анализ историй болезни пациентов (реципиентов)		2. Не менее 30
	3. Заполнение отчетной документации, заявок на компоненты крови и ЛС из плазмы крови		3 Не менее 30
2.1.6. Производство компонентов крови в условиях стационара	1. Проведение центрифугирования крови, ее компонентов		1. Не менее 10 циклов по каждому производимому компоненту
	2. Производство эритроцитных и плазменных компонентов крови		2. Не менее 30, в т.ч. не менее 15 на базе стажировки

	3. Проведение замораживания плазмы в Быстрозамораживания.		3. Не менее 10 циклов и не менее 15 на базе стажировки
2.1.7. Заготовка крови в условиях выездных сессий	1. Проведение медицинского осмотра доноров. крови и (или) ее компонентов в выездных условиях		1. Не менее 100 раз, в т.ч. не менее 50 на базе стажировки
	2. Оформление карт-анкеты донора		2. Не менее 30, в т.ч. не менее 15 на базе стажировки
	3. Оформление УКД		3. Не менее 30, в т.ч. не менее 15 на базе стажировки
	4. Анализ выписки из медицинских документов доноров		4. Не менее 30, в т.ч. не менее 15 на базе стажировки
	5. Анализ сведений по отводам от донации		5. Не менее 30 постоянных и временных, в т.ч. не менее 15 на базе стажировки
	6. Определение групп крови по системе АВ0 с использованием карт для экспресс-определения групп крови АВ0+D с высушенным реагентом		6. Не менее 10
2.1.8. Донорский аферез плазмы	1. Контроль самочувствия доноров.		1. Не менее 30 доноров
	2. Визуальный контроль плазмы		2. Не менее 30
2.1.9. Автоматический	1. Контроль		1. Не менее 30

аферез плазмы	самочувствия доноров		доноров.
	2. Визуальный контроль плазмы		2. Не менее 30
		1. Заправка аппарата PSC -2	1. Не менее 10 раз, и не менее 10 на базе стажировки
2.1.10. Донорский аферез клеток крови. Мультикомпонентное донорство	1. Назначение количества доз тромбоцитов		1. Не менее 30 доноров
	2. Контроль самочувствия донора.		2. Не менее 30 доноров, в т.ч. не менее 15 на базе стажировки
	3. Визуальный контроль тромбоцитов		3. Не менее 10 .
2.1.11. Автоматический аферез тромбоцитов	1. Назначение количества доз тромбоцитов		1. Не менее пяти.
	2. Контроль самочувствия донора.		2. Не менее пяти доноров
	3. Визуальный контроль тромбоцитов		3. Не менее пяти.
		1. Заправка аппарата MSC+	1. Не менее 5 и не менее 5 на базе стажировки
2.1.12. Эритроцитаферез.	1. Контроль самочувствия донора.		1. Не менее 5 доноров.
2.1.13. Вирусная и бактериальная безопасность крови	1. Проведение стерильного соединения магистралей контейнеров		1. Не менее 6
	2. Проведение герметизации магистралей контейнеров.		2. Не менее 6

2.1.14. Иммуногематологическое обследование донорской крови	1. Оформление медицинских документов доноров		1. Не менее 5 определений Rh- принадлежно сти
	2. Подготовка реагентов, образцов биологического материала		2. Не менее 5 определений фенотипа антигенов эритроци тов
	3. Проведение исследований. Интерпретация полученных результатов исследований		3. Не менее 5 определений наличия антиэритроци- тарных антител
2.1.15. Клинико- лабораторное обследование доноров крови, ее компонентов	1. Лабораторные исследования доноров		1. Не менее 10 анализов доноров крови, ее компонентов (ОАК, ОАМ, БАК).
	2. Интерпретация клинических лабораторных исследований доноров крови, ее компонентов.		2. Не менее 10
2.1.16. Обследование крови: иммунологические и молекулярно- биологические методы	1. Ознакомление и проведение работы на автоматическом оборудовании для скрининга донорской крови; интерпретация скрининговых и арбитражных результатов лабораторных исследований на маркеры ТТИ		1. Не менее 10 скрининговых исследований донорской крови на маркеры
	2. Ознакомление и проведение арбитражных		2. Не менее 3-х арбитражных исследований

	исследований донорской крови		донорской крови на маркеры ТТИ
	3. Заключение по общему результату донации крови; оформление алгоритма передачи информации в случае положительного общего результата донации	Работа с программой АИС «Донор»	3. Не менее 5 заключений по общему результату донации крови 16 часов, в т.ч. 8 ч. на базе стажировки
2.1.17. Карантинное хранение плазмы	1. Работа с программой АИС «Карантинизация продукции крови»		1. 16 часов
	2. Изучение критерий выдачи плазмы из карантинных хранений		2. Не менее 10 заключений на основание критериев выдачи
2.1.18. Производство эритроцитных компонентов крови	1. Производство эритроцитных и компонентов; крови проведение: проведений фильтрации крови, центрифугирова ние, снятие плазмы, взвешивание, транспортировка, маркировка, хранение		1. Не менее 30.
2.1.19. Производство эритроцитов отмытых		1. Установка расходных материалов для проведения отмывания эритроцитов на АСР 215	1. 5 циклов и не менее 5 на базе стажировки
	1. Программирование процедуры		1. 5процедур

	отмывания эритроцитов на АСР 215		
	2. Центрифугирование эритроцитов с отмывающим раствором		2. Не менее 2-х циклов
2.1.20. Производство эритроцитов криоконсервированных.	1. Подготовка эритроцитов к замораживанию		1. Не менее 20 циклов
		1. Установка расходных материалов для проведения глицеролизации, деглицеролизации эритроцитов на АСР 215	1. Не менее 20 циклов, в т.ч. не менее 10 на базе стажировки
	2. Программирование процедур глицеролизации, деглицеролизации эритроцитов на АСР 215		3. Не менее 20 циклов
2.1.21. Производство эритроцитов для внутриутробного переливания, операции заменного переливания, переливания новорожденным и детям раннего возраста (малый объем)	1. Проведение стерильного соединения магистралей контейнеров		1. Не менее 10 процедур
	2. Герметизация магистралей контейнеров		2. Не менее 10 процедур
2.1.22. Производство тромбоцитов из единицы (дозы) крови цельной	Производство тромбоцитных и плазменных компонентов крови		Не менее 30
2.1.23. Производство плазмы свежемороженой из единицы (дозы) крови цельной.	Замораживание плазмы на специальном оборудовании для быстрого		Не менее 30.

	замораживания плазмы крови человека		
2.1.24. Заготовка плазмы, изоиммунной, с анти-RhD антителами.	1. Анализ клинико-лабораторный исследований донора крови, ее компонентов		1. Не менее 10 анализов доноров афереза (ОАК, БАК, ОАМ, маркеры ТТИ, прямой АГТ)
	2. Нормативно-правовые акты службы крови		2. Оформление МКД не менее 10 штук, оформление журнала учетной формы, оформление справки с определенной степенью защиты.
	3. Отбор доноров для заготовки эритроцитов для иммунизации		3. Не менее 3 человек разной группы крови и фенотипа системы Резус.
	4. Проведение процедуры иммунизации		4. Курс изоиммунизации курс реиммунизации – не менее 3, в т.ч. для получения антител анти-С и анти-Е
	5. Оказание неотложной медицинской помощи донорам крови, ее компонентов		5. Подкожные, Внутримышечные, внутривенные инъекции не менее 10 по каждому виду инъекции
2.1.25. Заготовка	1. Анализ клинико-		1. Не менее 10

иммунной (антистафилококковой) плазмы: отбор доноров, иммунизация	лабораторный исследований донора крови, ее компонентов		анализов доноров афереза (ОАК, БАК, ОАМ, маркеры ТТИ) и не менее 10 на базе стажировки
	2. Нормативно-правовые акты службы крови		2. 2а. Оформление МКД не менее 10 штук. 2б. Оформление журнала учетной формы не менее 10 штук.; 2.в. Оформление справки с определенной степенью защиты не менее 10 штук
	3. Проведение процедуры иммунизации		3. Не менее 3-х. - процедура иммунизации без иммуномодулятора не менее 10
	4. Оказание неотложной медицинской помощи донорам крови, ее компонентов.		4. Подкожные, Внутримышечные, внутривенные инъекции не менее 10 по каждому виду инъекции
2.1.26. Заготовка изоиммунной (с анти-RhD антителами) плазмы: отбор доноров, иммунизация	1. Анализ клинико-лабораторный исследований донора крови, ее компонентов		1. Не менее 10 анализов доноров афереза (ОАК, БАК, ОАМ, маркеры ТТИ,

			прямой АГТ)
	2. Нормативно-правовые акты службы крови		2. Оформление МКД не менее 10 штук; оформление журнала учетной формы, оформление справки с определенной степенью защиты
	3. Проведение процедуры иммунизации		3. 3а. Курс изоиммунизации не менее 1. 3б. Курс реиммунизации не менее 3
	4. Оказание неотложной медицинской помощи донорам крови, ее компонентов		4. Подкожные, внутримышечные, внутривенные инъекции не менее 10 по каждому виду инъекции
2.1.27. Заготовка криопреципитата: замороженного, пулированного, лиофилизированного	1. Размораживание и центрифугирование плазмы для производства криопреципитата.		1. Не менее 18 единиц
	2. Замораживание криопреципитата на специальном оборудовании для быстрого замораживания плазмы крови.		2. Не менее 18 единиц

	3. Проведение производственного контроля криопреципитата в буферном растворе		3. Не менее 54 единиц
2.1.28. Микробиологический мониторинг условий заготовки крови, ее компонентов. Оценка риска бактериальной контаминации компонентов крови	1. Интерпретация результатов испытаний микробиологического мониторинга условий заготовки крови, ее компонентов (воздух, поверхности, персонал). 2. Составление программы оценки риска бактериальной контаминации компонента крови. 3. Составление извещения о предъявлении компонентов крови для проведения микробиологических испытаний. Отбор, маркировка остатков трансфузионных сред. 4. Интерпретация результатов испытаний по оценке риска бактериальной контаминации компонентов донорской крови		По 10 на каждый фактор
2.1.29. Контроль качества крови и ее компонентов, лекарственных средств из плазмы крови	1. Отбор образцов для проведения испытания		Не менее 30 по всем пунктам
	2. Оформление актов отбора образцов		
	3. Оформление		

	протоколов после проведения испытания		
	4. Интерпретация результатов испытаний		
	5 Оформление сертификата качества		
	6 Проведение испытания при выполнении всех условий		
2.1.30. Фракционирование плазмы крови для получения лекарственных средств	1. Ознакомление непосредственно на производственной площадке с фракционированием белков плазмы человека, 2. Изучение метода спиртового осаждения белков по Кону. 3. Изучение метода фильтрации. Методы очистки белков плазмы 4. Последовательность получения фракций плазмы, принципы лиофилизации, растворения и розлива лекарственных средств из плазмы крови.		1. 16 часов 2. 16 часов 3. 16 часов 4. 14 часов
2.1.31. Лекарственные средства из плазмы крови комплексного действия.	Ознакомление с производственным процессом получения лекарственного средства «Альбумин»		Не менее 20 раз, в т.ч. не менее 10 раз на базе стажировки
2.1.32. Лекарственные	Отработка		Не менее 20

изделия медицинского назначения из плазмы крови гемостатического действия	практических навыков применения данных гемостатических средств		раз, в т.ч. не менее 10 раз на базе стажировки
2.1.33. Плазма, обогащенная растворимыми факторами тромбоцитов. (ПОРФТ)	Изучение методов введения плазмы, обогащенной растворимыми факторами тромбоцитов. (ПОРФТ) в клинической практике		Не менее 20 раз, в т.ч. не менее 10 раз на базе стажировки
2.1.34. Лекарственные средства из плазмы крови иммунологического действия	Участие в иммунизации донора	Практическое введение лекарственных средств антистафилококкового иммуноглобулина	Не менее 20 раз, в т.ч. не менее 10 раз на базе стажировки
2.1.35 Требования соблюдения «холодовой цепи»	1. Мониторинг окружающей среды при хранении компонентов крови и ЛС из плазмы.		1. Не менее 20 раз
	2. Подготовка термоконтейнера к транспортировке компонентов крови и ЛС из плазмы.		2. Не менее 20 раз
	3. Заполнение заявок и накладных		3. Не менее 20 шт.
1.2.36. Маркетинг в службе крови	Распространение в социальных сетях мотивационных плакатов, брошюр, видеороликов; распространения в социальных сетях		32 часа

	информационных плакатов, брошюр, проведение лекций; -проведение выездных донорских акций и кампаний, проведение мероприятий, направленных на популяризацию донорства крови среди населения; - интервью с донорами крови; -социальный опрос (анкетирование) как метод взаимодействия службы крови и доноров крови		
2.1.37. Заготовка костного мозга	1.Заполнение историй болезни		1.Не менее 10 шт.
	2.Заполнение протоколов.		2. Не менее 10 шт.
	3.Внутривенные инъекции		3. Не менее 10 инъекций.
		1. Непрямой массаж сердца ; СЛР с использованием дефибриллятора	1.Не менее 10 процедур и не менее 10 на базе стажировки
2.1.38. Заготовка периферических стволовых гемопоэтических клеток крови.	1.Участие в установке расходного изделия медицинского назначения (сета). в клеточный сепаратор. 2. Участие в выборе параметров процедуры .	1.Программирование клеточного сепаратора . 2. Установка изделия медицинского назначения(сета) в клеточный сепаратор	По 5 процедур по каждому фактору и не менее 5 процедур на базе стажировки

2.1.39. Заготовка периферических т-лимфоцитов для проведения CART-T терапии	1.Участие в установке расходного изделия медицинского назначения (сета). в клеточный сепаратор. 2.Участие в выборе параметров процедуры .	1.Программирование клеточного сепаратора . 2.Установка изделия медицинского назначения(сета) в клеточный сепаратор.	По 5 процедур по каждому фактору и не менее по 5 процедур на базе стажировки.
2.1.40.Заготовка донорских гранулоцитов.	1.Участие в установке расходного изделия медицинского назначения (сета). в клеточный сепаратор. 2.Участие в выборе параметров процедуры.	1.Программирование клеточного сепаратора 2.Установка изделия медицинского назначения(сета) в клеточный сепаратор.	По 5 процедур по каждому фактору и не менее 5 процедур на базе стажировки.
2.2.1. Антигенная система эритроцитов АВ0		1.Определение групп крови по системы АВ0. 2. Трактовка результатов исследования. 3. Отработка навыков определения групп крови системы АВ0 прямым и перекрестным способами	Не менее 5 определений каждой группы крови системы АВ0 и не менее 5 на базе стажировки
2.2.2. Антигенная система Rh. Антигенные системы Келл, Кидд, Даффи и др. Аллоиммунные антиэритроцитарные	1. Определение антигена К системы Kell. 2. Отработка методов выявления		Не менее 5 процедур по каждому фактору

антитела	аллоиммунных антиэритроцитарных антител. Трактовка результатов. Титр антител. Специфичность антител. 3. Антиглобулиновый тест (прямой и непрямой). Принцип метода		
		1. Изучение методов, условий проведения реакции Rh-принадлежности по определению.	1. Не менее 5 определений Rh-принадлежности и не менее 5 на базе стажировки
		2. Интерпретация результатов определения Rh-принадлежности.	2. Не менее 5 определений фенотипа антигенов эритроцитов и не 5 на базе стажировки
		3. Отработка навыков определения Rh-принадлежности крови	3. Не менее 5 определений наличия антиэритроцитарных антител и не 5 на базе стажировки
2.2.3. Подбор совместимых эритроцитарных компонентов крови для переливания	1. Работа с направлениями на подбор, разбор клинических случаев. 2. Принципы подбора совместимых ЭКК для переливания.		Не менее 5 клинических случаев

2.2.4. Основные антигенные системы лейкоцитов, тромбоцитов, плазменных белков. HLA- типирование тканей	1.Подбор совместимой пары донор-реципиент по системе HLA		1. Не менее 5 пар доноров-реципиентов солидных органов
	2. Работа с программой HLA-типированные доноры гемопоэтических стволовых клеток (ГСК).		2. Не менее 10 доноров гемопоэтических стволовых клеток (ГСК)
2.2.5. Получение изогемагглютинирующих тест-сывороток для определения групп крови системы ABO и тест-сывороток и реагентов антирезус для определения антигенов D,C,E системы Резус	1. Заполнение журналов получения сырья для изготовления тест-сывороток ABO и реагентов антирезус. 2. Заполнение журналов, изготовленных тест-сывороток ABO и Заполнение журналов	1. Определение специфичности при изготовлении тест – сыворотки изогемагглютинирующей для определения групп крови ABO	1. Не менее 20 определений с образцами одноклассными эритроцитами и с эритроцитами 0(1) группы, в т. числе не менее 10 на базе стажировки
		2. Определение активности изготавливаемой тест-сыворотки изогемагглютинирующей ABO	2. Не менее 10 определений с эритроцитами A ₁ , A ₂ , B и другими эритроцитами слабых подгрупп ABO, в т.ч. не менее 5 на базе стажировки
		3. Определение титра тест-сыворотки ABO	3. Не менее 10 определений с эритроцитами A ₁ , A ₂ , B, в т.ч. не менее 5 на базе стажировок
		4. Определение	4. Не менее 20

		специфичности при изготовлении реагента антирезус	образцов эритроцитов типированных по системе резус: резус-положительных и резус-отрицательных с разным набором антигенов системы резус, в т.ч. не менее 5 на базе стажировок
		5.Определение активности реагента антирезус	5.Не менее 5 образцов эритроцитов резус-положительных и резус отрицательных с разным набором антигенов системы резус и не менее 5 на базе стажировки
2.2.6. Трансфузионная терапия по патогенетическому принципу	1.Изучение клинических протоколов, рекомендаций		1.Не менее 10 раз и не менее 5 на базе стажировки
	2. Анализ клинико-лабораторных исследований крови реципиентов.		2. Не менее 15 штук каждого, в т.ч. не менее 8 на базе стажировки
	3.Заполнение медицинской документации		3. Не менее 15 шт., в т.ч. не менее 8 на базе

			стажировки
2.2.7.Трансфузионные реакции и посттрансфузионные осложнения	Ретроспективный анализ медицинской документации пациентов		Не менее 10 и не менее 5 на базе стажировки
2.2.8.Методы экстракорпоральной гемокоррекции		Подготовка автоматического сепаратора (демонстрационное оборудование) с установкой системы для выполнения обменного плазмафереза	Не менее 10 в т.ч. не менее 5 на базе стажировки
2.2.9. Основные положения инструкции о порядке медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения	1.Определение группы крови по системе АВО		1. Не менее 20 раз
	2.Заполнение заявок на компоненты крови.		2. Не менее 20 шт.
	3.Заполнение направлений в КДЛ.		3. Не индивидуальный подбор не менее 10 штук
	4.Заполнение медицинской документации.		4. Не менее 10 протоколов; гемотрансфузий не менее 10 шт.
2.3. Клиническая гематология	Оказание скорой (неотложной) медицинской помощи при угрожающих жизни	1.Отработка использования методики клинического исследования	Не менее 10 раз по каждому пункту, в т.ч. не менее 5 на базе стажировки

	состояниях	пациента и донора. 2. Анализ показателей гемограммы, биохимического состава крови, клинического анализа мочи, гемостазиограммы, серологических реакций для диагностики инфекционных заболеваний и вирусоносительства, принципы клинической оценки изменений показателей лабораторных исследований. 3.Анализа системы гемостаза (системы регуляции агрегатного состояния крови), ее функции, структуры, компонента свертывающего и противосвертывающего звеньев, механизмов гемостаза, современных схем первичного и вторичного гемостаза,	
--	------------	--	--

		защитных противосвертыва- ющих систем. 4.Отработка методов исследования системы гемостаза	
3.Компонент учреждения образования (иной организации) Разработка и внедрение СОП в производственную трансфузиологию, производство лекарственных средств и ИМН из плазмы крови			
3.1.Надлежащая производственная практика	Нормативно- правовые акты: разработка системы управления качеством в организации		Разработка не менее 1 программы
3.2. Надлежащая практика субъектов обращения крови и (или) её компонентов	Нормативно- правовые акты службы крови: разработка системы управления качеством в субъектах обращения крови и (или) её компонентов		Разработка не менее 1 программы
3.3.Управление документацией	1. Разработка документации.		1.Не менее 3-х стандартных операционных процедур
	2. Разработка форм журналов.		2. Не менее 3 форм журналов
	3. Правила оформления записей		3. Не менее 10 протоколов производства

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

ОСНОВНАЯ:

1. Масленченко, С. В. Идеология белорусского государства : учебное пособие / С. В. Масленченко ; Академия Министерства внутренних дел Республики Беларусь. – Минск : Академия МВД, 2020. – 169 с.
2. Гольдинберг, Б. М. Служба крови Беларуси, вчера, сегодня, завтра : монография» / М. Б. Гольдинберг, Ф. Н. Карпенко, О. В. Климович. – Минск : Колоград, 2023. – 326 с.
3. Паула, Р. Ховард. Банк крови и практики переливания. Базовые и прикладные концепции ; пер.с англ. Под ред. Е.Б. Жибурта. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. – 656 с.
4. Минеева, Н. В. Группы крови человека. Основы иммуногематологии / Н.В.Минеева. – СПб, 2020. – 358 с. ;
5. Ребриков, Д. В., Коростин, Д.О., Шубина, Е. С., Лаборатория Знаний, 2023. NGS: высокопроизводительное секвенирование.
6. European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare (EDQM) // Guide to the preparation, use and quality assurance of blood // Recommendation No. R (95) 15, 20th Edition, 2020, - P. 436.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ:

7. Жибурт, Е. Б. Надлежащая производственная практика (GMP) организации службы крови ; Методическое пособие / Е. Б. Жибурт –М.: ИД «КДУ», «Университетская книга», 2016 – 90 с.
8. Трансфузиология: национальное руководство / под ред. проф. А.А. Рагимова. – М.: ГЭОТАР-Медиа. 2012. – 1184 с.
9. Сборник инструкций по иммуногематологии / «Республиканский научно-практический центр гематологии и трансфузиологии». – Минск, 2009.
10. Смирнова, Л. А. Анемии: диагностика, клиника, лечение / Л.А. Смирнова. – Минск: БГЭУ, 2002.
11. Техническое руководство Американской ассоциации банков крови. Перевод с английского под редакцией проф. Ю. Н. Токарева. 12-е издание. / Милан. Европейская школа трансфузионной медицины, 2000. - 1056 с.

НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

12. О здравоохранении : Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435–XII : с изм. и доп.
13. Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов Закон Республики Беларусь 14.10.2022 № 214-З : с изм. и доп.
14. Об обращении лекарственных средств : Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З : с изм. и доп.
15. О борьбе с коррупцией : Закон Республики Беларусь от 15.07.2015 № 305–З : с изм. и доп.

16. Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов : Закон Республики Беларусь от 14.10.2022 № 214–З.

17. Об утверждении Государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь на 2021–2025 годы» : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 № 28.

18. О Правилах медицинской этики и деонтологии : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.08.2018 № 64.

19. О мерах по реализации Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. № 214-З "Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов" (вместе с "Положением об общественном координационном совете в области донорства крови, ее компонентов", "Положением о порядке контрактного производства лекарственных средств из крови, ее компонентов (контрактного фракционирования)", "Положением о порядке представления информации, составляющей врачебную тайну, в организации службы крови", "Положением о порядке создания и ведения Единой базы данных донорства и Единого регистра доноров крови, ее компонентов", "Положением о порядке заготовки, хранения и использования собственной крови физических лиц, ее компонентов") : постановление Совета Министров Республики Беларусь 28.04.2023 № 287.

20. Об установлении форм справок, выдаваемых донорам крови и (или) ее компонентов : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.06.2010 № 71.

21. О качестве крови и (или) ее компонентов и номенклатуре крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке осуществления контроля качества крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 89.

22. Об утверждении Надлежащей практики субъектов обращения крови и (или) ее компонентов : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 19.05.2023 № 90.

23. Об утверждении инструкции о порядке медицинского применения крови и (или) ее компонентов в организациях здравоохранения : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 19.05.2023 № 92.

24. Приготовление эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами методом фильтрации (инструкция по применению), утвержденная Первым заместителем Министра 05.11.2010. – Рег. № 090-0710.

25. Об утверждении Инструкции о порядке осуществления организациями переливания крови заготовки, переработки, хранения, реализации крови и ее компонентов на территории Республики Беларусь : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 № 38 : с изм. и доп.

26. О порядке проведения медицинского осмотра донора крови и (или) ее компонентов : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.05.2023 № 80.

27. О качестве крови и (или) ее компонентов и номенклатуре крови и

(или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке осуществления контроля качества крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 89.

28.Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 мая 2015 г. № 71 : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.05.2023 № 79.

29.Об утверждении инструкции о порядке заготовки тромбоцитов методом автоматического афереза: приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 декабря 2021 г. № 1699.

30.Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 мая 2011 г. № 39: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.05.2023 № 78.

31.Об установлении перечня возбудителей инфекционных заболеваний, на наличие которых исследуются кровь и ее компоненты: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2011 № 36 : с изм. и доп.

32.О мерах по реализации Закона Республики Беларусь от 14 октября 2022 г. N 214-З "Об изменении законов по вопросам здравоохранения, донорства крови и ее компонентов" (вместе с "Положением об общественном координационном совете в области донорства крови, ее компонентов", "Положением о порядке контрактного производства лекарственных средств из крови, ее компонентов (контрактного фракционирования", "Положением о порядке представления информации, составляющей врачебную тайну, в организации службы крови", "Положением о порядке создания и ведения Единой базы данных донорства и Единого регистра доноров крови, ее компонентов", "Положением о порядке заготовки, хранения и использования собственной крови физических лиц, ее компонентов") : постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28.04.2023 № 287.

33.О вспомогательных медицинских технологиях, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке применения вспомогательных медицинских технологий, применяемых в донорстве крови и (или) ее компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 91.

34. О порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство (вместе с "Инструкцией о порядке заготовки крови и (или) ее компонентов пациентов, в отношении которых применяется аутодонорство, и особенностях заготовки крови и (или) ее компонентов в зависимости от категории доноров") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2023 № 93.

35. О порядке учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов (вместе с "Инструкцией о порядке учета случаев возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее компонентов и представления субъектами обращения крови и (или) ее компонентов информации о случаях возникновения неблагоприятных последствий переливания крови и (или) ее

компонентов") : постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.05.2023 № 83.

36. О пересмотре ведомственных нормативных актов, регламентирующих вопросы по проблеме ВИЧ/СПИД (вместе с "Положением о Республиканском центре профилактики СПИД Министерства здравоохранения Республики Беларусь", "Положением об областном центре профилактики СПИД", "Инструкцией по профилактике внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией и предупреждению профессионального заражения медицинских работников", "Инструкцией по организации профилактики заражения ВИЧ через донорскую кровь", "Инструкцией по проведению аутопсийных исследований при подозрении на ВИЧ-инфекцию или СПИД (для патологоанатомических отделений и бюро судебно-медицинской экспертизы)", "Рекомендациями по организации и проведению подготовки медицинских работников по проблеме ВИЧ/СПИД на местных базах") : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.12.1998 № 351.

37. О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения (вместе с "Инструкцией "Основные требования по организации и осуществлению контроля за соблюдением режимов дезинфекции и стерилизации в лечебно-профилактических учреждениях", "Инструкцией "Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения", "Инструкцией "Меры безопасности при работе с дезинфицирующими средствами и при проведении дезинфекционных мероприятий", "Инструкцией "Расчет потребности в дезинфекционных средствах лечебно-профилактических учреждений") : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.11.2002 № 165 «О проведении дезинфекции и стерилизации учреждениями здравоохранения».

38. Об утверждении Инструкции по обеспечению инфекционной безопасности крови, ее компонентов : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.01.2019 № 7.

39. Об утверждении Инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови (вместе с "Инструкцией о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов в организации переливания крови, ее обособленных подразделениях") : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 08.04.2022 № 467.

40. Об установлении форм первичной учетной медицинской документации : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь 15.12.2023 № 1853.

