

**Общество с ограниченной ответственностью
Компания Лайф энд Кволити**

*Международная Школа Цитологии
International Cytology School*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Сапожкова Жанна Юрьевна

«01» октября 2019 г.



**Дополнительная образовательная программа (повышение квалификации)
«Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»
по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**

(наименование программы)

Разработчик образовательной программы дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»

Руководитель программы



Ж.Ю. Сапожкова

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. **Образовательная программа дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»** по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (далее – программа) разработана в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. № 499 г. Москва "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и Положением о разработке образовательных программ в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School*.

1.2. **Образовательная программа дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека»** реализуется в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School*, на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (№040059 от 07 мая 2019 года).

1.3. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу, включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»

2.1. Цель программы – согласно инновационной концепции развития лабораторной медицины, познакомить слушателей с компьютерным анализом спермы человека (далее – Computer Assisted Sperm Analyses/ CASA), включающий основные производственные этапы: преаналитический, аналитический, постаналитический; понимать ключевую их роль; также научить выполнять CASA, выпускать результаты CASA в едином формате записи результатов исследования, используя стандартизованный бланк CASA.

2.2. Задачи программы:

- сформировать надлежащий для исполнения CASA объем теоретических знаний;
- сформировать надлежащий для исполнения CASA объем практических знаний на всех этапах лабораторного процесса (преаналитический долабораторный, преаналитический лабораторный, аналитический, постаналитический лабораторный, постаналитический внелабораторный);
- сформировать умения вести профессиональную коммуникацию с врачом-клиницистом (урологом/андрологом/репродуктологом и др.) по общему результату CASA и отдельным ее параметрам, в частности, опираясь на единый формат бланка
- сформировать умения расчета технологической карты CASA.
- сформировать навыки организации рабочего места специалиста для выполнения CASA.

3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

3.1. К обучению по программе «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» допускаются лица, имеющие высшее профессиональное образование по специальности:

- «лечебное дело», «педиатрия», «медико-профилактическое дело», «стоматология», «медицинская биохимия», «медицинская биофизика», «медицинская кибернетика» и дополнительное профессиональное образование по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»;

- «биология», «биохимия», «генетика», «фармация», «микробиология», «биофизика» а также специалисты с иным образованием, принятые на должность «врач-лаборант» до 1 октября 1999 года.

3.2. Категория обучаемых – заведующие клинико-диагностическими лабораториями, врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-лаборанты, биологи клинико-диагностических лабораторий.

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

4.1. Выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования **«Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»**, должен знать:

- документы, регламентирующие выполнение CASA;
- преаналитический долабораторный и лабораторный этапы CASA;
- аналитический этап CASA;
- постаналитический лабораторный и внелабораторный этапы CASA;
- расчет технологической карты CASA;
- векторы профессиональной коммуникации с врачом-клиницистом (урологом/андрологом/репродуктологом и др) по общему результату CASA и отдельным ее параметрам в частности.

4.2. По окончании обучения выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования **«Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»** должен уметь:

- качественно и своевременно выполнять каждый этап CASA;
- оформлять учетно-отчетную документацию по результатам проведенного исследования спермы человека, предусмотренную действующими нормативными документами;
- оценивать клиническую значимость результатов CASA;
- оформить заключение по итогам выполнения CASA;
- определить необходимость дополнительного обследования пациента;
- предложить рекомендации по алгоритму дополнительного обследования пациента;
- уметь рассчитать производственную стоимость CASA, опираясь на технологическую карту процесса

4.3. По окончании обучения выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования **«Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»**, должен владеть:

- технологией подготовки препаратов для CASA;
- принципами оформления учетно-отчетной документации результатов CASA, предусмотренную действующими нормативными документами;
- принципами оценки клинической значимости результатов CASA;
- принципами выявления ошибок и разработки мероприятий по улучшению качества диагностической работы.

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

«Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»

- 5.1. Общий объем программы составляет 16 ак. часов.
- 5.2. Программа обучения включает в себя лекции, практические занятия, итоговую аттестацию.
- 5.3. Структурными единицами программы являются разделы. Каждый раздел подразделяется на темы.
- 5.4. Раздел «Итоговая аттестация» имеет трудоемкость 2 часа.
- 5.5. Реализация итоговой аттестации допускается с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Содержание программы дополнительного профессионального образования

«Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»

Структурные элементы программы		Трудоем- кость, ак.ч
Индекс	Наименование	
1	Фундаментальные основы CASA.	8
1.1	Развитие и ассортимент автоматизированных систем для анализа спермограммы. Особенности и статистическое сравнение с ручными методами. Выполнение контроля качества.	2,0
1.2	Методика определения подвижности, оценки концентрации и параметров движения в CASA	2,0
1.3.	Методика определения морфологических параметров в окрашенных мазках в CASA	2,0
1.4.	Методика определения жизнеспособности в подготовленных мазках в CASA	1,0
1.5	Методика определения ДНК-фрагментации в подготовленных мазках в CASA	1,0
2	Технологический процесс CASA (расширенный практикум).	6
2.1	Преаналитический этап CASA	0,5
2.2	Организация рабочего места с использованием системы CASA. Работа с интерфейсом CASA- системы.	0,5
2.3	Практическая работа с модулем CASA - системы для определения подвижности и концентрации	1,0
2.4	Практическая работа с модулем CASA - системы для определения морфологии	1,0
2.5	Практическая работа с модулем CASA - системы для определения жизнеспособности	0,5
2.6	Практическая работа с модулем CASA - системы для ДНК-фрагментации	1,0
2.7	Практикум удаленной работы с системой CASA с использованием удаленного рабочего места и облачной технологии	0,5
2.8	Практическая работа по настройке и подготовке отчета и заключения в соответствии с отраслевыми стандартами по	1,0

	результатам работы с CASA	
3	Итоговая аттестация	2
	ВСЕГО	16

6. СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»

6.1. Обучение по программе дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)» осуществляется в очной форме.

6.2. Срок получения образования по программе составляет 2 дня.

6.3. Объем программы составляет 16 ак.часов.

7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

7.1. Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

7.2. Текущий контроль успеваемости осуществляется в течение всего периода обучения и обеспечивает оценку результатов освоения отдельных тем. Текущий контроль успеваемости осуществляется в виде опроса.

7.3. Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающегося.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения разделов и прохождения практик в объеме, предусмотренном учебным планом программы.

7.5. Итоговая аттестация проходит в форме электронного тестирования. Результаты ответа оцениваются по 5-балльной шкале. Проводит аттестацию ответственный за нее преподаватель.

7.6. Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по программе дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)» в объеме 16 часов.

7.7. Обучающимся, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы и (или) отчисленным из образовательного подразделения ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School*, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

8. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)» в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School*.

8.1. Кадровое обеспечение программы дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»

Характеристика педагогических работников										
№ п/п	Разделы, дисциплины в соответствии с учебным планом	Фамилия, Имя, Отчество		4	5	6			9	Условия привлечения к педагогической деятельности (штатный работник, совместитель, внешний совместитель, иное)
		Должность по штатному расписанию	Какое образовательное учреждение окончил, специальность (направление подготовки) по документу об образовании			Ученая степень, ученое (почетное) звание, квалификационная категория	всего	в т.ч. педагогической работы		
2	3			7	8				11	
1	Клиническая микроскопия/цифровая микроскопия	Черных Владимирович	Павел	1) ГОУ ВПО «МГТУ им. Н.Э. Баумана», квалификация «инженер», специальность «Биотехнические и медицинские аппараты и системы» 2010 г. 2) Санкт-Петербургский государственный университет, Повышение квалификации по программе «Основы современной световой микроскопии» 2017 г.	инженер	1	1	1	ООО «Мелика Продакт», руководитель научно-консультационного отдела	Внешний совместитель

8.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)».

8.2.1. Общий фонд книг «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)» составляет более 1000 экземпляров, 50 названий и включает в себя учебные, учебно-методические и научные материалы, публикации сотрудников ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School*, материалы конференций, периодические издания.

8.2.2. Перечень рекомендуемой литературы.

Основная литература:

1. Всемирная организация здравоохранения и "Медико-генетический научный центр" РАМН. Руководство ВОЗ по исследованию и обработке эякулята человека: Пятое издание. Всемирная организация здравоохранения. 291 стр. Издательство "КАПИТАЛ ПРИНТ" ЗАО, 2012 ISBN 97859051060905 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/112544>
2. Долгов В.В., Луговская С.А., Фанченко Н.Д. и др. Лабораторная диагностика мужского бесплодия. М.-Тверь, Триада, 2006, 145 с.
3. Гончаров Н.П., Добрачёва А.Д., Корякин М.В. Атлас морфологических форм сперматозоидов. М: Медицинское информационное агентство, 2006. 96 с.

Дополнительная литература:

1. Шатохина И.С., Кузнецова В.С. Исследование эякулята. Учебное пособие. М, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, 2014. - 22 с.
2. Аляев Е.Ю., Глыбочко П.В., Пушкарёв Д.Ю. и др. Клинические рекомендации по диагностике и лечению мужского бесплодия. Саратов, Российское общество урологов, 2014. - 31 с.
3. Брагина Е.Е. Протокол проведения семиологического исследования // Андрология и генитальная хирургия. 2014 - №1 – с. 15-24
4. Бесков А.А., Шкурупий В.А., Высоцкий А.Ю. и др. Морфологическая оценка сперматозоидов как критерий прогнозирования успешности применения вспомогательных репродуктивных технологий // Сибирский консилиум. – 2004 - №1 (31) – с. 39-44
5. Шамраев С.Н., Рутинский А.И., Бабюк И.А. и др. Современные противоречия оценки состояния эякулята у мужчин // Здоровье мужчины № 4, 2012 – с.19-21
6. Barratt C.L., Bjordahl L., Menkveld R. ESHRE special interested group for andrology basic semen analysis course: a continued focus on accuracy, quality, efficiency and clinical relevance. // Human Reproduction 2011; 26 (12):3207-12.
7. Mortimer D. Practical Laboratory Andrology. Oxford: Oxford University Press, 1994.
8. Garrido N, Rivera R. Guide to sperm analysis. Basic Andrology in Reproductive Medicine – CRC Press, 2017 – 266 p.
9. Mortimer S., van der Horst G., Mortimer D. The future of computer-aided sperm analysis // Asian Journal of Andrology. 2015 Jul-Aug; 17(4): 545-553.
10. Schubert B., Badiou M., Force A. Computer-aided sperm analysis, the new key player in routine sperm assessment // Andrologia. 2019 Sep 2:e13417
11. Mortimer S.T. CASA – Practical Aspects // Andrologia, Jul-Aug 2000. 21(4): 515-524
12. Zinaman M.J., Uhler M.L., Vertuno E. Evaluation of computer-assisted semen analysis (CASA) with IDENT stain to determine sperm concentration // Andrologia. 1996. May-Jun. 17(3): 288-292
13. Farrell P.A., Foote R.H., Zinaman M.J. Motility and other characteristics of human sperm can be measured by computer-assisted sperm analysis of samples stained with Hoechst // Fertility and sterility. September 1996. Vol. 66, Is.3 pages 446-453

14. Garrett C., Liu D.Y., Clarke G.N. et al. Automated semen analysis: 'zona pellucida preferred' sperm morphometry and straight-line velocity are related to pregnancy rate in subfertile couples. // Human Reproduction. 2003. August, 18(8): 1643-1649.
15. Maroto-Morales A., Garcia-Alvarez O., Ramon M. et al. Current status and potential of morphometric sperm analysis // Asian Journal of Andrology. 2016 Nov-Dec; 18(6): 863-870
16. Menkveld R., Stander F.S., Kotze T.J. et al. The evaluation of morphological characteristics of human spermatozoa according to stricter criteria // Human Reproduction 1990. Vol.5: 586-592.
17. Kruger T.F., Menkvelds R., Stander F.S. et al. Sperm morphologic features as a prognostic factor in vitro fertilization. // Fertility and Sterility 1986; 46(6): 1118-1123.

Интернет-ресурсы:

1. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/>
2. Научный портал ScienceDirect <https://www.sciencedirect.com>
3. Национальная библиотека медицины Pubmed.gov <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
4. Электронная медицинская информационно-образовательная система издательства «ГЭОТАР-Медиа» «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/>
5. Электронная библиотечная система «ClinicalKey» издательства «Elsevier» <https://www.clinicalkey.com/>

8.2.3. На странице ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School* <http://www.ssc-school.com> обеспечивается размещение и доступ обучающихся к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практики иным документам.

8.3. Материально-техническое обеспечение программы дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»

8.3.1. Теоретическая и практическая подготовка слушателей осуществляется в структурных подразделениях ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School*, и на клинических базах.

8.3.2. Учебные и лекционные аудитории, расположенные в ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ International Cytology School* и на территории клинических баз оснащены мультимедийным оборудованием (компьютер, видеопроектор), обеспечивающими возможность демонстрации презентаций, учебных видеофильмов, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью. В аудиториях предусмотрена возможность доступа к сети интернет.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

- 9.1. Стабильный учебный план программы дополнительного профессионального образования «Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»
- 9.2. Календарный план-график.
- 9.3. Рабочая учебная программа.
- 9.4. Оценочные материалы

Приложение 1
к программе дополнительного
профессионального образования
«Компьютерный анализ спермы человека (CASA)»

СТАБИЛЬНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Перечень разделов и дисциплин	Кол-во часов	Виды учебных занятий		Формы аттестации и контроля
			Лекции	Практические занятия	
1	Фундаментальные основы CASA.	8	8		
2	Технологический процесс CASA (расширенный практикум).	6		6	
3	Итоговая аттестация	2			Тест
	Объем программы	16			

Приложение 2
к программе дополнительного
профессионального образования
«Практический курс спермограммы»

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН-ГРАФИК

№ п/п	Элементы учебного процесса	Сроки обучения (дни)	
		1	2
1	Фундаментальные основы Спермограммы.	8	
2	Технологический процесс Спермограммы (расширенный практикум).		6
3	Итоговая аттестация		2
	Всего часов	16	

РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

1. Введение

Цель программы – согласно инновационной концепции развития лабораторной медицины, познакомить слушателей с компьютерным анализом спермы человека (далее – Computer Assisted Sperm Analyses/ CASA), включающий основные производственные этапы: преаналитический, аналитический, постаналитический; понимать ключевую их роль; также научить выполнять CASA, выпускать результаты CASA в едином формате записи результатов исследования, используя стандартизованный бланк CASA.

2. Описание тем и разделов

Раздел 1. Фундаментальные основы CASA.

- 1.1 Историческое развитие технических решений для анализа спермы.
- 1.2 Аппаратные решения для построения спермограммы. Технологии и методы исследования подвижности, морфологии. Референсные интервалы.
- 1.3 Расходные материалы для преаналитического и аналитического этапов исследования эякулята.
- 1.4 Референсные показатели. Подходы с точки зрения нормативных документов Министерства здравоохранения, Всемирной Организации Здравоохранения, Европейского Общества Эмбриологии и Репродукции Человека.
- 1.5 Микроскопическое исследование спермограммы. Выбор микроскопа. Технические особенности микроскопов для анализа эякулята. Особенности исследовательских методов в микроскопии спермы. Настройка микроскопа и его периодическое обслуживание. Решения для цифрового получения микроскопического изображения.
- 1.6 Работа со счетными камерами. Особенности камеры Горяева, камеры Нейбауэра, камеры Маклера, камеры Осипова, камеры Leja, камеры Cell-VU.
- 1.7 Проведение контроля качества. Особенности контрольного материала в анализе спермы. Контроль качества ручного исследования. Контроль качества автоматического аппаратного решения. Контроль качества в CASA системах. Валидационные тесты.
- 1.8 Развитие CASA- систем. Обзор представленных систем.
- 1.9 Подходы к автоматическому морфологическому распознаванию цитологических препаратов.
- 1.10 Состав анализатора CASA. Возможности модернизации. Вопросы применимости CASA в работе КДЛ, лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).
- 1.11 CASA: Подвижность, оценка концентрации и параметров движения. Использование счетных камер. Визуализация треков. Подсчет концентрации сперматозоидов, круглых клеток. Классификация и расчет процентного отношения сперматозоидов различных типов подвижностей в соответствии с классификацией ВОЗ. Проведение валидации. Оценка диагностической специфичности, эффективности, чувствительности автоматизированных систем. Стандартизованные параметры VSL, VCL, ALH, VAP, BCF, STR, LIN, MAD.
- 1.12 CASA: Оценка морфологических параметров сперматозоидов в окрашенных мазках. Автоматическое определение дефектов сперматозоида по морфологическим параметрам. И классификации Крюгера. Классы Нормы и Патологии. Процентные соотношения дефектов

головы, хвоста, шеи, ECR. Расчет индексов множественных аномалий. График Бланта-Альмана.

1.13 CASA: Жизнеспособность. Оценка количества сперматозоидов на изображении и классификация на "живые" и "мёртвые", расчет процентного соотношения клеток.

1.14 CASA: ДНК-фрагментация. Определение количественного показателя сперматозоидов с фрагментированной ДНК. Классы степени фрагментации.

1.15 Подготовка и формирование отчетов автоматического исследования эякулята.

1.16 Решения для удаленной работы в CASA системах

Раздел 2. Технологический процесс CASA (расширенный практикум).

2.1 Обзор перечня оборудования, расходных материалов, реагентов для выполнения спермограммы методом CASA.

2.2 Организация рабочего места с использованием системы CASA.

2.3 Работа с интерфейсом CASA - системы. Обзор пользовательских настроек. Организация базы данных. Поля для заполнения карты пациента и карты пробы.

2.4 Практическая работа с модулем CASA - системы для определения подвижности и концентрации. Преаналитическая подготовка препарата. Процесс работы с препаратом на автоматизированном микроскопе. Автоматический поиск параметров подвижности. Валидация полученного результата. Выбор количества полей зрения для выполнения протокола исследования.

2.5 Практическая работа с модулем CASA - системы для определения морфологии. Особенности протоколов окраски по Романовскому, Diff-Quick, по Папаниколау, по Шорру. Работа с предокрашенными стеклами. Требования к выбору количества классифицируемых объектов. Валидация полученного результата.

2.6 Практическая работа с модулем CASA - системы для определения жизнеспособности. Протокол подготовки препаратов для выполнения метода.

2.7 Практическая работа с модулем CASA - системы для ДНК-фрагментации. Особенности протокола работы для подготовки препаратов.

2.8 Практикум удаленной работы с системой CASA с использованием удаленного рабочего места и облачной технологии.

2.9 Практическая работа по настройке и подготовке отчета и заключения в соответствии с отраслевыми стандартами по результатам работы с CASA.

Раздел 3. Итоговая аттестация

3.1 Самостоятельная работа курсантов по итогам образовательной программы.

3.2 Дискуссия по результатам итоговой аттестации. Работа над ошибками. Вопросы и ответы по тематике курса.

3.3 Закрытие образовательного курса. Вручение документов государственного образца (удостоверений о повышении квалификации). Обратная связь слушателей (рекомендации по улучшению программы, пожелания по расширению тематики курсов и т.д).