Fundusze Europejskie Wiedza Edukacja Rozwój
Rzeczpospolita Polska
Ministerstwo Zdrowia
Unia Europejska Europejski Fundusz Społeczny

Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Projekt nr POWR.07.01.00-00-0002/22 pn.:
„Kursy podnoszące kwalifikacje kadry medycznej udzielającej świadczeń zdrowotnych, w tym w związku z chorobą zakaźną, w szczególności COVID-19”

Program szkolenia dla diagnostów laboratoryjnych[1]

Zatwierdzam
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Piotr Bromber
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa 2022

[1] dla osób, które posiadają prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2022 r. **o medycynie laboratoryjnej** (Dz. U. z 2022 r. poz. 2280)

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych KIDL
Ministerstwo Zdrowia

Program szkolenia opracował zespół ekspertów:

1. Pani prof. dr hab. n. med. Mirosława Pietruczuk
2. Pani prof. dr hab. n. med. Barbara Dołęgowska
3. Pani prof. dr hab. n. farm. Ewa Balcerczak
4. Pani prof. dr hab. med. Urszula Demkow
5. Pan prof. dr hab. n. med. Bogdan Solnica
6. Pani prof. dr hab. n. med Alina Olender
7. Pan dr hab. Piotr Pomianowski
8. Pani dr hab. n. med. Olga Stasikowska - Kanicka
9. Pani Alina Niewiadomska – przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
10. Pani dr hab. n. med. Małgorzata Rusak – przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
11. Pani Joanna Święchowicz – Kijowska – przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia
12. Pan Tobiasz Janus - przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia

A. Cel ogólny szkolenia

Szkolenie, prowadzone w ramach projektu nr POWR.07.01.00-00-0002/22 pn.: *„Kursy podnoszące kwalifikacje kadry medycznej udzielającej świadczeń zdrowotnych, w tym w związku z chorobą zakaźną, w szczególności COVID-19”* ma na celu podniesienie kwalifikacji i kompetencji zawodowych grupy zawodowej diagnostów laboratoryjnych w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych związanych z chorobami zakaźnymi, w tym w szczególności chorobą COVID-19.

B. Czas i forma realizacji szkolenia

Szkolenie trwa 72 godziny dydaktyczne i jest podzielone na 8 modułów, z których każdy jest podzielony na część teoretyczną oraz cześć praktyczną. Szkolenie teoretyczne trwa 48 godzin dydaktycznych i prowadzone jest za pośrednictwem sieci internetowej z ograniczonym dostępem (w formie on-line). Cześć praktyczna szkolenia trwa 24 godziny dydaktyczne i prowadzona jest stacjonarnie w wybranych placówkach.

C. Kadra dydaktyczna

Organizator szkolenia jest zobowiązany udokumentować, że dysponuje odpowiednią kadrą dydaktyczną, przygotowaną do prowadzenia zajęć teoretycznych i praktycznych. Wymagania dotyczące kadry dydaktycznej zostały określone w poszczególnych modułach.

D. Zakres tematyczny szkolenia

B.1 Część teoretyczna

Moduły szkoleń teoretycznych	**Liczba godz.**
Moduł I – Hematologia	**6**
Temat 1: Zmiany hematologiczne w COVID-19.	3
Temat 2: Koagulopatia w COVID-19 jako element kompleksowego procesu zapalnego.	3
Moduł II – Serologia	**6**
Temat 1: Układy grupowe krwinek czerwonych.	4
Temat 2: Rola antygenów i przeciwciał układów grupowych krwi w chorobach zakaźnych i pasożytniczych.	2
Moduł III- Diagnostyka molekularna	**6**
Temat 1: Przegląd metod. Diagnostyka molekularna zakażeń, chorób metabolicznych i neurologicznych oraz układu krzepnięcia i fibrynolizy.	3
Temat 2: Diagnostyka molekularna w onkologii i hematoonkologii.	3
Moduł IV – Immunologia	**6**
Temat 1: Budowa i funkcje układu odpornościowego.	3
Temat 2: Diagnostyka chorób o podłożu immunologicznym.	3
Moduł V - Biochemia	**6**
Temat 1: Biochemiczne mechanizmy w zakażeniu wirusem SARS-CoV-2 i jego uszkadzającego wpływu na tkanki.	2
Temat 2: Laboratoryjna ocena wymiany gazowej i transportu tlenu. Badanie gazometryczne krwi. Niewydolność oddechowa.	1
Temat 3: Obraz biochemiczny przewlekłych wirusowych zapaleń wątroby i ich następstw.	2
Temat 4: Reakcja ostrej fazy, jej wskaźniki oraz wpływ na wyniki badań laboratoryjnych.	1

Moduł VI -Mikrobiologia	**6**
Temat 1: Aktualna sytuacja epidemiczna występowania chorób zakaźnych w Polsce i na świecie ze szczególnym uwzględnieniem COVID-19 oraz charakterystyka czynników etiologicznych chorób, które mogą stanowić zagrożenia epidemiczne z uwzględnieniem udziału w zakażeniach szpitalnych szczepów wielolekoopornych.	3
Temat 2: Krótka charakterystyka zasad klasycznych metod diagnostyki mikrobiologicznej chorób zakaźnych. Znaczenie szybkich testów przyłóżkowych point-care (POC).	3
Moduł VII- Prawo (9h)	**6**
Temat 1: Ustawa z dnia 15 września 2022 roku o medycynie laboratoryjnej.	3
Temat 2: Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w świetle najnowszych regulacji prawnych.	2
Temat 3: Normy prawa pracy dotyczące diagnostów laboratoryjnych.	1
Moduł VIII- Diagnostyka laboratoryjna Cytologia	**6**
Temat 1: Gruźlica jako jedna z najważniejszych chorób człowieka wywołanych przez bakterie.	2
Temat 2: Infekcja HPV jako czynnik konieczny do rozwoju raka szyjki macicy.	3
Temat 3: Udział Helicobacter pylori w patogenezie chorób u ludzi „The only good Helicobacter pylori is a dead Helicobacter pylori".	1
Ogółem czas trwania szkolenia teoretycznego	**48**

B.2. Część Praktyczna

Moduły szkoleń praktycznych	**Liczba godz.**
Moduł I – Hematologia	**3**
Temat 1: Prawidłowe rozmazy krwi obwodowej.	1
Temat 2: Preparaty krwi obwodowej w infekcjach wirusowych.	1
Temat 3: Laboratoryjna interpretacja wyników badań.	1
Moduł II – Serologia	**3**
Temat 1: Podstawowe oznaczenia w serologii grup krwi.	3
Moduł III- Diagnostyka molekularna	**3**
Temat 1: Izolowanie kwasów nukleinowych.	1
Temat 2: Reakcja real-time PCR z wykorzystaniem sond.	1
Temat 3: Laboratoryjna interpretacja wyników badań.	1

Moduł IV – Immunologia	**3**
Diagnostyka immunologiczna.	3
Moduł V - Biochemia	**3**
Temat 1: Badanie gazometryczne krwi i równowaga kwasowo zasadowa.	1
Temat 2: Uszkodzenie wątroby – kompleksowa analiza wyników badań laboratoryjnych (biochemicznych, serologicznych, morfologii krwi, koagulologicznych i in.	2
Moduł VI -Mikrobiologia	**3**
Temat 1: Analiza przygotowanych opisów przypadków klinicznych chorób zakaźnych ze szczególnym uwzględnieniem COVID-19, o różnych fazach zakażenia, różnych grupach wiekowych i statusie immunologicznym pacjenta oraz chorobach współistniejących.	3
Moduł VII- Prawo	**3**
Temat 1: Prawne Case Study	3
Moduł VIII- Diagnostyka laboratoryjna Cytologia	**3**
Temat 1: Wiadomości ogólne/wstępne dotyczące organizacji i rodzaju wykonywanych zadań w laboratorium histopatologicznym.	1
Temat 2: Wykonywanie rozmazu cytologicznego.	1
Temat 3: Ocena wybranych preparatów cytologicznych i histopatologicznych.	1
Ogółem czas trwania szkolenia praktycznego	**24**

F. Ocena wiedzy i zasady przeprowadzania sprawdzianu weryfikującego wiedzę

Ocena zdobytej wiedzy i nabytych umiejętności uczestników szkolenia dokonywana jest za pomocą sprawdzianu weryfikującego wiedzę składającego się z dwóch części: egzaminu teoretycznego i zaliczenia praktycznego dla każdego modułu osobno. Części teoretyczną szkolenia uznaje się za zaliczoną, jeżeli uczestnik uzyskał zaliczenie egzaminów teoretycznych w poszczególnych modułach. Część praktyczną szkolenia uznaje się za zaliczoną jeżeli uczestnik uzyskał zaliczenie ćwiczeń praktycznych w poszczególnych modułach.

1. Warunkiem uzyskania pozytywnego zaliczenia jest udział w zajęciach odpowiadających co najmniej 70% czasu szkolenia.
2. Warunkiem przystąpienia do egzaminu teoretycznego w danym module jest obecność na wykładach odpowiadających co najmniej 50% czasu trwania części teoretycznej

modułu. Egzamin składa się z co najmniej 10 pytań testowych, każde z 3 odpowiedziami, w tym jedną prawidłową. Do zaliczenia testu wymagane jest 70% prawidłowych odpowiedzi udzielonych przez uczestnika szkolenia.

3. Zaliczenie ćwiczeń praktycznych w danym module jest przeprowadzany dla uczestników szkolenia, którzy uzyskali wynik pozytywny z egzaminu teoretycznego. Zaliczenie ćwiczeń praktycznych odbywa się w sali ćwiczeniowej przy użyciu wymaganego sprzętu dydaktycznego i przeprowadzany jest dla każdego uczestnika szkolenia indywidualnie. Zaliczenie polega na wykonaniu zadań (czynności) symulowanych z zakresu umiejętności praktycznych objętych programem szkolenia. Do zaliczenia ćwiczeń praktycznych wymagane jest prawidłowe wykonanie zadań (czynności) symulowanych, które uczestnikowi szkolenia przekazuje prowadzący zajęcia stacjonarne.
4. Pozytywne zaliczenie części teoretycznej oraz części praktycznej uprawnia do uzyskania zaświadczenia o ukończeniu szkolenia.
5. W przypadku, gdy uczestnik szkolenia nie zaliczy egzaminu teoretycznego lub ćwiczeń praktycznych lub z ważnych przyczyn losowych, nie przystąpi do egzaminu teoretycznego lub zaliczenia ćwiczeń praktycznych z danego modułu, może przystąpić do egzaminu teoretycznego lub zaliczenia ćwiczeń praktycznych z danego modułu w następnym terminie, nie więcej jednak niż dwa razy. W przypadku dwukrotnego niezaliczenia egzaminu poprawkowego teoretycznego lub zaliczenia ćwiczeń praktycznych z danego modułu uczestnik szkolenia zobowiązany jest ponownie odbyć wszystkie zajęcia teoretyczne lub praktyczne objęte programem szkolenia.

Moduł I- Hematologia

A. Szczegółowe cele kształcenia modułu

1. Zapoznanie się z patomechanizmem zaburzeń hematologicznych i koagulologicznych, u chorych z infekcjami wirusowymi, w szczególności u chorych na COVID-19.
2. Zapoznanie się z zasadami doboru badań laboratoryjnych w w/w obszarze diagnostycznym, u chorych na COVID-19, w oparciu nowoczesne techniki i badania laboratoryjne.
3. Uzyskanie umiejętności interpretacji wyników badań laboratoryjnych u chorych na COVID-19.

B. Kadra dydaktyczna

1. Diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej hematologii medycznej lub laboratoryjnej diagnostyki medycznej oraz posiadający co najmniej 5 letnie doświadczenie zawodowe w oglądaniu preparatów hematologicznych.

C. Baza dydaktyczna

Organizator szkolenia praktycznego zobowiązany jest udokumentować dysponowanie salami dydaktycznymi i laboratoryjnymi (minimum jedna salę ćwiczeniową na każdą grupę 20 uczestników szkolenia).

D. Sprzęt dydaktyczny

Organizator prowadzący szkolenie praktyczne zobowiązany jest udokumentować posiadanie lub dysponowanie mikroskopami do oglądania rozmazów krwi obwodowej oraz mikroskopem konsultacyjnym.

E. Materiał dydaktyczny/biologiczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest do zapewnienia następującego materiału dydaktycznego/biologicznego niezbędnego do organizacji szkoleń stacjonarnych praktycznych:

- wyniki morfologii krwi pełnej z rozkładem leukocytów (CBC+5diff i CBC+6Diff);
- rozmazy krwi w różnych grupach wiekowych (noworodki, wcześniaki, małe dzieci/duże dzieci, dorośli);

- preparaty krwi obwodowej z neutrofilią i przesunięciem w lewo odczynowym i rozrostowym;
- preparaty krwi obwodowej z prawidłowymi limfocytami, limfocytami reaktywnymi/pobudzonymi/różnorodnymi morfologicznie, z mononukleozą zakaźną (MZ) i obecnymi wirocytami oraz z przewlekłą białaczką limfocytową, z nowotworową monotonią;
- z pseudoaglutynacją/rulonizacją erytrocytów.

F. Szkolenie teoretyczne

Temat 1: *Zmiany hematologiczne w COVID-19*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Wpływ wirusa SARS-CoV-2 na krwiotwórcze komórki macierzyste.
2. Patogeneza limfopenii, neutrofilii, trombocytopenii, niedokrwistości.
3. Niedokrwistości wrodzone w COVID-19 (hemoglobinopatie, enzymopatie, MDS).
4. COVID-19 u pacjentów hematologicznych.
5. COVID-19 u pacjentów z obniżoną odpornością.

Temat 2: *Koagulopatia w COVID-19 jako element kompleksowego procesu zapalnego*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Zaburzenia hemostazy w COVID-19.
2. COVID -19 u chorych z wrodzonymi zaburzeniami krzepnięcia (m.in. w przebiegu hemofilii, choroby von Willebranda, trombastenii Glanzmanna).

G. Szkolenie praktyczne

Temat 1: *Prawidłowe rozmazy krwi obwodowej.*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Omówienie/przypomnienie zasad prawidłowej oceny rozmazów krwi obwodowej, zgodnie z zaleceniami.
2. Rozmaz krwi obwodowej w zależności od wieku.

3. Ocena leukocytów w rozmazie krwi obwodowej, z uwzględnieniem zmian związanych z infekcjami bakteryjnymi.

Temat 2: *Preparaty krwi obwodowej w infekcjach wirusowych*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Zmiany w morfologii limfocytów omawiane w oparciu o rozmazy krwi w przebiegu infekcji wirusowych, z uwzględnieniem COVID-19, oraz z nowotworową monotonią.
2. Samodzielna ocena rozmazu krwi obwodowej, obejmująca ocenę odsetkową, leukocytów, wraz z ich morfologią, ocenę anizocytozy, poikilocytozy i polichromatofilii erytrocytów i płytek krwi.

Temat 3: *Laboratoryjna interpretacja wyników badań*.

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Interpretacja wyników morfologii krwi obwodowej z rozdziałem leukocytów (CBC+5diff, CBC+6diff), ze względną/bezwzględna neutrofilią/limfocytozą/ eozynofilią/monocytozą/neutropenią/limfopenią/monocytopenią/eozynopenią- omówienie znaczenia klinicznego.
2. Interpretacja wyników badań laboratoryjnych obejmujących czasy krzepnięcia (PT, aPTT, TT), stężenie fibrynogenu, stężenie dimeru D, liczbę płytek krwi.
3. Interpretacja wyników badań laboratoryjnych uwzględniających zaburzenia krzepnięcia: toru zewnątrzpochodnego, wewnątrzpochodnego.
4. Interpretacja wyników badań w zespole wykrzepiania wewnątrznaczyniowego DIC.
5. Globalne testy hemostazy (GTH), ich użyteczność u chorych z COVID-19 (Tromboelastometria (ROTEM) oraz tromboelastografia (TEG).
6. Interpretacja wyników badań przy monitorowaniu leczenia w zależności od ciężkości przebiegu COVID-19- panel dyskusyjny.

H. Efekt kształcenia

Uczestnik szkolenia powinien wykazać się wiedzą z zakresu:

1. Przyczyn, objawów, zasad diagnozowania i postępowania terapeutycznego w najczęstszych infekcjach wirusowych i bakteryjnych.
2. Ograniczeń badań laboratoryjnych w diagnostyce infekcji.

3. Interpretacji wyników badań laboratoryjnych w COVID-19 i identyfikacji przyczyny odchyleń od normy.
4. Planowanie postępowania diagnostycznego, w grupie chorych z infekcją.

I. Zalecana literatura

1. Solnica B., Dębińskiej – Kieć A., Naskalskiego J.W.: „Diagnostyka laboratoryjna", wydanie V, 2022 r., Edra Urban & Partner
2. Dmoszyńska A., Hus I., Robak T.: „Podstawy hematologii." Wydanie: IV, 2019, Czelej
3. Basak G.W., Jędrzejczak W.W.: „Hematologia Kompendium." Wydanie 2, 2022.
4. Zalecenia postępowania w zakażeniach SARS-CoV-2 Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, na dzień 23 lutego 2022.
5. Rahi M.S., Jindal V., Reyes S.P. et all: Hematologic disorders associated with COVID-19: a review. Ann Hematol. 2021 Feb;100(2):309-320. doi: 10.1007/s00277-020-04366-y. Epub 2021 Jan 7. PMID: 33415422; PMCID: PMC7789889.
6. Mulder M.M.G., Brandts L., Brüggemann R.A.G.: Serial markers of coagulation and inflammation and the occurrence of clinical pulmonary thromboembolism in mechanically ventilated patients with SARS-CoV-2 infection; the prospective Maastricht intensive care COVID cohort. Thromb J. 2021 May 31;19(1):35. doi: 10.1186/s12959-021-00286-7. PMID: 34059058; PMCID: PMC8165953.
7. Li S., Zhu H., Zhao M. et all.: When stem cells meet COVID-19: recent advances, challenges and future perspectives, Li et al. Stem Cell Research & Therapy (2022) 13:9 https://doi.org/10.1186/s13287-021-02683-1.

Moduł II- Serologia

A. Szczegółowe cele kształcenia modułu

1. Zapoznanie się z nazewnictwem grup krwi według rekomendacji Grupy Roboczej Międzynarodowego Towarzystwa Transfuzji Krwi (ISBT) ds. immunogenetyki krwinek czerwonych i terminologii grup krwi (ISBT WP) oraz podstawowymi układami grupowymi krwi.
2. Uzyskanie wiedzy na temat roli antygenów i przeciwciał układów grupowych krwi w chorobach zakaźnych i pasożytniczych, ze zwróceniem uwagi na zależności stopnia ciężkości SARS CoV2 i antygenów układu ABO.
3. Nabycie umiejętności wykonywania podstawowych badań z zakresu serologii.

B. Kadra dydaktyczna

1. Diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej diagnostyki medycznej lub laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie w prowadzeniu dydaktyki z zakresu immunohematologii.
2. Diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej diagnostyki medycznej lub laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz posiadający uprawnienia do wykonywania badań z zakresu immunohematologii.

C. Baza dydaktyczna

Organizator szkolenia praktycznego zobowiązany jest udokumentować dysponowanie salami dydaktycznymi i laboratoryjnymi (minimum jedna salę ćwiczeniową na każdą grupę 20 uczestników szkolenia).

D. Sprzęt dydaktyczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest udokumentować posiadanie lub dysponowanie wymaganym sprzętem dydaktycznym niezbędnym do przeprowadzenia szkolenia, w szczególności:

- wirówka laboratoryjna do kart z mikrokolumnami kompatybilna z kartami i odczynnikami wymienionymi w punkcie E;
- cieplarka, powietrzny blok grzewczy z regulacją temperatury;
- wirówka do odwirowywania próbek macierzystych.

- probówki jednorazowego użytku do wykonywania badań szklane lub plastikowe, o wymiarach około 70 mm × 10 mm
- pipety pasteurowskie (150/230 mm)
- pipety serologiczne nastawne 12,5 ml, 25 ml, 50 ml
- pipety automatyczne nastawne 100-1000 ml
- pojemniki z tworzywa sztucznego na odpady
- statywy do probówek dwu- lub wielorzędowe (metalowe lub ze sztucznego tworzywa)

E. Materiał dydaktyczny/biologiczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest do zapewnienia następującego materiału dydaktycznego/biologicznego niezbędnego do organizacji szkoleń praktycznych:

1. Odczynniki do testów mikrokolumnowych:

- Zestaw krwinek natywnych do wykrywania przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych dedykowany dla zaproponowanych kart mikrokolumnowych;
- Karta z odczynnikiem poliwalentnym do wykonania PTA i BTA;
- Zestaw próbek kontrolnych do odczynników i krwinek wzorcowych umożliwiający wykonanie badań kontrolnych przy użyciu zaproponowanych odczynników i kart z mikrokolumnami;
- Karta z mikrokolumnami do oznaczania grup krwi układu ABO i RhD (dwa klony odczynnika anty-RhD w tym co najmniej jeden nie wykrywający kategorii DVI) wraz z badaniem przeciwciał regularnych;
- Karta z mikrokolumnami do kontroli antygenów ABO I RhD u biorców (odczynnik anty-RhD nie wykrywający ktegorii DVI);
- Karta z mikrokolumnami do kontroli antygenów ABO i RhD u dawców (odczynnik anty-RhD wykrywający kategorię DVI) diluent/ roztwór do sporządzania zawiesin krwinek czerwonych.
- Rozcieńczalnik dedykowany do mikrokart

2. Zestaw krwinek wzorcowych do wykonywania badania przeciwciał regularnych.
3. Materiał biologiczny: krew żylna pobrana na wersenian – od osoby dorosłej i noworodka.

F. Szkolenie teoretyczne

Temat 1: *Układy grupowe krwinek czerwonych*

Czas trwania- 4 godziny dydaktyczne (4 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Nazewnictwo grup krwi i podstawowe definicje (rekomendacje Grupy Roboczej Międzynarodowego Towarzystwa Transfuzji Krwi (ISBT) ds. immunogenetyki krwinek czerwonych i terminologii grup krwi (ISBT WP)).
2. Antygeny krwinek czerwonych – kryptoantygeny, poliaglutynacja, fenotypy null, genetyczne podstawy syntezy cukrowych antygenów grupowych krwi (ABO, Lewis, P1PK, I, i).
3. Szczegółowa charakterystyka wybranych układów grupowych krwinek czerwonych (allele, fenotypy, budowa i funkcje antygenów, przeciwciała) – ABO, H, Lewis, Rh, Kell, Duffy, Kidd).

Temat 2: *Rola antygenów i przeciwciał układów grupowych krwi w chorobach zakaźnych i pasożytniczych*

Czas trwania- 2 godziny dydaktyczne (2 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Rola antygenów układu ABO w fizjologii komórek.
2. Rola antygenów układu ABO w przebiegu chorób zakaźnych, bakteryjnych, chorób zatorowo-zakrzepowych, infekcji bakteryjnych, pasożytniczych i wirusowych, z uwzględnieniem COVID-19.

G. Szkolenie praktyczne

Temat 1: *Podstawowe oznaczenia w serologii grup krwi*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Oznaczanie grup krwi układu ABO i podwójne oznaczenie antygenu D z układu Rh połączone z badaniem przeciwciał grupowych.
2. Oznaczanie grup krwi ABO i podwójne oznaczenie RhD połączone z bezpośrednim testem antyglobulinowym (BTA) – badanie krwi noworodka.
3. Pośredni test antyglobulinowy w modyfikacji LISS (PTA-LISS) – wykrywanie

przeciwciał odpornościowych (alloprzeciwciał) w osoczu.

H. Efekty kształcenia

Uczestnik szkolenia powinien wykazać się wiedzą z zakresu:

1. Znajomości grup krwi według rekomendacji Grupy Roboczej Międzynarodowego Towarzystwa Transfuzji Krwi (ISBT) ds. immunogenetyki krwinek czerwonych i terminologii grup krwi (ISBT WP).
2. Znajomości podstawowych układów grup krwi – allele, fenotypy, budowa i funkcje antygenów, przeciwciała.
3. Znajomości roli antygenów i przeciwciał układów grupowych krwi w chorobach zakaźnych i pasożytniczych.
4. Wykonywania podstawowych testy serologicznych – oznacza grupę krwi układu ABO, antygen D z układu Rh, wykrywa przeciwciała odpornościowe.

I. Zalecana literatura

1. https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/rcibgt.html
2. Ray G.K., Mukherjee S., Routray S.S. et all: Tn Red cell polyagglutination in a healthy blood donor: A case report. Transfusion and Apheresis Science. 2021, 60, 103013
3. Abegaz S. B.: Human ABO blood groups and their associations with different diseases. BioMed Research International, 2021, 6629060
4. Broszeit F., van Beck R.J., Unione L. et all: Glycan remodeled erythrocytes facilitate antigenic characterization of recent A/H3N2 influenza viruses. Nat. Comm. 2021, 12: 1-12
5. Davison G.M., Hendrickse H.L., Matsha T.E.: Do blood group antigens and the red cel membrane influence human immunodeficiency virus infection? Cells. 2020, 9, 845
6. Shibeeb S., Khan A.: ABO blood group association and COVID-19. COVID-19 susceptibility and severity: a review. Hematol. Transfus. Cell Ther. 2022; 44(1): 70−75
7. Berzuini A., Bianco C., Paccapelo C. et all: Red cell–bound antibodies and transfusion requirements in hospitalized patients with COVID-19. Blood. 2020, 136(6): 766-768
8. Kim Y., Latz C.A., DeCarlo C.S. et all: Relationship between blood type and outcomes following COVID-19 infection. Sem. Vasc. Surg. 2021, 34, 125-131
9. Badania immunohematologiczne i organizacja krwiolecznictwa - kompendium. J. Fabijańska-Mitek i wsp.
10. Immunologia krwinek czerwonych Grupy krwi pod red. J. Fabijańskiej-Mitek

11. Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych wyd. III (WIM) https://www.gov.pl/web/nck/e-book-wytyczne-w-zakresie-leczenia-krwia-i-jej-skladnikami-oraz-produktami-krwiopochodnymi-w-podmiotach-leczniczych

Moduł III- Diagnostyka molekularna

A. Szczegółowe cele kształcenia modułu

1. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z wiedzą teoretyczna i praktyczną dotyczącą obszaru diagnostyki molekularnej w medycynie laboratoryjnej ze szczególnym uwzględnieniem procedur oraz badań wykonywanych u pacjentów z podejrzeniem COVID-19.
2. Zapoznanie z zasadami pracy technikami diagnostyki molekularnej. Organizacja pracowni, z podziałem na część czystą i brudną, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki zakażeń SARS CoV- 2. Zapoznanie z warunkami transportu, stabilnością materiału, przechowywaniem materiału oraz izolatów.
3. Zapoznanie z technikami diagnostyki molekularnej w tym: metodami izolowania kwasów nukleinowych (RNA, DNA) z różnych materiałów biologicznych i bloczków parafinowych, reakcją PCR, real-time PCR, multiplex PCR, sekwencjonowaniem Sangera, NGS, mikromacierzami.
4. Zapoznanie z zasadami doboru analizatorów do potrzeb laboratorium oraz doboru badań z zakresu diagnostyki molekularnej w danym obszarze medycyny laboratoryjnej.
5. Laboratoryjna interpretacja wyników badań molekularnych. Źródła błędów.
6. Zapoznanie z zasadami kontroli zewnątrz i wewnątrzlaboratoryjnej w obszarze diagnostyki molekularnej.

B. Kadra dydaktyczna

1. Diagnosta laboratoryjny posiadający stopień doktora w obszarze związanym z diagnostyką molekularną/genetyką oraz posiadający co najmniej 5 -letnie doświadczenie zawodowe w zakresie diagnostyki molekularnej.

2. Diagnosta laboratoryjny posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w pracy w laboratorium wykonującym diagnostykę molekularną, w tym co najmniej rok doświadczenia w wykonywaniu badań w kierunku wykrywania zakażeń SARS CoV-2.

C. Baza dydaktyczna

Organizator szkolenia zobowiązany jest udokumentować dysponowanie wymaganymi salami dydaktycznymi, w szczególności:

a) salą wykładową wyposażoną w urządzenie multimedialne,

b) ćwiczeniowymi salami laboratoryjnymi (minimum jedną salę ćwiczeniową na każdą

grupę 20 uczestników szkolenia).

Sala ćwiczeniowa powinna być wyposażona w:

- Dozowniki z płynem dezynfekcyjnym do rąk;
- Dozowniki z płynem do usuwania RNaz ;
- Dozowniki z płynem dezynfekcyjnym do powierzchni;
- Zmywalne blaty;
- Umywalki lub zlew, mydło w płynie, ręczniki papierowe, rękawice jednorazowe w różnych rozmiarach;

lub

- pracownią PCR (na 10 uczestników szkolenia);
- pracownią izolowania kwasów nukleinowych (na 10 uczestników szkolenia).

D. Sprzęt dydaktyczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest udokumentować posiadanie lub dysponowanie wymaganym sprzętem dydaktycznym niezbędnym do przeprowadzenia szkolenia praktycznego, w szczególności:

1. Aparatura:
   - analizator do real-time PCR;
   - analizator do PCR lub termocykler;
   - wirówki laboratoryjne;
   - wytrząsarki;
   - bloki grzejne;
   - w przypadku metod izolowania innych niż kolumienkowa – aparat do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych;
2. Sprzęt laboratoryjny i plastikowe materiały zużywalne:
   - probówki o objętościach: 0,2; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 ml;
   - płytki 96 dołkowe do real-time;
   - folie do zaklejania płytek 96 dołkowych;
   - stripy do reakcji PCR;
   - pipety automatyczne w zakresie od 0,5-2,5 ul;
   - pipety automatyczne w zakresie do 10 ul;
   - pipety automatyczne w zakresie do 20 ul;
   - pipety automatyczne w zakresie do 100 ul;
   - pipety automatyczne w zakresie do 200 ul;

- pipety automatyczna nastawna 100-1000 ul;
- końcówki do pipet;
- pojemniki z tworzywa sztucznego na odpady;
- statywy do probówek.

E. Materiał dydaktyczny/biologiczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest do zapewnienia następującego materiału dydaktycznego/biologicznego niezbędnego do organizacji szkoleń praktycznych:

- instrukcji wykonania zadań przewidzianych w części praktycznej;
- kserokopii instrukcji producentów zestawów do izolowania oraz real-time PCR;
- konspektów wykładów;
- materiału biologicznego w postaci: wymazy z nosogardzieli i/lub krew pełna, tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie, cytologia na podłożu płynnym, mocz.

F. Szkolenie teoretyczne

Temat 1: *Przegląd metod. Diagnostyka molekularna zakażeń, chorób metabolicznych i neurologicznych oraz układu krzepnięcia i fibrynolizy*

Czas trwania- 3 godzina dydaktyczna (3 x 45 minut).

Treści kształcenia:

1. **Przegląd metod:**

a) techniki izolowania kwasów nukleinowych;

b) metoda PCR i jej modyfikacje;

c) sekwencjonowanie: Sangera, NGS;

d) mikromacierze.

2. **Diagnostyka molekularna zakażeń:**

a) urogenitalnych (na przykładzie *Chlamydia trachomatis, Trichomonas vaginalis*, HPV, HSV);

b) układu oddechowego (na przykładzie RSV, SARS CoV-2, *Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae*);

c) przewodu pokarmowego oraz zakażeń wirusami hepatotropowymi;

2. **Diagnostyka molekularna w chorobach metabolicznych i neurologicznych oraz w zaburzeniach krzepnięcia i fibrynolizy**

a) Badania w chorobach metabolicznych (np. mukowiscydoza, celiakia, hipercholesterolemia rodzinna) i chorobach neurologicznych (np. rdzeniowy zanik mięśni, Dystrofie mięśniowe Duchenne'a i Beckera).

b) Badania molekularne w kierunku trombofili w tym mutacja genu F5 (V czynnik krzepnięcia krwi, mutacja Leiden), mutacja genu F2 (II czynnik krzepnięcia krwi, mutacja genu protrombiny), mutacje w genie *MTHFR*, mutacja genu *PAI-1*, trombofilia wrodzona a ciąża.

Temat 2: *Diagnostyka molekularna w onkologii i hematoonkologii*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. **Diagnostyka molekularna w onkologii:**
   a) Diagnostyka dziedzicznych nowotworów: rak rdzeniasty tarczycy, zespół Lyncha, rak piersi, rodzinna polipowatość gruczolakowata.
   b) Diagnostyka w terapiach celowanych: ocena mutacji w genach *KRAS, NRAS, BRAF* – rak jelita grubego; ocena mutacji w genach *KIT, PDFGRA* – GIST, ocena mutacji genu *EGFR* – rak płuca; ocena mutacji *BRAF* – czerniak.
   c) Diagnostyka wspomagająca rozpoznanie histopatologiczne w guzach mózgu, w rakach tarczycy.

2. Diagnostyka molekularna w hematoonkologii:
   a) Diagnostyka w klasyfikacji jednostek chorobowych: ostre białaczki, przewlekłe białaczki, zespoły mieloproliferacyjne.
   b) Diagnostyka w terapiach celowanych.
   c) Diagnostyka w monitorowaniu choroby resztkowej.

G. Szkolenie praktyczne

Temat 1: *Izolowanie kwasów nukleinowych*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z zasadami izolowania kwasów nukleinowych RNA i DNA pochodzenia ludzkiego, wirusowego, bakteryjnego oraz innego.
2. Zapoznanie z rodzajami materiału biologicznego, z którego izolowane są kwasy nukleinowe oraz przygotowaniem próby w zależności od rodzaju dostarczonego materiału.
3. Omówienie stanowiska pracy oraz potrzebnego sprzętu do wykonania działania.
4. Omówienie poszczególnych etapów składających się na proces izolowania.
5. Wykonanie izolowania z wykorzystaniem minikolumny lub stacji do izolowania zgodnie z przygotowaną przez prowadzącego instrukcją.
6. Zabezpieczenie wyizolowanego kwasu nukleinowego na potrzeby dalszych analiz.
7. Omówienie sposobów weryfikacji czystości i jakości wyizolowanych kwasów nukleinowych oraz metod oczyszczania**.**

Temat 2: *Reakcja real-time PCR z wykorzystaniem sond*

Czas trwania- 1godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z barwnikami niespecyficznymi oraz różnymi typami sond, które są wykorzystywane w reakcji real-time PCR. Krótki przegląd dostępnych na rynku aparatów do real-time (plusy i minusy) - minimum 4 analizatory.
2. Zapoznanie z możliwościami wykorzystania techniki real-time PCR w analizie jakościowej, ilościowej oraz genotypowaniu.
3. Omówienie stanowiska pracy przygotowanego na potrzeby wykonania zadania oraz potrzebnego sprzętu i wykorzystywanych odczynników, z uwzględnieniem rodzaju flurochromu użytego do wyznakowania sondy, wykrywanych genów, czułości metody i możliwych do uzyskania wyników dla próby badanej, kontroli pozytywnej oraz kontroli negatywnych.
4. Omówienie poszczególnych etapów składających się na przygotowanie mieszaniny do reakcji PCR, a następnie przygotowanie prób do reakcji zgodnie z przygotowaną przez prowadzącego instrukcją.

5. Omówienie profilu reakcji PCR zgodnie z instrukcją zawartą w wykorzystywanym zestawie (temperatury etapów, liczba cykli, co zachodzi w każdym z etapów, kiedy następuje odczyt fluorescencji) i zaprogramowanie analizatora.
6. Nastawienie reakcji real-time PCR z uwzględnieniem potrzebnych kontroli.

Temat 3: *Interpretacja wyników*

Czas trwania- 1godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Analiza „surowych danych" z analizatorów: wyznaczanie wartości Ct, ocena wydajności reakcji, weryfikacja kontroli pozytywnej, kontroli negatywnych oraz kontroli wewnętrznej (IC).
2. Wartość Ct w analizie jakościowej real-time PCR oraz w analizie ilościowej real-time PCR (qPCR).
3. Zasady sporządzania krzywej standardowej do oceny ilościowej.
4. Omówienie źródeł błędów.
5. Analiza wyników (raportów z badań).
6. Omówienie zasad i programów kontroli zewnątrz i wewnątrzlaboratoryjnej w obszarze diagnostyki molekularnej.

Dla uczestników przygotowanych jest minimum 10 wyników wraz z instrukcją producenta zestawu, który wykorzystano w celu uzyskania wyniku lub opisem przypadku lub instrukcją techniczną i procedurą laboratoryjną. Przygotowane wyniki są przydzielane losowo uczestnikom szkolenia. Jeden wynik omawia jedna osoba biorąca udział w części praktycznej kursu na forum pozostałych osób.

H. Efekt kształcenia

Uczestnik szkolenia powinien wykazać się wiedzą z zakresu:

1. Przyczyny, zasady diagnozowania i postępowania terapeutycznego w omówionych, wybranych jednostkach chorobowych.
2. Metody wykorzystywane w diagnostyce molekularnej.
3. Zasady pobierania materiałów biologicznych do badań molekularnych, warunki transportu, stabilności oraz postępowanie z próbą w laboratorium.
4. Programy kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej.
5. Źródła błędów.
6. Planować postępowanie diagnostyczne.

7. Dobrać odpowiedni zestaw odczynników do izolowania oraz reakcji PCR dla danego badania.
8. Wykonać izolowanie kwasu nukleinowego.
9. Wykonać analizę techniką real-time PCR.
10. Weryfikować poprawność uzyskanych wyników.
11. Interpretować wyniki badań dla prób badanych.

I. Zalecana literatura

1. Adresy internetowe:

https://www.gov.pl/web/zdrowie/choroby-onkologiczne

http://onkologia.org.pl/.

https://www.orpha.net/

https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych

https://www.esmo.org/guidelines

https://www.termedia.pl/neurologia/Choroby-rzadkie-wymagaja-zmian-systemowych-Rekomendacje-RPO,48091.html

https://www.gov.pl/web/rpp/choroby-rzadkie

https://www.leukemia-net.org/home/

https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/oncology-cancer-hematologic-malignancies-approval-notifications

https://www.fda.gov/medical-devices/in-vitro-diagnostics/nucleic-acid-based-tests#human

2. Podręczniki:

- Analiza DNA teoria i praktyka. Pod redakcją Ryszarda Słomskiego, Poznań 2008.
- Biologia Molekularna nowotworów w praktyce klinicznej A. Marszałek, L. Pecorino, P. Dzięgiel, Edra Urban & Partner Rok wydania: 2018
- Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej Redakcja: Jerzy Bal Wydawnictwo Naukowe PWN
- Biologia molekularna bakterii Redakcja naukowa: Jadwiga Baj, Zdzisław Markiewicz Wydawca: Wydawnictwo Naukowe PWN

3. Inne:

- Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka dotyczące badań przesiewowych oraz diagnostycznych badań genetycznych wykonywanych w okresie prenatalnym Ginekologia i Perinatologia

Praktyczna 2022;7(1):20-33

- Int J Clin Oncol. 2020 Jun;25(6):1004-1009. doi: 10.1007/s10147-020-01628-7. Epub 2020 Feb 4. Clinical impact of revisions to the WHO classification of diffuse gliomas and associated future problems Yukihiko Sonoda
- Handb Clin Neurol. 2016; 134:97-120. doi: 10.1016/B978-0-12-802997-8.00006-2. Molecular classification of gliomas Kenta Masui, Paul S Mischel , Guido Reifenberger
- Validation and refinement of the revised 2017 European LeukemiaNet genetic risk stratification of acute myeloid leukemia Tobias Herold, Maja Rothenberg-Thurley, Victoria V. Grunwald, Hanna Janke, Dennis Goerlich, Maria C. Sauerland, Nikola P. Konstandin, Annika Dufour, Stephanie Schneider, Michaela Neusser, Bianka Ksienzyk, Philipp A. Greif, Marion Subklewe, Andreas Faldum, Stefan K. Bohlander, Jan Braess, Bernhard Wörmann, Utz Krug, Wolfgang E. Berdel, Wolfgang Hiddemann, Karsten Spiekermann & Klaus H. Metzeler Leukemia volume 34, pages3161–3172 (2020)

Moduł IV- Immunologia

A. Szczegółowe cele kształcenia modułu

1. Zapoznanie z budową i funkcją układu odpornościowego, w tym mechanizmami odporności nieswoistej i swoistej, komórkami biorącymi udział w reakcjach odpornościowych (subpopulacje limfocytów, neutrofile, eozynofile, bazofile, komórki dendrytyczne, monocyty, makrofagi, komórki tuczne, płytki, fibroblasty), fazami odpowiedzi immunologicznej, zaburzeniami odporności (niedobory odpornościowe, autoimmunizacja, alergia), odpowiedź immunologiczna na zakażenie COVID-19.

2. Przedstawienie zasad wykonywania podstawowych badań układu odpornościowego (testy immunoenzymatyczne, testy serologiczne, testy oparte o metodę cytometrii przepływowej, testy western blot).

B. Kadra dydaktyczna

1. Diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej lub laboratoryjnej hematologii medycznej oraz posiadający co najmniej 5 -letnie doświadczenie w zakresie prowadzenie szkoleń w zakresie immunologii medycznej.

C. Baza dydaktyczna

Organizator szkolenia zobowiązany jest udokumentować dysponowanie wymaganymi salami dydaktycznymi, w szczególności:

a) salą wykładową wyposażoną w urządzenie multimedialne,

b) ćwiczeniowymi salami laboratoryjnymi (minimum jedną salę ćwiczeniową na każdą grupę 20 uczestników szkolenia).

D. Sprzęt dydaktyczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest udokumentować posiadanie lub dysponowanie wymaganym sprzętem dydaktycznym niezbędnym do przeprowadzenia szkolenia, w szczególności:

- mikroskopy fluorescencyjne;
- czytnik ELISA;
- automat do diagnostyki alergologicznej;
- system detekcji stosowany w metodzie western blot cytometr przepływowy;

- gaziki, tacki na preparaty, rękawiczki jednorazowe, pojemniki na odpady;
- urządzenia multimedialne.

E. Materiał dydaktyczny/biologiczny

Próbki krwi obwodowej/surowicy od chorych:

- na choroby autoimmunizacyjne,
- alergie,
- COVID-19,
- niedobory odporności.

F. Szkolenie teoretyczne

***Temat 1**: Budowa i funkcje układu odpornościowego*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Zapoznanie z budową i funkcją układu odpornościowego, w tym mechanizmami odporności nieswoistej i swoistej, komórkami biorącymi udział w reakcjach odpornościowych (subpopulacje limfocytów, neutrofile, eozynofile, bazofile, komórki dendrytyczne, monocyty, makrofagi, komórki tuczne, płytki, fibroblasty), fazami odpowiedzi immunologicznej, zaburzeniami odporności (niedobory odpornościowe, autoimmunizacja, alergia), odpowiedź immunologiczna na zakażenie COVID-19. Dojrzewanie i funkcje komórek układu immunologicznego narządy limfatyczne - śledziona, węzły chłonne, grasica. Układ malt.

2. Przedstawienie zasad wykonywania podstawowych badań układu odpornościowego (testy immunoenzymatyczne, testy serologiczne, testy oparte o metodę cytometrii przepływowej, testy western blot).

3. Serologia zakażeń ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki serologicznej zakażenia COVID-19.

TEMAT 2: *Diagnostyka chorób o podłożu immunologicznym*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Diagnostyka immunologiczne w alergologii (IgE swoiste, testy komponentowe).
2. Diagnostyka niedoborów immunologicznych (cytometria przepływowa, testy czynnościowe, ocena aktywności neutrofilów, wybuch tlenowy).
3. Diagnostyka chorób autoimmunizacyjnych.

G. Szkolenie praktyczne

Temat 1: *Diagnostyka immunologiczna*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

- Wykonanie testu oraz obserwacja mikroskopowa obecności przeciwciał w zapaleniach mózgu, zespołach onkoneuronalnych, chorobach tkanki łącznej, celiakii, zapaleniach naczyń).
- Wykonanie i interpretacja wyniku testów serologicznych w kierunku COVID oraz innych zakażeń (EBV, CMV, chlamydie, mykoplazmy).
- Wykonanie i interpretacja wyników testów wykrywających przeciwciała IgE swoiste oraz testów komponentowych w alergologii.
- Wykonanie i interpretacja badań metodą cytometrii przepływowej.

H. Efekty kształcenia

Uczestnik szkolenia powinien wykazać się wiedzą z zakresu:

1) Podstaw rozwoju oraz mechanizmów działania układu odpornościowego; w tym swoiste i nieswoiste mechanizmy odporności humoralnej i komórkowej.
2) Reakcji antygen - przeciwciało w aktualnych modyfikacjach i technikach dla diagnostyki chorób zakaźnych, alergicznych i autoimmunizacyjnych.
3) Planowania i interpretowania badań immunologicznych.
4) Oceny wartości diagnostycznej badań i ich przydatności w procesie diagnostycznym.

I. Zalecana literatura

Podręczniki

1. Diagnostyka laboratoryjna pod red. Aldony Dębińskiej - Kieć i Jerzego W. Naskalskiego, wydanie V, 2022 r.
2. Interna Szczeklika - Podręcznik chorób wewnętrznych, 2022 r.
3. Immunologia Jakub Gołąb, Witold Lasek Marek Jakóbisiak Tomasz Stokłosa PWN 2021 r.
4. Diagnostyka Laboratoryjna Bogdan Solnica PZWL 2019 r.

Moduł V- Biochemia

A. Szczegółowe cele kształcenia modułu

1. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z wiedzą teoretyczną i praktyczną dotyczącą obszaru biochemii w medycynie laboratoryjnej ze szczególnym uwzględnieniem procedur oraz badań wykonywanych u pacjentów z podejrzeniem COVID-19.
2. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z mechanizmami zakażenia wirusem SARS-COV-2 i uszkodzeń tkankowych w przebiegu COVID-19
3. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z patofizjologią i diagnostyką laboratoryjną zaburzeń oddychania, w tym niewydolności oddechowej
4. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z biochemią kliniczną chorób wątroby, w tym zapaleń wywoływanych przez wirusy hepatotropowe.
5. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z mechanizmami reakcji ostrej fazy i jej biochemicznym obrazem.

B. Kadra dydaktyczna

2. Diagnosta laboratoryjny posiadający co najmniej stopień naukowy oraz co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w obszarze biochemii klinicznej.
3. Lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie gastroenterologii;
4. Diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w laboratoryjnej diagnostyce medycznej oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w obszarze biochemii klinicznej oraz wykonywania badań biochemicznych.

C. Baza dydaktyczna

Organizator szkolenia zobowiązany jest udokumentować dysponowanie wymaganymi salami dydaktycznymi, w szczególności:

a) salą wykładową wyposażoną w urządzenie multimedialne;

b) ćwiczeniowymi salami laboratoryjnymi (minimum jedną salę ćwiczeniową na każdą grupę 20 uczestników szkolenia).

Sala ćwiczeniowa powinna być wyposażona w:

- Urządzenia multimedialne;
- Dozowniki z płynem dezynfekcyjnym do rąk;

- Dozowniki z płynem dezynfekcyjnym do powierzchni;
- Zmywalne blaty;
- Umywalki, mydło w płynie, ręczniki papierowe, rękawice jednorazowe w różnych rozmiarach.

D. Sprzęt dydaktyczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest udokumentować posiadanie lub dysponowanie wymaganym sprzętem dydaktycznym niezbędnym do przeprowadzenia szkolenia, w szczególności:

1. Aparatura:

- Analizator gazometrii i równowagi kwasowo-zasadowej.

2. Sprzęt laboratoryjny i materiały zużywalne:

- Statywy na probówki;
- Rękawiczki jednorazowe w różnych rozmiarach.

E. Materiał dydaktyczny/biologiczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest do zapewnienia następującego materiału dydaktycznego/biologicznego niezbędnego do organizacji szkoleń praktycznych:

- Próbki krwi tętniczej do badania gazometrycznego i równowagi kwasowo-zasadowej, prawidłowo i nieprawidłowo pobrane;
- Próbki krwi włośniczkowej do badania gazometrycznego i równowagi kwasowo-zasadowej, prawidłowo i nieprawidłowo pobrane.

F. Szkolenie teoretyczne

Temat 1: *Biochemiczne mechanizmy w zakażeniu wirusem SARS-COV-2 i jego uszkadzającego wpływu na tkanki*

Czas trwania- 2 godziny dydaktyczne (2 x 45 minut)

Treść kształcenia:

1. Wnikanie wirusa SARS-CoV-2 do komórek;
2. Uszkodzenia narządowe w przebiegu COVID-19 (płuc, mięśnia sercowego, nerek, wątroby) i ich biochemiczny obraz.

Temat 2: *Laboratoryjna ocena wymiany gazowej i transportu tlenu. Badanie gazometryczne krwi. Niewydolność oddechowa.*

Czas trwania- 1godzina dydaktyczna (45 minut)

Treść kształcenia:

1. Standardowe badanie gazometryczne krwi;
2. Dodatkowe wskaźniki wiązania i transportu tlenu;
3. Niewydolność oddechowa i inne patomechanizmy hipoksji tkankowej.

Temat 3: *Obraz biochemiczny przewlekłych wirusowych zapaleń wątroby i ich następstw*

Czas trwania- 2 godziny dydaktyczne (2 x 45 minut)

Treść kształcenia:

1. Laboratoryjna ocena przewlekłego zakażenia wirusami hepatotropowymi.
2. Laboratoryjna ocena włóknienia wątroby.
3. Biochemiczny obraz marskości wątroby.
4. Biochemiczny obraz pierwotnych i wtórnych nowotworów wątroby.

Temat 4: *Reakcja ostrej fazy, jej wskaźniki oraz wpływ na wyniki badań laboratoryjnych*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treść kształcenia:

1. Mechanizmy reakcji ostrej fazy i ich regulacja.
2. Markery stanu zapalnego (odczyn opadania erytrocytów [OB], białko C-reaktywne [CRP], interleukina 6 [IL-6], prokalcytonina) i ich zastosowanie w diagnostyce.
3. Dodatnie i ujemne białka ostrej fazy i ich znaczenie w diagnostyce laboratoryjnej.

G. Szkolenie praktyczne

Temat 1: *Badanie gazometryczne krwi i równowaga kwasowo zasadowa*

Czas trwania- 2 godziny dydaktyczna (45 minut)

Treść kształcenia:

1. Zasady postępowania przedanalitycznego – jakość próbek materiału.
2. Prezentacja i wykonywanie oznaczeń w prawidłowo pobranych próbkach krwi tętniczej i włośniczkowej oraz próbkach pobranych nieprawidłowo (pęcherzyki powietrza, skrzepy w materiale; próbki dostarczone z opóźnieniem).
3. Analiza i interpretacja wyników [niewydolność oddechowa częściowa /całkowita – obniżone pO_2 / zwiększone pCO_2; kwasica metaboliczna w niewydolności oddechowej, zwiększone stężenie mleczanu; kwasica złożona metaboliczna i oddechowa w całkowitej niewydolności oddechowej; kwasica oddechowa ze zwiększonym pCO_2 zasadowica oddechowa; wyrównana i niewyrównana kwasica metaboliczna, zwiększona luka anionowa; kwasica metaboliczna z hiperchloremią i prawidłową luką anionową].

Temat 2: *Uszkodzenie wątroby – kompleksowa analiza wyników badań laboratoryjnych (biochemicznych, serologicznych, morfologii krwi, koagulologicznych i in.)*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treść kształcenia:

1. Wirusowe zapalenia wątroby (biochemiczne markery uszkodzenia hepatocytów [AST/ALT], wskaźniki cholestazy [GGT/AP]; badania serologiczne (antygeny wirusowe/przeciwciała, profil serologiczny; badania molekularne [wirusowe DNA/RNA].
2. Alkoholowa choroba wątroby (biochemiczne markery uszkodzenia hepatocytów [AST/ALT], GGT; morfologia krwi (MCV); desialowana transferyna jeśli dostępna).
3. Niealkoholowe stłuszczenie wątroby (biochemiczne markery uszkodzenia hepatocytów [AST/ALT], wskaźniki cholestazy [GGT/AP]; profil lipidowy [TC, HDL-C, LDL-C, nie-HDL-C, TG]; wskaźniki gospodarki węglowodanowej [glikemia,HbA_{1c}].
4. Nowotwory wątroby (biochemiczne markery uszkodzenia hepatocytów [AST/ALT], GGT]; markery nowotworowe [AFP, CEA, CA-19.9, CA-72.4], morfologia krwi; w marskości wątroby – białko całkowite/albumina, mocznik/BUN, czas protrombinowy.

H. Efekt kształcenia

Uczestnik szkolenia powinien wykazać się wiedzą z zakresu:

1. Podstawowych mechanizmów zakażenia wirusem SARS-CoV-2 oraz formułowania wniosków na temat szerzenia się infekcji i mechanizmu uszkodzeń tkankowych/ narządowych w przebiegu COVID-19.
2. Mechanizmy reakcji ostrej fazy, potrafi ocenić znaczenie diagnostyczne białek ostrej fazy.
3. Zagadnienia laboratoryjnej oceny wymiany gazowej i niewydolności oddechowej.
4. Obraz biochemiczny uszkodzenia i upośledzenia czynności wątroby, w tym zapaleń wywołanych przez wirusy hepatotropowe.
5. Ocenić poprawność pobrania materiału do badania gazometrycznego i równowagi kwasowo-zasadowej oraz poprawność analityczną wyników i je interpretować.
6. Interpretować wyniki badań stosowanych w diagnostyce uszkodzenia i upośledzenia funkcji wątroby.
7. Interpretować wyniki badań biochemicznych z uwzględnieniem wpływu na nie reakcji ostrej fazy.

I. Zalecana literatura

Podręczniki:

- Solnica B, Dembińska-Kieć A, Naskalski J (red.). Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej. Edra Urban&Partner Wrocław 2022 r.

Adresy internetowe:

- https://www.mp.pl/covid19/
- https://www.mp.pl/gastrologia/
- https://www.mp.pl/hcv/

Moduł VI- Mikrobiologia

A. Szczegółowe cele kształcenia modułu

1. Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z wiedzą teoretyczną i praktyczną dotyczącą czynności obejmujących diagnostykę mikrobiologiczną ze szczególnym uwzględnieniem nowoczesnych metod diagnostycznych, wykonywanych u pacjentów z podejrzeniem choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem COVID-19 w trakcie choroby lub po jej przejściu.
2. Zapoznanie się z zasadami diagnostyki mikrobiologicznej pacjentów szpitalnych i pozaszpitalnych i jej aspektami epidemiologicznymi związanymi z aktualną sytuacją występowania w Polsce chorób zakaźnych oraz zakażeniami szpitalnymi z uwzględnieniem udziału bakterii wielolekoopornych MDR (ang. multidrug-resistance).

B. Kadra dydaktyczna

1. Diagnosta laboratoryjny posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie mikrobiologii medycznej oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w zakresie prowadzonej diagnostyki mikrobiologicznej.
2. Lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie epidemiologii oraz posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w zakresie epidemiologii.

C. Baza dydaktyczna

Organizator szkolenia praktycznego zobowiązany jest udokumentować dysponowanie salami dydaktycznymi i laboratoryjnymi (minimum jedna salę ćwiczeniową na każdą grupę 20 uczestników szkolenia).

- Sala ćwiczeniowa musi być wyposażona w mikroskopy optyczne.
- Dostęp do zajęć w laboratorium lub pracowni mikrobiologicznej.

D. Materiał dydaktyczny/biologiczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest do zapewnienia następującego materiału dydaktycznego/biologicznego niezbędnego do organizacji szkoleń praktycznych:

1. Sprzęt:
   - aparat z automatycznym systemem do identyfikacji i określania lekowrażliwości bakterii i grzybów (np.: VITEK, BD Phoenix lub inny);
   - aparat z automatycznym system hodowli i monitorowania posiewów krwi (np.: BacT/Alert lub inny);
   - termocykler PCR lub termocykler RTPCR lub inny zamknięty system do oznaczeń molekularnych (np.: GeneXpert); MALDI TOF.
2. Materiały biologiczne:
   - przygotowane hodowle bakterii, grzybów i in.,
   - wymaz w kierunku COVID-19;
   - barwione preparaty mikroskopowe patogenów;
   - gotowe antybiogramy– bakterii wytwarzających mechanizmy oporności na antybiotyki takie jak: MRSA, MLSBi, MLSBk, VRE, HLAR, ESBL, MBL, KPC, OXA, NDM;
   - szybkie testy do wykrywania karbapenemaz pałeczek Gram-ujemnych;
   - antybiogramy wykonane metodami manualnymi (dyfuzujno-krążkowa, paski z gradientem stężeń np.: Etesty, mikrorozcieńczeń np.: oznaczanie MIC kolistyny) i metodą automatyczną (z użyciem udostępnionej aparatury);
   - przygotowane gotowe zestawy pokazowe z wykonaną identyfikacją drobnoustrojów metodami biochemicznymi (manualnymi, automatycznymi);
   - wydrukowane opisy przypadków uzupełnione kolorowymi ilustracjami pomocnymi do przeprowadzenia toku postępowania diagnostyki mikrobiologicznej;
   - tabele EUCAST do interpretacji antybiogramów (powiązane z analizowanymi w części praktycznej przypadkami klinicznymi).

E. Szkolenie teoretyczne

Temat 1. *Aktualna sytuacja epidemiczna występowania chorób zakaźnych w Polsce i na świecie ze szczególnym uwzględnieniem COVID-19 oraz charakterystyka czynników etiologicznych chorób, które mogą stanowić zagrożenia epidemiczne z uwzględnieniem udziału w zakażeniach szpitalnych szczepów wielolekoopornych.*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Dane epidemiologiczne dotyczące występowania w Polsce i Europie najważniejszych chorób zakaźnych, w tym zakażeń COVID-19, na przestrzeni ostatnich lat z analizą obejmującą: obszar występowania, grupy wiekowe chorych, liczby osób hospitalizowanych i inne czynniki, które mogą mieć wpływ na zwiększenie przypadków zakażeń (np.: ruchy migracyjne, antyszczepionkowe). Przedstawione informacje opierają się na danych uzyskanych z komunikatów i sprawozdań udostępnianych przez Instytut Zdrowia Publicznego/PZH oraz ECDC, WHO.
2. Informacje dotyczące występowania nowych czynników etiologicznych chorób zakaźnych z charakterystyką ich cech chorobotwórczych, dróg zakażenia i obrazu klinicznego na różnych etapach zakażenia (np.: SARS-CoV-2 o nowych mutacjach, ospa małpia), ze zwróceniem szczególnej uwagi na drobnoustroje, które w wyniku prowadzonych działań zapobiegawczych i szczepień już nie występują w Polsce, ale ze względu na możliwe, hipotetyczne zmiany w sytuacji epidemiologicznej mogą się pojawić (np.: błonica, polio, cholera, wąglik i in.).
3. Udział w zakażeniach pacjentów szpitalnych szczepów wielolekoopornymi MDR (ang. multidrug-resistance) pałeczek Gram-ujemnych i bakterii Gram-dodatnich oraz zakażenia szpitalne *Clostridioides difficile*. Najważniejsze ze względów epidemiologicznych mechanizmy oporności na antybiotyki (MRSA, MLSBi, MLSBk, VRE, HLAR, ESBL, MBL, KPC, OXA, NDM). Koinfekcje bakteryjne, wirusowe i grzybicze w przebiegu COVID-19, ze szczególnym uwzględnieniem zakażeń szpitalnych z udziałem szczepów MDR. Współpraca mikrobiologa, lekarza, epidemiologa szpitalnego, zespołu ds. zakażeń szpitalnych w podejmowaniu działań ograniczających rozprzestrzenianie się zakażeń szczepami MDR w środowisku szpitalnym.

Temat 2: *Krótka charakterystyka zasad klasycznych metod diagnostyki mikrobiologicznej chorób zakaźnych. Znaczenie szybkich testów przyłóżkowych point-care (POC)*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Rekomendacje (z uwzględnieniem zaleceń ośrodków referencyjnych) dotyczące metod pobierania materiałów klinicznych w zależności od patogenu, okresów i faz

przebiegającego zakażenia, specyfiki pacjentów (szpitalni, pozaszpitalni, choroby towarzyszące). Analiza możliwych błędów przedlaboratoryjnych w stosowanej diagnostyce mikrobiologicznej. Krótka charakterystyka toku postepowania w klasycznej diagnostyce mikrobiologicznej (znaczenie preparatu bezpośredniego, zasady doboru algorytmu diagnostyki mikrobiologicznej do patogenu i jego wymagań hodowlanych) oraz metody klasycznej identyfikacji biochemicznej, typowania serologicznego. Zastosowanie oraz wady i zalety szybkich testów przyłóżkowych point-care (POC), z uwzględnieniem testów stosowanych w diagnostyce COVID-19, grypy, anginy paciorkowcowej.

2. Przedstawienie zasad działania automatycznych nowoczesnych metod identyfikacji drobnoustrojów oraz oznaczania wrażliwości na antybiotyki, połączone z interpretacja i oprogramowaniem eksperckim. Omówienie zasad działania aparatury na wybranych przykładach takich jak np.: VITEK Compact, BD Phoenix Automated Microbiology System, MicrosScan WalkAway, SensiTitre – z uwzględnieniem problemów i ograniczeń, możliwych błędów oznaczeń (z czego wynikają) oraz spektrum oznaczanych patogenów. Zasady interpretacji uzyskanych wyników badań. Zasady oznaczania (np.: test APS) drobnoustrojów bezpośrednio z dodatniej próbki krwi z wykorzystaniem np.: multipleksowa hybrydyzację fluorescencyjną in situ (FISH).
3. Przedstawienie nowoczesnych metod diagnostyki molekularnej. Warunki i zasady oznaczeń metodą PCR, multiplexPCR, RTPCR oraz przykłady ich zastosowania w diagnostyce chorób zakaźnych (np.: materiału z dróg oddechowych - wirus SARS-CoV-2, grypy A i B, enterowirusy, Bordetella pertussis, Mycobacterium tuberculosis i in.., materiału z dróg pokarmowych/kału np. Clostridioides difficile, krwi) z uwzględnieniem omówienia przykładów zastosowania metod molekularnych do wykrywania w materiale biologicznym drobnoustrojów stanowiących wysokie zagrożenie epidemiczne (np.: Bacillus anthracis, polio, ospa małpia i in.). oraz genów lekooporności i wirulencji. Przedstawienie zasad wykonywanych identyfikacji drobnoustrojów za pomocą MALDI TOF - możliwości zastosowania w diagnostyce i ograniczenia, interpretacja wyników. Możliwości zastosowania metod sekwencjonowania genomu drobnoustrojów w identyfikacji patogenów.

F. Szkolenie praktyczne

Temat 1: *Analiza przygotowanych opisów przypadków klinicznych chorób zakaźnych ze szczególnym uwzględnieniem COVID-19, o różnych fazach zakażenia, różnych grupach wiekowych i statusie immunologicznym pacjenta oraz chorobach współistniejących*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (135 minut)

Treści kształcenia:

1. Opisy przypadków (minimum 10) chorób zakaźnych dotyczą patogenów, pochodzących z różnych grup drobnoustrojów o kluczowym znaczeniu epidemicznym w Polsce, np. wyniki oznaczonych parametrów proinfekcyjnych, biochemicznych, analizy moczu, płynu mózgowo-rdzeniowego - jeśli mają te badania zastosowanie w przypadku danego patogenu, badania oznaczania swoistych przeciwciał, wyniku szybkich testów przyłóżkowych – ze zwróceniem szczególnej uwagi na wykorzystanie wyników uzyskanych z oznaczeń metodami nowoczesnej diagnostyki automatycznej i molekularnej.
2. Analiza, odczyt i interpretacja przygotowane dla danego przypadku materiały w postaci: posianego materiału od pacjenta i wyhodowanego na podłożach mikrobiologicznych drobnoustroju; obejrzenie w mikroskopie świetlnym barwionych, gotowych, przygotowanych preparatów bezpośrednich z materiałów klinicznych, które są pomocne w wykryciu czynnika etiologicznego danego przypadku gotowe do odczytania testy umożliwiające identyfikację rodzaju patogenu/gatunku drobnoustroju; antybiogram zawierający możliwość odczytania mechanizmów oporności na antybiotyki (jeżeli ma on zastosowanie do analizowanego czynnika etiologicznego przypadku) lub informacje o wyniku oznaczonego poziomu przeciwciał swoistych wobec patogenu lub swoistego antygenu lub wyników testów molekularnych.

G. Efekty kształcenia

Uczestnik szkolenia powinien wykazać się wiedzą z zakresu:

1. Prawidłowego doboru materiału do badania mikrobiologicznego, jego pobrania, transportu do laboratorium i wpływu tych czynników na końcowy wynik badania mikrobiologicznego.
2. Toku postępowania zgodnie z rekomendowaną diagnostyką mikrobiologiczną do

wykrycia potencjalnie prawdopodobnego czynnika etiologiczne w analizowanym przypadku.

3. Podjęcia działań mających na celu współpracę np.: z lekarzem prowadzącym leczenie chorego, komitetem ds. Zakażeń szpitalnych, pielęgniarką epidemiologiczną, ośrodkiem referencyjnym prowadzącym diagnostykę mikrobiologiczną i in, które przyczynia się do ustalenia odpowiedniego postepowania przypisanego dla określonego czynnika etiologicznego.

H. Literatura

1. Grabarczyk P, Sulkowska E, Kopacz A, Kalińska A, Łętowska M.: Diagnostyka molekularna SARS-CoV-2, J Transf Med, 2021, 14:1, 1-9.
2. Stefan A. Boers S.A, Ruud Jansen R, Hays JP.: Understanding and overcoming the pitfalls and biases of next-generation sequencing (NGS) methods for use in the routine clinical microbiological diagnostic laboratory, Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2019, 38:1059–1070.
3. Gonzalez MD, Chao T, Pettengill MA.: Modern Blood Culture Management Decisions and Method Options, Clin Lab Med, 2020, 40, 379–392.
4. Linoj S.: Point-of-Care Testing in Microbiology, Clin Lab Med, 2020, 40, 483–494.
5. Buszewski B, Rogowska A, Pomastowski P, Złoch M, Railean-Plugaru V.: Identification of Microorganisms by Modern Analytical Techniques, J AOAC Int . 2017, 1, 100:1607-1623.
6. Maggioni A., Gonzales-Zamora J.A., Maggioni A. et al.: Cascading Risks for Preventable Infectious Diseases in Children and Adolescents during the 2022 Invasion of Ukraine, nt. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 7005.
7. Fattorini L, Creti R, PalmaC. et al.: Bacterial coinfections in COVID-19: an underestimated adversary, Ann Ist Super Sanita 2020, 56, 3: 359-364
8. David S., Reuter S., Harris S.R. et al.: Epidemic of carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae in Europe is driven by nosocomial spread, Nat Microbiol. 2019 November 01; 4(11): 1919–1929.
9. Andryukov BG, Besednova NN, Romashko RV, Zaporozhets TS, Efimov TA.: Label-Free Biosensors for Laboratory-Based Diagnostics of Infections: Current Achievements and New Trends, Biosensors (Basel) . 2020, 12;10, 2:11.

10. Vira H, Vivek Bhat V, Chavan P.: Diagnostic molecular microbiology and its applications: Current and future perspectives, Clin Microbiol Infect Dis, 2016, 1(1): 20-31.
11. http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html [10.10.2022].
12. https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx [10.10.22]

Moduł VII- Prawo

A. Szczegółowe cele kształcenia modułu

Zapoznanie diagnostów laboratoryjnych z wiedzą teoretyczną i praktyczną dotyczącą aktualnych regulacji prawnych dotyczących zarówno ich grupy zawodowej, jak i całego systemu ochrony zdrowia.

B. Kadra dydaktyczna

Adwokaci i radcowie prawni posiadający co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w prowadzeniu szkoleń dla kadry medycznej.

C. Baza dydaktyczna

Organizator szkolenia praktycznego zobowiązany jest udokumentować dysponowanie salami dydaktycznymi (minimum jedna salę ćwiczeniową na każdą grupę 20 uczestników szkolenia).

D. Sprzęt dydaktyczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest udokumentować posiadanie lub dysponowanie wymaganym sprzętem dydaktycznym niezbędnym do przeprowadzenia szkolenia, w szczególności: laptop i rzutnik.

E. Materiał dydaktyczny/biologiczny

Nie dotyczy.

F. Szkolenie teoretyczne

Temat 1: *Ustawa z dnia 15 września 2022 roku o medycynie laboratoryjnej*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (3 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Ogólne przybliżenie przedmiotu regulacji zawartych w ustawie o medycynie laboratoryjnej.
2. Omówienie kluczowych zmian w odniesieniu do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.
3. Omówienie nowych zasad funkcjonowania samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych.

Temat 2: *Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego w świetle najnowszych regulacji prawnych*

Czas trwania- 2 godziny dydaktyczne (90 minut)

Treści kształcenia:

1. Zawód diagnosty laboratoryjnego w świetle prawa.
2. Zasady otrzymania prawa wykonywania zawodu.
3. Wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego.
4. Nowe uprawnienie przyznane podczas epidemii COVID- 19.
5. Podnoszenie kwalifikacji zawodowych.
6. Zasady odpowiedzialności zawodowej.

Temat 3: *Normy prawa pracy dotyczące diagnostów laboratoryjnych.*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Pracodawcy w służbie zdrowia.
2. Zasady wynagradzania.
3. Normy czasu pracy.
4. Uprawnienia pracowników związane z macierzyństwem i ojcostwem.

G. Szkolenie praktyczne

Temat 1: *Prawne Case Study*

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (135 minut)

Treści kształcenia:

1. Omówione zostaną przykłady spraw dotyczące odpowiedzialności zawodowej, które były prowadzone przez Rzecznika KIDL oraz Sądy KIDL a także przykłady spraw z innych samorządów zawodów medycznych.
2. Omówione zostaną zasady wyliczania minimalnych wynagrodzeń dla diagnostów laboratoryjnych oraz problem relacji pomiędzy minimalnym wynagrodzeniem ustawowym a dodatkami stażowymi i celowościowymi.
3. Omówione będą dostępne tryby rozwiązywania sporów pomiędzy pracownikami a pracodawcami: Państwowa Inspekcja Pracy, związki zawodowe i rady pracowników, podmioty tworzące, Rzecznik Praw Diagnosty Laboratoryjnego, droga sądowa.
4. Omówienie przykładowe rozkładów czasu pracy.

H. Zalecana literatura

1. Ustawa z 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.
2. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.

3. Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy.
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
6. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
7. Ustawa z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych.
8. Ustawa z dnia 26 maja 2022 r. o zmianie ustawy o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych oraz niektórych innych ustaw.
9. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.
10. Fiutak A.: Prawo w medycynie, Warszawa 2021 r.
11. Nestorowicz M.: Prawo medyczne, Toruń 2019 r.
12. Kubiak R.: Prawo medyczne, Warszawa 2021 r.

Moduł VIII- Diagnostyka laboratoryjna – cytologia

A. Szczegółowe cele kształcenia modułu

1. Podniesienie wiedzy na temat infekcji o zasięgu globalnym istotnie wpływających na obraz histopatologiczny na przykładzie infekcji Mycobacterium tuberculosis, Helicobacter pylori oraz HPV, z uwzględnieniem konsekwencji klinicznych, jak również roli diagnostów laboratoryjnych w procesie diagnostycznym ww. zakażeń.
2. Zapoznanie się z aktualnymi zasadami systemowymi oceny preparatów (np. system Bethesda), zalecanymi algorytmami postępowań, samodzielne rozwiązywanie problemów związanych ze wszystkimi etapami procesu diagnostycznego (pobranie materiału, ocenę, sformułowanie wyniku cytologicznego, samodzielna analizę obrazu cytologicznego w kontekście zmian histopatologicznych (weryfikacja poprawności rozpoznania cytologicznego).

B. Kadra dydaktyczna

Zajęcia praktyczne prowadzi zespół złożony z cytomorfologów medycznych lub diagnostów laboratoryjnych posiadających przynajmniej 10-letnie, udokumentowane doświadczenie w zakresie oceny preparatów cytologicznych oraz specjalistów patomorfologii.

C. Baza dydaktyczna

Organizator szkolenia praktycznego zobowiązany jest udokumentować dysponowanie salami dydaktycznymi i laboratoryjnymi (minimum jedna salę ćwiczeniową na każdą grupę 20 uczestników szkolenia). Sala ćwiczeniowa musi być wyposażona w mikroskopy optyczne lub mikroskopię wirtualną, oraz musi być udokumentowany dostęp do laboratorium histopatologicznego i pracowni cytodiagnostyki.

D. Sprzęt dydaktyczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest udokumentować posiadanie lub dysponowanie wymaganym sprzętem dydaktycznym niezbędnym do przeprowadzenia szkolenia, w szczególności:

- preparaty mikroskopowe histopatologiczne i cytologiczne lub ww. preparaty w wersji zdigitalizowanej (skany),
- mikroskopy optyczne lub mikroskopia wirtualna,

- standardowe wyposażenie pracowni cytodiagnostyki laboratorium histopatologicznego (cytowirówki, barwiarki automatyczne lub/i stacje do barwienia manualnego metodami HE oraz Pap).

E. Materiał dydaktyczny/biologiczny

Organizator prowadzący szkolenie zobowiązany jest do zapewnienia następującego materiału dydaktycznego/biologicznego niezbędnego do organizacji szkoleń praktycznych:

- preparaty cytologiczne materiału pobranego z szyjki macicy,
- preparaty histopatologiczne: neoplazja wewnątrznabłonkowa i rak szyjki macicy, gruźlica płuc, gruźlica pozapłucna (opcjonalnie), przewlekłe zapalenie błony śluzowej żołądka (barwienie hematoksyliną i eozyną, barwienie na obecność Hp – barwienie metodą Giemza lub IHC), wrzód trawienny przewlekły żołądka, rak żołądka.

F. Szkolenie teoretyczne

Temat 1: *Gruźlica jako jedna z najważniejszych chorób człowieka wywołanych przez bakterie.*

Czas trwania- 2 godziny dydaktyczne (2 x 45 minut)

Treści kształcenia:

1. Epidemiologia gruźlicy.
2. Etiopatogeneza, czynniki etiologiczne, źródła i drogi zakażenia, grupy ryzyka, efekty biologiczne zakażenia, odpowiedź tkankowa na zakażenie prątkami, podział gruźlicy oraz lokalizacja narządowa, objawy kliniczne gruźlicy.
3. Obraz makroskopowy i mikroskopowy gruźlicy (budowa gruzełka gruźliczego).
4. Diagnostyka, leczenie i profilaktyka gruźlicy.
5. Dodatkowo (krótka charakterystyka): techniki pobierania materiału cytologicznego z układu oddechowego – bronchoskopia, BAL, biopsja aspiracyjna pod kontrolą radiologiczną. Rodzaje materiałów z dróg oddechowych (bronchoaspirat, wymaz szczoteczkowy, plwocina, popłuczyny, materiał z BAC).

Temat 2. *Infekcja HPV jako czynnik konieczny do rozwoju raka szyjki macicy*.

Czas trwania- 3 godziny dydaktyczne (135 minut)

Treści kształcenia:

1. Wiadomości wprowadzające dotyczące budowy szyjki macicy.

2. Epidemiologia, etiologia i patogeneza raka szyjki macicy.
3. Infekcja nabłonka szyjki macicy wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Zmiany przednowotworowe.
4. Profilaktyka raka szyjki macicy.
5. Raport cytologiczny – charakterystyka systemu Bethesda. Prawidłowy rozmaz cytologiczny z szyjki macicy. Zmiany hormonalne. Zmiany zapalne. Zmiany przednowotworowe. Dane kliniczne niezbędne do prawidłowej oceny i interpretacji obraz cytologicznego.

Temat 3: *Udział Helicobacter pylori w patogenezie chorób u ludzi „The only good Helicobacter pylori is a dead Helicobacter pylori".*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Podstawowe informacje dotyczące Helicobacter pylori (Hp).
2. Epidemiologia, skutki i drogi zakażenia Hp.
3. Patomechanizm działania Hp w błonie śluzowej żołądka.
4. Rola Hp w powstawaniu zmian zapalnych oraz owrzodzeń trawiennych.
5. Rola Hp w powstawaniu zmian nowotworowych w żołądku (rak żołądka, chłoniak MALT).
6. Diagnostyka.
7. Wskazania do leczenia i leczenie zakażenia Hp.
8. Wpływ zakażenia Hp na przebieg innych chorób.

G. Szkolenie praktyczne

Temat 1: *Wiadomości ogólne/wstępne dotyczące organizacji i rodzaju wykonywanych zadań w laboratorium histopatologicznym*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Zapoznanie z organizacją Zakładu Patomorfologii oraz rolą i specyfiką Pracowni cytodiagnostyki w strukturze Zakładu Patomorfologii. Omówienie kompetencji osób zatrudnionych w Pracowni cytodiagnostyki (od kompetencji technicznych po interpretacje obrazów cytologicznych). Zasady współpracy z oddziałami klinicznymi.
2. Podstawowe zagadnienia dotyczące badania cytologicznego (komórki) oraz badania

histopatologicznego (tkanki).

3. Sposoby pobierania, utrwalania i przechowywania materiału histopatologicznego oraz cytologicznego (wymazy szczoteczkowe z szyjki macicy, drzewa oskrzelowego, przewodu pokarmowego, płyny z jam ciała, mocz, plwocina, BAC, płyn mózgowo-rdzeniowy). Zasady opisu materiału, wypełniania skierowań do badań patomorfologicznych oraz archiwizacji materiału tkankowego i cytologicznego.
4. Sposoby opracowywania materiału cytologicznego (rozmaz bezpośredni, osadzanie komórek za pomocą cytowirówki, cytologia płynowa – LBC (Liquid Based Cytology), popłuczyny oskrzelikowo-pęcherzykowe – BAL.
5. Barwienie preparatów cytologicznych technikami manualnymi i w automatycznej stacji barwiącej – metoda Papanicolaou, metoda HE. Barwienia immunocytochemiczne (opcjonalnie).

Temat 2: *Wykonywanie rozmazu cytologicznego. Ocena wybranych preparatów cytologicznych i histopatologicznych*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Przygotowanie preparatów cytologicznych do badania mikroskopowego z wymazu z nabłonka jamy ustnej (lub materiału nadesłanego do Pracowni w celach diagnostycznych): wykonanie rozmazu cytologicznego, utrwalanie, barwienie, zaklejanie. Omówienie wad i zalet badania cytologicznego.

Temat 3: *Ocena wybranych preparatów cytologicznych i histopatologicznych*

Czas trwania- 1 godzina dydaktyczna (45 minut)

Treści kształcenia:

1. Ocena preparatów cytologicznych materiału pobranego z szyjki macicy – ocena zmian odczynowych i zapalnych, ocena i interpretacja zmian wywołanych przez infekcje wirusem HPV (ASC-US, LSIL, ASC-H, HSIL), ocena cytologiczna rozmazów z rakiem.
2. Ocena preparatów histopatologicznych: neoplazja wewnątrznabłonkowa i rak szyjki macicy (LSIL, HSIL, Ca planoepitheliale); Tuberculosis pulmonis - gruźlica płuc, gruźlica pozapłucna (opcjonalnie), Gastritis chronica - przewlekłe zapalenie błony śluzowej żołądka (barwienie hematoksyliną i eozyną, barwienie na obecność Hp –

barwienie metodą Giemza lub IHC), Ulcus chronicum pepticum ventriculi - wrzód trawienny przewlekły żołądka, Carcinoma ventriculi – rak żołądka.

H. Efekt kształcenia

Uczestnik szkolenia powinien wykazać się:

1. Znajomością informacji o gruźlicy oraz technikami pobierania oraz rodzajami materiałów z dróg oddechowych.
2. Wiedzą anatomiczną i histologiczną narządu rodnego (budowy szyjki macicy oraz strefy transformacji).
3. Znajomością informacji o raku szyjki macicy z uwzględnieniem udziału wirusa HPV.
4. Patomechanizm działania Hp w błonie śluzowej żołądka, zmianach zapalnych i nowotworowych związanych z zakażeniem Hp oraz potencjalny wpływ infekcji Hp na przebieg innych chorób u ludzi. Diagnostyka Hp.
5. System Bethesda – interpretacja i kwalifikowanie obrazów cytologicznych.

I. Zalecana literatura

1. https://www.who.int/publications/i/item/9789240046764
2. https://www.termedia.pl/pulmonologia/Rekomendacje-WHO-dotyczace-diagnostyki-i-terapii-gruzlicy,46514.html
3. Cytodiagnostyka szyjki macicy. Podręcznik dla cytomorfologów medycznych. Domagała W, Chosia M. Wydanie drugie, uaktualnione. Warszawa 2017 r.
4. file:///C:/Users/CIT04200028/Downloads/49599-111355-1-SM%20(1).pdf
5. https://www.termedia.pl/poz/Eradykacja-Helicobacter-pylori-siedem-grzechow-glownych,45166.html
6. https://www.karger.com/Article/FullText/519413
7. Stachury i Domagały PATOLOGIA znaczy słowo o chorobie. Wydanie III. Rok wydania 2019 r.
8. Robbins BASIC PATHOLOGY. Kumar V; Abbas AK; Aster JC. Redakcja wydania polskiego: Włodzimierz Olszewski. Wydanie X. Rok wydania 2019 r.
9. Balamtekin N, Artuk C, Arslan M i wsp. The effect of Helicobacter pylori on the presentation and clinical course of coronavirus disease 2019 infection. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2021;72: 511-513.