



CENTRUM MEDYCZNE  
KSZTAŁCENIA  
PODYPLOMOWEGO

**Program specjalizacji  
w dziedzinie**

**LABORATORYJNEJ IMMUNOLOGII  
MEDYCZNEJ**

program podstawowy dla diagnostów laboratoryjnych

Zatwierdzam  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Piotr Bromber  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/  
08-12-2023 r.

Warszawa 2023

## **Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów:**

1. Dr hab. Sylwia Kołtan, prof. UMK – konsultant krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej;
2. Prof. dr hab. Urszula Demkow – przedstawiciel konsultanta krajowego;
3. Prof. dr hab. Katarzyna Bogunia-Kubik – przedstawiciel konsultanta krajowego;
4. Dr hab. Jarosław Baran, prof. UJ – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Immunologii Doświadczalnej i Klinicznej;
5. Dr n. med. Karolina Bukowska-Strakova – przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

## **I. ZAŁOŻENIA ORGANIZACYJNO-PROGRAMOWE**

### **A. Cele szkolenia specjalizacyjnego**

Celem szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej jest wykształcenie specjalisty o wszechstronnej, ugruntowanej teoretycznie i praktycznie wiedzy na temat stanu, funkcji i zaburzeń mechanizmów odporności (immunologicznych) w zdrowiu i chorobie, ich wpływie na życie człowieka i proces leczenia różnych chorób, zwłaszcza przebiegających z dysfunkcją układu immunologicznego. Szczególnie istotne jest poznanie możliwości i zasad diagnostyki immunologicznej z umiejętnością interpretowania i przetwarzania wyników badań uzyskanych w medycznym laboratorium diagnostycznym o profilu immunologicznym, umożliwiające samodzielne udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie medycyny laboratoryjnej według najwyższych standardów.

W dążeniu do osiągnięcia tego celu zakłada się uzyskanie przez diagnostę laboratoryjnego pełnego zakresu wymaganej wiedzy oraz wymaganych umiejętności praktycznych określonych w programie specjalizacji.

Ponadto założeniem szkolenia specjalizacyjnego jest rozwijanie pożądanych cech osobowości diagnosty laboratoryjnego, kształtowanie postaw etycznych, wypracowanie obowiązku ciągłego samokształcenia, poszerzania i pogłębiania wiedzy i umiejętności praktycznych, oraz wprowadzania nowych osiągnięć do praktyki zawodowej oraz dzielenia się swoim doświadczeniem zawodowym poprzez publikacje i udział w konferencjach medycznych.

## **B. Uzyskane kompetencje zawodowe**

Diagnosta laboratoryjny po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające:

- 1) samodzielne kierowanie medycznym laboratorium diagnostycznym o profilu immunologicznym (dalej zwanym “diagnostycznym laboratorium immunologicznym”);
- 2) rozpoznawanie środowiskowych i genetycznych czynników ryzyka oraz prowadzenie profilaktyki chorób o podłożu immunologicznym występujących sporadycznie, uwarunkowanych genetycznie, endemicznie lub epidemicznie, a także wynikających z zagrożenia biologicznego (np. terroryzm);
- 3) współpracę z lekarzami – specjalistami wielu dziedzin – w opracowywaniu strategii diagnostycznych, opracowaniu programów oceny, kontroli i profilaktyki naturalnych mechanizmów odporności człowieka (np. szczepienia profilaktyczne, szczepienia terapeutyczne), wskazań do leczenia substytucyjnego (np. podawanie immunoglobulin), i genetycznego (np. w przypadkach genetycznie uwarunkowanych niedoborów immunologicznych czy nowotworów) i innych programów z zakresu higieny sanitarnej i epidemiologii; udziału w konsyliach dotyczących diagnostyki immunologicznej;
- 4) prowadzenie indywidualnej lub grupowej praktyki laboratoryjnej w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej;
- 5) wydawanie opinii i orzeczeń z zakresu laboratoryjnej immunologii medycznej dla organów ścigania lub wymiaru sprawiedliwości;
- 6) kierowanie szkoleniem specjalizacyjnym diagnostów laboratoryjnych w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej, realizację wszelkiego typu zadań z zakresu diagnostyki i oceny stanu oraz funkcji układu odpornościowego;
- 7) prowadzenie doskonalenia zawodowego innych pracowników medycznych;
- 8) przekazywanie doświadczenia zawodowego w drodze publikacji i udziału w konferencjach zawodowych i naukowych;
- 9) organizowanie warsztatu pracy i nauki dla siebie oraz współpracującego personelu;
- 10) kierowanie eksperymentami medycznymi w zakresie immunologii medycznej;

11) podejmowanie i propagowanie działań profilaktycznych oraz promocji zdrowia.

### **C. Sposób organizacji szkolenia specjalizacyjnego**

Szkolenie specjalizacyjne prowadzone jest zgodnie z programem specjalizacji i kończy się egzaminem. Kierownik szkolenia specjalizacyjnego na podstawie programu przygotowuje indywidualny plan określający warunki i przebieg szkolenia zapewniający opanowanie wiadomości i nabycie umiejętności praktycznych określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego.

Szkolenie specjalizacyjne realizowane jest w ramach modułów specjalizacji z wykorzystaniem form i metod kształcenia przewidzianych dla tych modułów.

Odbywa się poprzez uczestniczenie w kursach specjalizacyjnych, udział w stażach kierunkowych w wytypowanych instytucjach, samokształcenie drogą studiowania piśmiennictwa, przygotowanie pracy pogłądowej lub oryginalnej oraz nabywanie doświadczenia w wyniku realizacji zadań praktycznych w czasie stażu podstawowego.

## **II. CZAS TRWANIA SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO**

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej trwa 3 lata i obejmuje:

- 1) 3 moduły trwające łącznie 656 godzin, w tym:
  - a) 10 kursów specjalizacyjnych w wymiarze 176 godzin,
  - b) 7 staży kierunkowych w wymiarze 480 godzin;
- 2) kurs specjalizacyjny jednolity w wymiarze 16 godzin;
- 3) staż podstawowy trwający 4536 godzin wykonywania czynności zawodowych zgodnych z programem specjalizacji, realizowany w miejscu pracy.

<b>Plan kształcenia</b> <b>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże</b> <b>kierunkowe</b>	<b>Liczba</b> <b>dni</b>	<b>Liczba</b> <b>godzin</b>
<b>MODUŁ I</b> <b>Organizacja i funkcjonowanie immunologicznego laboratorium</b> <b>diagnostycznego</b>		
<b>Kurs specjalizacyjny:</b>		

<b>Plan kształcenia</b> <b>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże</b> <b>kierunkowe</b>	<b>Liczba dni</b>	<b>Liczba godzin</b>
1. Regulacje prawne, zasady organizacji i pracy diagnostycznych laboratoriów immunologicznych. Wprowadzanie systemów jakości pracy w diagnostycznych laboratoriach immunologicznych i zasady dobrej praktyki laboratoryjnej	3	24
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>3</b>	<b>24</b>
<b>MODUŁ II</b> <b>Immunologia kliniczna</b>		
<b>Kursy specjalizacyjne:</b>		
1. Wprowadzenie do zaburzeń odporności: środowiskowe i genetyczne czynniki ryzyka występowania zaburzeń odporności	1	8
2. Wrodzone błędy odporności i nabyte niedobory odporności	2	16
3. Choroby autoimmunizacyjne i alergiczne. Zaburzenia rozrodu na tle immunologicznym	3	24
4. Immunologia transplantacyjna	2	16
5. Immunologia nowotworów. Immunoterapia i immunoprofilaktyka	2	16
<b>Staż kierunkowe:</b>		
1. Wrodzone błędy odporności i nabyte niedobory odporności - klinika i diagnostyka	10	80
2. Choroby autoimmunizacyjne i alergiczne – symptomatologia i immunodiagnostyka	10	80
3. Transplantologia	10	80
4. Onkologia – klinika i immunodiagnostyka, monitorowanie chorób nowotworowych	5	40
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>45</b>	<b>360</b>

<b>Plan kształcenia</b> <b>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże</b> <b>kierunkowe</b>	<b>Liczba</b> <b>dni</b>	<b>Liczba</b> <b>godzin</b>
<b>MODUŁ III</b> <b>Diagnostyka immunologiczna</b>		
<b>Kursy specjalizacyjne:</b>		
1. Cytometria przepływowa w diagnostyce chorób o podłożu immunologicznym i limfoproliferacyjnych	3	24
2. Zastosowanie metod serologicznych, immunochemicznych, nefelometrycznych, immunoenzymatycznych, radioimmunologicznych i immunomorfologicznych w diagnostyce immunologicznej	2	16
3. Diagnostyka molekularna w schorzeniach immunologicznych i w transplantologii	3	24
4. Nowoczesne techniki genetyczne w diagnostyce immunologicznej. Testy przesiewowe do wykrywania ciężkich złożonych niedoborów odporności i agammaglobulinemii	1	8
<b>Staże kierunkowe:</b>		
1. W pracowni cytometrii przepływowej	10	80
2. W pracowniach immunochemii, mikroskopii fluorescencyjnej i immunopatologii	5	40
3. W pracowni biologii molekularnej	10	80
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach modułu</b>	<b>34</b>	<b>272</b>
<b>Łącznie czas trwania kształcenia w ramach wszystkich modułów</b>	<b>82</b>	<b>656</b>
<b>Kurs specjalizacyjny jednolity:</b>		
Prawo medyczne	2	16
Staż podstawowy	567	4536
Samokształcenie	15	120
<b>Łącznie czas trwania kształcenia</b>	<b>666</b>	<b>5328</b>

<b>Plan kształcenia</b> <b>Moduły, kursy specjalizacyjne, staże</b> <b>kierunkowe</b>	<b>Liczba</b> <b>dni</b>	<b>Liczba</b> <b>godzin</b>
<b>specjalizacyjnego</b>		
Urlopy wypoczynkowe	78	624
Dni ustawowo wolne od pracy	39	312
<b>Łącznie czas trwania szkolenia</b> <b>specjalizacyjnego</b>	<b>783</b>	<b>6264</b>

### **III. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES WIEDZY TEORETYCZNEJ I WYKAZ UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH**

#### **A. Zakres wymaganej wiedzy teoretycznej będącej przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego**

*Oczekuje się, że diagnosta laboratoryjny po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej wykaże się przedstawioną poniżej wiedzą.*

##### **1. Wiedza ogólna:**

- 1) medycyna laboratoryjna oparta na dowodach;
- 2) dobra praktyka laboratoryjna w immunologii;
- 3) interferencja produktów leczniczych (w tym w szczególności immunoterapii) w wyniki badań laboratoryjnych (interakcje lek - oznaczenie laboratoryjne (DLTI));
- 4) prawo i etyka (odpowiedzialność zawodowa, komisje bioetyczne, referencyjność w immunologii, przepisy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, aspekty prawne doskonalenia zawodowego diagnostów, prawa pacjenta);
- 5) zdolność komunikowania się (porozumiewanie w ramach zespołów interprofesjonalnych, przedstawianie wyników badań na konferencjach i zjazdach naukowych).

##### **2. Podstawy immunologii:**

- 1) anatomia i fizjologia układu odpornościowego – centralne i obwodowe narządy limfatyczne, komórki układu odpornościowego, ich dojrzewanie i różnicowanie,

regulacja odpowiedzi immunologicznej, odporność naturalna (wrodzona) i adoptywna (nabyta), odporność komórkowa, odporność humoralna, relacje odporności naturalnej i adoptywnej, tolerancja immunologiczna, odporność przeciwwzakaźna;

- 2) antygeny, przeciwciała;
- 3) cytokiny – rola w odpowiedzi immunologicznej;
- 4) główny układ zgodności tkankowej – rola w zdrowiu i chorobie;
- 5) immunologia perinatalna, dziecięca, dorosłych i w wieku starczym – układ immunologiczny u płodu, odporność noworodka, rozwój odporności u dzieci;
- 6) wprowadzenie do zaburzeń odporności: środowiskowe i genetyczne czynniki ryzyka występowania schorzeń o podłożu immunologicznym – mechanizmy genetyczne w rozwoju odporności, zaburzenia genetyczne w schorzeniach immunologicznych, genetycznie uwarunkowane zaburzenia odporności.

### **3. Immunologia kliniczna:**

- 1) wrodzone błędy odporności i nabyte niedobory odporności – epidemiologia, etiopatogeneza, klasyfikacja, historia naturalna, symptomatologia, strategia terapii, aspekty społeczne i ekonomiczne;
- 2) choroby autoimmunizacyjne, reakcje cytotoksyczne – epidemiologia, immunopatogeneza, klasyfikacja, symptomatologia, strategia terapii;
- 3) choroby alergiczne – mechanizmy immunologiczne, anafilaksja, choroby alergiczne dróg oddechowych i skóry, alergia pokarmowa, alergie jatrogenne;
- 4) immunologia rozrodu – immunologiczne aspekty niepłodności i poronień spontanicznych, zasady immunoterapii;
- 5) transplantologia – układ HLA, kryteria immunologiczne dla allogenicznych przeszczepień komórek hematopoetycznych oraz przeszczepień narządów (serca, nerek, wątroby), mechanizmy odrzucania przeszczepów;
- 6) immunologia nowotworów – antygeny związane z nowotworami, odporność przeciwnowotworowa, zaburzenia odporności a nowotwory, podstawy immunoterapii nowotworów;
- 7) immunoprofilaktyka i immunoterapia - leki immunosupresyjne, leki immunostymulujące, immunoterapia swoista, immunoterapia nieswoista, terapia genowa, plazmafereza; terapie biologiczne, leczenie w punkt uchwytu kontroli immunologicznej, adoptywna immunoterapia komórkowa z wykorzystaniem chimerycznych receptorów antygenowych (CAR).



## **B. Wykaz wymaganych umiejętności praktycznych będących przedmiotem szkolenia specjalizacyjnego**

*Oczekuje się, że diagnosta laboratoryjny po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego wykaże się umiejętnością:*

- 1) pobierania i zabezpieczenia materiałów biologicznych do badań immunodiagnostycznych, w tym badania doraźne i bankowanie materiału – zgodnie z posiadanymi uprawnieniami;
- 2) opanowania zasadniczych technik diagnostycznych/immunologicznych/molekularnych – cytometria przepływowa (analiza i sortowanie komórek), nefelometria i turbidymetria, testy ELISA, ELISPOT, RIA i pokrewne, testy hybrydyzacji (FISH, Southern- i Northern-blot), testy oceny ekspresji białek (Western-blot, immunoblot), PCR, RT-PCR, ilościowy PCR, ocena proliferacji komórek, immunofluorescencja, immunohistochemia, sekwencjonowanie genów, w tym wykorzystanie badań wysokoprzepustowych, wykonywanie badań immunogenetycznych i inne;
- 3) wykonania testów skórnych nadwrażliwości – typu wczesnego i późnego;
- 4) wykonania testów immunologicznych, tj. ocena immunofenotypu leukocytów krwi obwodowej i szpiku kostnego, ocena poziomu komórek krwiotwórczych w materiale przeszczepowym, ocena stanu funkcjonalnego limfocytów, granulocytów, pomiar stężenia immunoglobulin i swoistych przeciwciał w surowicy, pomiar składowych i aktywacji układu dopełniacza, oznaczanie poziomu cząsteczek biologicznie czynnych typu: cytokiny, receptory cytokin, białka ostrej fazy, autoprzeciwciała, chimery, itp.;
- 5) doboru odpowiednich testów immunodiagnostycznych wg standardów j.w.; oceny stanu odporności komórkowej i humoralnej, autoimmunizacji, odpowiedzi post-transplantacyjnej i przeciwnowotworowej u chorego;
- 6) posługiwania się odpowiednimi aktami prawnymi;
- 7) wdrażania systemu jakości w miejscu pracy;
- 8) organizacji miejsca pracy dla siebie i podległego personelu.

## **IV. MODUŁY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO ORAZ FORMY I METODY KSZTAŁCENIA STOSOWANE W RAMACH MODUŁÓW**

### **MODUŁ I**

#### **Organizacja i funkcjonowanie**

##### **immunologicznego laboratorium diagnostycznego**

Moduł realizowany jest w formie 1 kursu specjalizacyjnego trwającego 24 godziny.

##### ***Cele modułu:***

uzyskanie i pogłębienie wiedzy osób realizujących szkolenie specjalizacyjne w zakresie:

- a) aktualnych aktów prawnych obowiązujących w opiece zdrowotnej i ochronie zdrowia związanych z upośledzeniem odporności;
- b) problemów związanych z promocją zdrowia;
- c) zasad organizacji i funkcjonowania laboratoriów immunologicznych;
- d) zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, szczególnie postępowania z materiałem zakaźnym;
- e) zasad zarządzania poprzez tworzenie i wprowadzanie systemów jakości w diagnostycznych laboratoriach immunologicznych – tym samym zasad akredytacji diagnostycznych laboratoriów immunologicznych.

##### **1.(I) Kurs specjalizacyjny: „Regulacje prawne, zasady organizacji i pracy diagnostycznych laboratoriów immunologicznych. Wprowadzanie systemów jakości pracy w diagnostycznych laboratoriach immunologicznych i zasady dobrej praktyki laboratoryjnej”**

##### ***Cel kursu:***

uzyskanie lub pogłębienie wiedzy na temat prawnych i organizacyjnych aspektów funkcjonowania immunologicznego laboratorium diagnostycznego.

##### ***Zakres wiedzy teoretycznej:***

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie zapozna się z:*

- 1) aktualnymi aktami prawnymi obowiązującymi w opiece zdrowotnej i ochronie zdrowia związanymi z upośledzeniem odporności;

- 2) wytycznymi dotyczącymi tworzenia i funkcjonowania diagnostycznych laboratoriów immunologicznych;
- 3) zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy, szczególnie postępowania z materiałem zakaźnym;
- 4) podstawami organizacji i zarządzania jednostkami ochrony zdrowia;
- 5) zasadami tworzenia i wprowadzania systemów jakości pracy, akredytacji diagnostycznych laboratoriów immunologicznych;
- 6) zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej;
- 7) zasadami wykonywania, wyceny i rozliczania badań laboratoryjnych w immunologii:
  - a) ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wraz z aktami wykonawczymi,
  - b) ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wraz z aktami wykonawczymi (w szczególności rozporządzenie w sprawie zaleceń dotyczących standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców oraz rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych),
  - c) podstawy prawne wytwarzania komórek CAR-T (ustawa o prawie farmaceutycznym).

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie nabędzie umiejętność:*

- 1) projektowania diagnostycznych laboratoriów immunologicznych ze szczególnym uwzględnieniem przyjmowania materiału do badań, transportu materiału w obrębie laboratorium, zasad bhp;
- 2) prowadzenia dokumentacji laboratoryjnej z zachowaniem przepisów dotyczących danych osobowych, trybu zamawiania odczynników i aparatury niezbędnych do prowadzenia badań diagnostycznych, ekonomizacji pracy laboratorium, nadzoru nad personelem;
- 3) prowadzenia dokumentacji związanej z systemem jakości i dobrą praktyką laboratoryjną.

**Czas trwania kursu:** 3 dni (24 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## MODUŁ II

### Immunologia kliniczna

Moduł realizowany jest w formie 5 kursów specjalizacyjnych trwających 80 godzin oraz 4 staży kierunkowych trwających 280 godzin.

**Cele modułu:**

poszerzenie i pogłębienie posiadanej już podstawowej wiedzy w zakresie patogenezy, symptomatologii, a przede wszystkim wysokospecjalistycznej diagnostyki i monitorowania leczenia zaburzeń odporności w chorobach o podłożu immunologicznym i nowotworach.

W związku z bardzo szerokim zakresem immunologii klinicznej i wysoce specjalistycznym charakterem badań immunologicznych staże kierunkowe będą się odbywać, obok oddziałów szpitalnych, w wyspecjalizowanych laboratoriach diagnostycznych, funkcjonujących przy tych oddziałach.

W związku ze specyfiką poszczególnych laboratoriów diagnostyki immunologicznej możliwe będzie zaliczanie kilku staży kierunkowych w tym samym laboratorium.

#### **1.(II) Kurs specjalizacyjny: „Wprowadzenie do zaburzeń odporności: środowiskowe i genetyczne czynniki ryzyka występowania zaburzeń odporności”**

**Cel kursu:**

zapoznanie z aktualną wiedzą na temat środowiskowych i genetycznych czynników ryzyka występowania zaburzeń odporności.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) podstawy zaburzeń odporności (klasyfikacja itp.);
- 2) środowiskowe czynniki ryzyka wystąpienia zaburzeń odporności;
- 3) wrodzone błędy odporności i wtórne zaburzenia odporności;
- 4) zaburzenia genetyczne w schorzeniach immunologicznych;

- 5) choroby genetycznie uwarunkowane, w których występują zaburzenia odporności;
- 6) wskazania do badania stanu i funkcji układu immunologicznego;
- 7) rodzaje szczepionek oraz podstawy odpowiedzi poszczepiennej.

**Czas trwania kursu:** 1 dzień (8 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## **2.(II) Kurs specjalizacyjny: „Wrodzone błędy odporności i nabyte niedobory odporności”**

### **Cel kursu:**

zapoznanie z aktualną wiedzą na temat wrodzonych błędów odporności oraz wtórnych niedoborów odporności.

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) wrodzone błędy odporności; klasyfikacja;
- 2) obraz kliniczny; rodzaje zaburzeń; patogenezę; uwarunkowania genetyczne; choroby monogenowe; defekty chromosomalne; diagnostyka – badania wstępne, szczegółowe, wysokospecjalistyczne;
- 3) klasyfikacja nabytych niedoborów odporności;
- 4) zespół nabytego braku odporności (AIDS);
- 5) środowiskowe i genetyczne czynniki ryzyka;
- 6) przyczyny i molekularne patomechanizmy nabytych niedoborów odporności.

### **Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie wykona ćwiczenia polegające na:*

- 1) dokonaniu oceny stanu i funkcji układu immunologicznego, tj. doboru i wykonaniu odpowiednich testów morfologicznych i czynnościowych;
- 2) zaplanowaniu badań, dokonaniu wyboru metody, przyjęciu strategii, wykonaniu i interpretacji wyników wstępnych i szczegółowych (bez wysokospecjalistycznych) diagnostycznych badań immunologicznych;
- 3) oznaczaniu profilu immunologicznego;

- 4) badaniu odporności komórkowej, humoralnej, fagocytozy, układu dopełniacza;
- 5) oznaczaniu markerów krążących, zaplanowaniu strategii i interpretacji symulowanych badań diagnostycznych w poszczególnych zespołach chorobowych.

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** stacjonarnie lub z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

### **3.(II) Kurs specjalizacyjny: „Choroby autoimmunizacyjne i alergiczne. Zaburzenia rozrodu na tle immunologicznym”**

**Cel kursu:**

zapoznanie z patogenezą, obrazem klinicznym oraz diagnostyką chorób autoimmunizacyjnych i alergicznych. Przedstawienie aktualnej wiedzy na temat immunologicznie uwarunkowanych zaburzeń rozrodu.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) choroby autoimmunizacyjne typu kompleksów immunologicznych (tkanki łącznej, nerek, przewodu pokarmowego, wątroby, naczyń i serca, układu nerwowego, endokrynowego), cytopenie autoimmunologiczne;
- 2) klasyfikacja; obraz kliniczny; patogenezą; diagnostyka – badania wstępne, szczegółowe, wysokospecjalistyczne;
- 3) choroby alergiczne – alergia atopowa, atopowe zapalenie skóry, anafilaksja, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy, alergia na leki, nadwrażliwości niealergiczne;
- 4) molekularne mechanizmy działania leków przeciwalergicznych;
- 5) obraz kliniczny, patogenezą; diagnostyka podstawowa i wysokospecjalistyczna z uwzględnieniem testu degranulacji bazofili;
- 6) immunologiczne mechanizmy utrzymania ciąży; zaburzenia rozrodu - reakcje cytotoksyczne, konflikt serologiczny.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie wykona ćwiczenia polegające na:*

- 1) zaplanowaniu strategii i interpretacji symulowanych badań diagnostycznych w poszczególnych zespołach chorobowych.

**Czas trwania kursu:** 3 dni (24 godz.).

**Forma realizacji kursu:** stacjonarnie lub z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

#### **4.(II) Kurs specjalizacyjny: „Immunologia transplantacyjna”**

**Cel kursu:**

zapoznanie z:

- a) współcześnie stosowanymi metodami przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, ich skutecznością i powikłaniami;
- b) zasadami doboru dawców/pozyskiwania materiału do przeszczepień;
- c) możliwościami terapeutycznymi, związanymi z wykorzystaniem nowoczesnych swoistych immunoterapii.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) przeszczepianie komórek, tkanek i narządów; wskazania i przeciwwskazania do przeszczepiania;
- 2) adoptywna immunoterapia komórkowa z wykorzystaniem chimerycznych receptorów antygenowych (CAR), w tym terapia komórkami CAR-T: wskazania i przeciwwskazania, powikłania;
- 3) główny układ zgodności tkankowej (MHC);
- 4) metody laboratoryjne (komórkowe i molekularne) typowania antygenów zgodności tkankowej (HLA);
- 5) dobór dawcy i biorcy w zakresie HLA w przeszczepieniach komórek i narządów, identyfikacja i określanie swoistości przeciwciał anti-HLA, testy PRA, próba krzyżowa (test limfocytotoksyczny i cytometria przepływowa), i in.;
- 6) mechanizmy immunologiczne odrzucania przeszczepu;
- 7) powikłania okołoprzeszczepowe oraz ich diagnostyka; banki komórek, tkanek i narządów;
- 8) płód jako przeszczep allogeniczny.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie wykona ćwiczenia polegające na:*

- 1) zaplanowaniu strategii i interpretacji symulowanych badań immunologicznych (w tym typowania HLA) w przeszczepieniach komórek, tkanek i narządów; immunologiczne monitorowanie po przeszczepieniu.

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** stacjonarnie lub z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## **5.(II) Kurs specjalizacyjny: „Immunologia nowotworów. Immunoterapia i immunoprofilaktyka”**

**Cel kursu:**

zapoznanie z mechanizmami immunologicznymi transformacji nowotworowych, wzajemnym oddziaływaniem nowotworu i układu immunologicznego gospodarza. Przedstawienie współczesnych zasad immunoterapii i immunoprofilaktyki.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) współczesne poglądy na mechanizm rozwoju i progresji nowotworów;
- 2) ocena stopnia złośliwości i rokowania z użyciem markerów nowej generacji;
- 3) środowiskowe i genetyczne czynniki ryzyka;
- 4) uwarunkowanie rodzinne rozwoju nowotworów;
- 5) stan układu immunologicznego u chorych na nowotwory;
- 6) antygeny nowotworowo-związane z uwzględnieniem produktów genów zaangażowanych w rozwój nowotworów i oznaczeń markerów krążących;
- 7) odpowiedź immunologiczna na komórki nowotworowe; nadzór immunologiczny (*tumor surveillance, tumor editing*); tzw. nowotwory immunogenne;
- 8) laboratoryjna diagnostyka wysokospecjalistyczna;
- 9) ocena stanu układu immunologicznego szczególnie w chorobach rozrostowych i tzw. immunogennych - szczególnie przed terapią;



- 10) oznaczanie krążących markerów związanych z nowotworami, ich rola w monitorowaniu przebiegu choroby nowotworowej;
- 11) dobór i oznaczanie metodami immunologicznymi markerów prognostycznych i predykcyjnych;
- 12) immunoterapia – swoista i nieswoista, czynna i bierna, ogólnoustrojowa i miejscowa; immunostymulacja, immunosupresja, immunodeplecja; genoterapia substytucyjna; wskazania do stosowania immunoterapii; immunologiczne monitorowanie immunoterapii; możliwości, perspektywy i kierunki rozwoju immunoterapii;
- 13) podstawy immunoterapii nowotworów;
- 14) terapie genetyczne;
- 15) zapoznanie się z obecnie dostępnymi na rynku szczepionkami w profilaktyce i terapii nowotworów;
- 16) immunoprofilaktyka - profilaktyczne szczepienia ochronne; zasady działania szczepionek; rodzaje szczepionek (np. DNA, mRNA, peptydowe, białkowe, komórkowe); kalendarz szczepień u dzieci; wskazania i przeciwwskazania do szczepień ochronnych w przypadkach chorób o podłożu immunologicznym; monitorowanie skuteczności szczepień np. w przypadku wirusa zapalenia wątroby typu B.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie wykona ćwiczenia polegające na:*

- 1) zaplanowaniu, strategii i interpretacji symulowanych badań we wspomaganie diagnostyki nowotworów (np. antygeny związane z nowotworem);
- 2) fenotypowaniu w przypadku chorób rozrostowych, oznaczanie markerów krążących, czynników predykcyjnych i prognostycznych).

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** stacjonarnie lub z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## **1.(II) Staż kierunkowy: „Wrodzone błędy odporności i nabyte niedobory odporności – klinika i diagnostyka”**

### ***Cel stażu:***

zapoznanie z symptomatologią oraz diagnostyką wrodzonych błędów odporności i nabytych niedoborów odporności.

### ***Zakres wiedzy teoretycznej:***

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) badania immunologiczne i molekularne w poszczególnych jednostkach chorobowych;
- 2) diagnostyka zakażenia wirusem HIV;
- 3) strategia leczenia wrodzonych błędów odporności i nabytych niedoborów odporności;
- 4) powiązanie zdobytej wiedzy teoretycznej np. na temat etiopatogenezy niedoborów z obrazem klinicznym poszczególnych jednostek chorobowych.

### ***Zakres umiejętności praktycznych:***

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie:*

- 1) praktycznie zapoznaje się z funkcjonowaniem oddziału i poradni immunologicznej;
- 2) uczestniczy w pracy oddziału i poradni immunologicznej oraz laboratorium diagnostyki immunologicznej;
- 3) uczestniczy w procesie diagnostycznym szczególnie z uwzględnieniem laboratoryjnych badań immunologicznych;
- 4) wykonuje praktycznie i interpretuje wyniki badań laboratoryjnych.

***Czas trwania stażu:*** 10 dni (80 godz.) – poradnia immunologiczna - 2 dni, oddział immunologii klinicznej - 2 dni, laboratorium immunologiczne - 6 dni.

***Miejsce stażu:*** poradnia i oddział immunologii klinicznej wieku dziecięcego oraz laboratorium immunologiczne (może być to laboratorium immunologiczne w miejscu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego, jeśli jednostka szkoląca podpisze porozumienie na realizację stażu).

***Forma zaliczenia stażu:*** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

## **2.(II) Staż kierunkowy: „Choroby autoimmunizacyjne i alergiczne – symptomatologia i immunodiagnostyka”**

### ***Cel stażu:***

poznanie symptomatologii i immunodiagnostyki chorób autoimmunizacyjnych i alergicznych.

### ***Zakres wiedzy teoretycznej:***

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) badania immunologiczne i molekularne w poszczególnych jednostkach chorobowych;
- 2) strategia procesu diagnostycznego chorób autoimmunizacyjnych szczególnie z uwzględnieniem badań immunologicznych;
- 3) strategia procesu diagnostycznego szczególnie z uwzględnieniem badań immunologicznych, w tym testów skórnych; prób prowokacyjnych donosowych i dooskrzelowych i testów czynnościowych;
- 4) możliwości leczenia chorób o podłożu autoimmunizacyjnym i alergicznym;
- 5) zaburzenia rozrodu na tle autoimmunizacyjnym;
- 6) konflikt serologiczny matka – płód;
- 7) powiązanie nabytej wiedzy teoretycznej związanej z etiopatogenezą, podłożem środowiskowym i genetycznym z obrazem klinicznym poszczególnych jednostek chorobowych.

### ***Zakres umiejętności praktycznych:***

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie:*

- 1) praktycznie zapoznaje się z funkcjonowaniem oddziału i odpowiedniej poradni;
- 2) uczestniczy w pracy oddziału i poradni;
- 3) uczestniczy w procesie diagnostycznym szczególnie z uwzględnieniem badań immunologicznych;
- 4) wykonuje praktycznie i interpretuje odpowiednie badania w laboratoriach immunologicznych funkcjonujących przy oddziałach.

***Czas trwania stażu:*** 10 dni (80 godz.).

***Miejsce stażu:*** poradnie specjalistyczne, specjalistyczne pracownie diagnostyczne oraz w jednym z wybranych oddziałów: oddział reumatologii, alergologii, hematologii, nefrologii, endokrynologii, chorób wewnętrznych oraz laboratorium immunologiczne

(może być to laboratorium immunologiczne w miejscu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego, jeśli jednostka szkoląca podpisze porozumienie na realizację stażu).

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

### **3.(II) Staż kierunkowy: „Transplantologia”**

#### **Cel stażu:**

poznanie klinicznych i diagnostycznych aspektów transplantologii.

#### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) zasady doboru dawców i wskazań do przeszczepiania oraz typowania tkanek;
- 2) powiązanie nabytej wiedzy teoretycznej dotyczącej technik transplantacyjnych, doboru dawców z możliwościami praktycznymi przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 3) strategia procesu diagnostycznego szczególnie z uwzględnieniem badań immunologicznych obejmujących dobór dawców oraz typowanie antygenów HLA;
- 4) zasady prowadzenia chorych po przeszczepieniu;
- 5) zasady kwalifikacji pacjentów do terapii CAR-T i monitorowanie komórek CAR-T po podaniu choremu.

#### **Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie:*

- 1) praktycznie zapoznaje się ze strukturą i funkcjonowaniem oddziału i odpowiedniej poradni;
- 2) uczestniczy w pracy oddziału i poradni;
- 3) wykonuje praktycznie i interpretuje wyniki odpowiednich badań w laboratoriach diagnostyki immunologicznej i molekularnej, funkcjonujących przy oddziałach szpitalnych;
- 4) nabywa umiejętność bankowania materiału do przeszczepienia.

**Czas trwania stażu:** 10 dni (80 godz.).

**Miejsce stażu:** poradnia i oddział transplantologii lub przeszczepiania macierzystych komórek krwiotwórczych lub oddział nefrologii lub kardiochirurgii lub chirurgii gastroenterologicznej lub hematologii oraz laboratorium immunologiczne

(może być to laboratorium immunologiczne w miejscu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego, jeśli jednostka szkoląca podpisze porozumienie na realizację stażu).

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

#### **4.(II) Staż kierunkowy: „Onkologia – klinika i immunodiagnostyka; monitorowanie chorób nowotworowych”**

**Cel stażu:**

zapoznanie się z kliniką i immunodiagnostyką, a także monitorowaniem chorób nowotworowych.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) badania immunologiczne (np.: immunomorfologiczne-fenotypowe) i molekularne w poszczególnych nowotworach;
- 2) strategia procesu diagnostycznego szczególnie z uwzględnieniem badań antygenów nowotworowo-swoistych i produktów genów zaangażowanych w rozwój nowotworu; możliwości monitorowania przebiegu choroby nowotworowej, oznaczania czynników predykcyjnych i prognostycznych, stanu układu odpornościowego (odpowiedzi wrodzonej i nabytej);
- 3) powiązanie nabytej wiedzy teoretycznej na temat upośledzenia odporności z przebiegiem klinicznym wybranych nowotworów.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie:*

- 1) praktycznie zapoznaje się z funkcjonowaniem oddziału, odpowiedniej poradni oraz laboratorium diagnostyki immunologicznej;
- 2) uczestniczy w pracy oddziału, poradni oraz laboratorium diagnostyki immunologicznej;
- 3) dokonuje doboru i wykonuje praktycznie oraz interpretuje odpowiednie badania w laboratoriach diagnostyki immunologicznej, funkcjonujących przy oddziałach szpitalnych.

**Czas trwania stażu:** 5 dni (40 godz.).

**Miejsce stażu:** poradnia i oddział onkologii klinicznej lub oddział hematologii oraz laboratorium immunologiczne (może być to laboratorium immunologiczne

w miejscu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego, jeśli jednostka szkoląca podpisze porozumienie na realizację stażu).

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

## MODUŁ III

### Diagnostyka immunologiczna

Moduł realizowany jest w formie 4 kursów specjalizacyjnych trwających 72 godziny oraz 3 staży kierunkowych trwających 200 godzin.

**Cele modułu:**

uzyskanie i pogłębienie wiedzy teoretycznej i praktycznej w zakresie badania układu odpornościowego człowieka na poziomie komórkowym i molekularnym. Diagnosta laboratoryjny powinien poznać zasady badania wstępnego, szczegółowego i wysokospecjalistycznego poszczególnych składowych układu odpornościowego, a w szczególności:

- 1) komórkowych subpopulacji i mechanizmów regulacyjnych odpowiedzi immunologicznej,
- 2) humoralnych składników odpowiedzi immunologicznej,
- 3) wykrywania autoprzeciwciał „wskaźnikowych” w chorobach autoimmunizacyjnych,
- 4) diagnostyki chorób alergicznych.

Powinien znać podstawy doboru właściwych testów immunologicznych, posiadać umiejętności praktycznego ich wykonywania i samodzielnej interpretacji wyników.

#### **1.(III) Kurs specjalizacyjny: „Cytometria przepływowa w diagnostyce chorób o podłożu immunologicznym i limfoproliferacyjnych”**

**Cel kursu:**

zapoznanie z zasadami działania cytometrii przepływowej oraz możliwościami jej wykorzystania w diagnostyce i monitorowaniu leczenia chorób o podłożu immunologicznym oraz limfoproliferacyjnych.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) zasady działania cytometru przepływowego; mierzonych parametrów; analizy populacji komórek;
- 2) kolekcjonowanie materiału do badań – pobranie, przygotowanie, zabezpieczenie;
- 3) ocena immunofenotypu komórek układu odpornościowego;
- 4) ocena czynnościowa komórek układu odpornościowego;
- 5) badanie apoptozy komórek;
- 6) immunofenotypowanie w diagnostyce chorób limfo- i mieloproliferacyjnych;
- 7) ocena profilu DNA w chorobach nowotworowych;
- 8) inne zastosowania cytometrii przepływowej (np. próba krzyżowa, diagnostyka niedokrwistości).

**Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie nabeździe umiejętność:*

- 1) samodzielnego posługiwania się cytometrem, interpretacji uzyskanego wyniku;
- 2) wykonania badań immunofenotypu komórek układu odpornościowego;
- 3) badania czynnościowego w/w komórek;
- 4) badania apoptozy;
- 5) oceny profilu DNA.

**Czas trwania kursu:** 3 dni (24 godz.).

**Forma realizacji kursu:** stacjonarnie lub z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

## **2.(III) Kurs specjalizacyjny: „Zastosowanie metod serologicznych, immunochemicznych, nefelometrycznych, immunoenzymatycznych, radioimmunologicznych i immunomorfologicznych w diagnostyce immunologicznej”**

### **Cel kursu:**

zapoznanie z możliwością zastosowania metod serologicznych, immunochemicznych, nefelometrycznych, immunoenzymatycznych, radioimmunologicznych i immunomorfologicznych w diagnostyce immunologicznej.

### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) reakcja antygen-przeciwciało w warunkach „*in vitro*”;
- 2) zasady działania badań immunologicznych opartych na reakcji antygen-przeciwciało;
- 3) przygotowanie i zabezpieczenie materiału do badań;
- 4) poznanie możliwości badawczych (zastosowania) metod j.w.;
- 5) standaryzacja powyższych metod i stosowanych odczynników.

### **Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie nabeździe umiejętność:*

- 1) oznaczania obecności przeciwciał anty-HLA i wykonania próby krzyżowej testem limfocytotoksycznym (CDC);
- 2) badania stężeń immunoglobulin, białek ostrej fazy itp. przy użyciu metod immunochemicznych, nefelometrii i turbidymetrii;
- 3) oznaczania stężenia cytokin, krążących receptorów cytokinowych, antygenów związanych z nowotworem itp. przy użyciu metod immunoenzymatycznych;
- 4) badania proliferacji limfocytów;
- 5) stosowania różnych technik immunomorfologicznych;
- 6) samodzielnej interpretacji wyników badań.

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** stacjonarnie lub z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość oraz stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.



### **3.(III) Kurs specjalizacyjny: „Diagnostyka molekularna w schorzeniach immunologicznych i w transplantologii”**

#### ***Cel kursu:***

zapoznanie ze wskazaniami oraz technikami diagnostyki molekularnej w schorzeniach immunologicznych i transplantologii.

#### ***Zakres wiedzy teoretycznej:***

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) zasady dziedziczenia, chromosomy;
- 2) ocena DNA, izolacja, powielanie – reakcja łańcuchowa polimerazy - PCR; RT-PCR, ilościowa reakcja PCR;
- 3) analiza ekspresji genów – Northern blotting, FISH;
- 4) analiza sekwencji kwasów nukleinowych – Southern blotting, RFLP, SSCP, zasady sekwencjonowania DNA metodą Sanger, NGS, mikromacierze;
- 5) farmakogenetyka;
- 6) analiza ekspresji białek – Western blotting, immunoblot, cytometria przepływowa;
- 7) terapia molekularna; aktualny stan terapii genowej w chorobach immunologicznych;
- 8) zastosowanie w/w metod w:
  - a) diagnostyce wirusologicznej – HIV, HBV, HCV, CMV, EBV, SARS-CoV-2,
  - b) diagnostyce bakteriologicznej,
  - c) diagnostyce pierwotnych niedoborów odporności,
  - d) diagnostyce wtórnych niedoborów odporności,
  - e) analizie polimorfizmu genów;
- 9) typowanie alleli HLA przy doborze dawcy i biorcy przeszczepu; ocena chimeryzmu po przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych.

***Czas trwania kursu:*** 3 dni (24 godz.).

***Forma realizacji kursu:*** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

***Forma zaliczenia kursu:*** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

#### **4.(III) Kurs specjalizacyjny: „Nowoczesne techniki genetyczne w diagnostyce immunologicznej. Testy przesiewowe do wykrywania ciężkich złożonych niedoborów odporności i agammaglobulinemii”**

##### **Cel kursu:**

zapoznanie z możliwością wykorzystania nowoczesnych technik genetycznych w diagnostyce chorób uwarunkowanych zaburzeniami immunologicznymi.

Przedstawienie nowoczesnych badań molekularnych, wykorzystywanych do badań przesiewowych ciężkich złożonych niedoborów odporności oraz agammaglobulinemii.

##### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie kursu osoba realizująca szkolenie opanuje przedstawioną poniżej wiedzę:*

- 1) znaczenie wysokoprzepustowych badań genetycznych (NGS) w diagnostyce immunologicznej;
- 2) zasady doboru techniki badania w zależności od obrazu klinicznego pacjenta (wykrywanie mutacji punktowych czy mikrodelecji lub mikroduplikacji, badanie panelowe czy WES);
- 3) zastosowanie NGS w typowaniu HLA;
- 4) przesiew noworodkowy z użyciem TREC i KREC w kierunku ciężkich złożonych lub złożonych niedoborów odporności (SCID/CID) oraz agammaglobulinemii.

**Czas trwania kursu:** 1 dzień (8 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** sprawdzian wiedzy objętej programem kursu u kierownika kursu.

#### **1.(III) Staż kierunkowy: „W pracowni cytometrii przepływowej”**

##### **Cel stażu:**

praktyczne zapoznanie się z zasadami badań cytometrycznych i możliwości ich wykorzystania w diagnostyce oraz monitorowaniu chorób układu immunologicznego oraz schorzeń limfoproliferacyjnych.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

w czasie stażu osoba realizująca szkolenie:

- 1) utrwali i poszerzy wiedzę nabytą podczas kursu specjalizacyjnego „Cytometria przepływowa w diagnostyce chorób o podłożu immunologicznym i limfoproliferacyjnych”;
- 2) zapozna się z organizacją i funkcjonowaniem pracowni cytometrii przepływowej, szczególnie z nadzorem jakości.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

w czasie stażu osoba realizująca szkolenie nabeździe umiejętność:

- 1) pracy w pracowni cytometrii przepływowej;
- 2) samodzielnego wykonania badań:
  - a) immunofenotypu komórek układu odpornościowego,
  - b) funkcjonalnych dla komórek układu odpornościowego,
  - c) apoptozy,
  - d) profilu DNA;
- 3) przetwarzania wyników powyższych badań i ich interpretacji;
- 4) sporządzania elektronicznej dokumentacji wyników badań.

**Czas trwania stażu:** 10 dni (80 godz.).

**Miejsce stażu:** pracownia cytometrii przepływowej lub laboratorium immunologiczne wykonujące badania cytometryczne (może być to laboratorium immunologiczne w miejscu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego, jeśli jednostka szkoląca podpisze porozumienie na realizację stażu).

Staż można odbyć w kilku pracowniach o różnym profilu diagnostycznym.

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

## **2.(III) Staż kierunkowy: „W pracowniach immunochemii, mikroskopii fluorescencyjnej i immunopatologii”**

**Cel stażu:**

praktyczne wykorzystanie badań immunochemicznych, immunopatologicznych oraz mikroskopii fluorescencyjnej w diagnostyce i monitorowaniu leczenia chorób immunologicznych.

**Zakres wiedzy teoretycznej:**

w czasie stażu osoba realizująca szkolenie:

- 1) utrwała i poszerza wiedzę nabytą podczas kursu specjalizacyjnego „Zastosowanie metod serologicznych, immunochemicznych, nefelometrycznych, immunoenzymatycznych, radioimmunologicznych i immunomorfologicznych w diagnostyce immunologicznej”;
- 2) zapoznaje się z organizacją i funkcjonowaniem pracowni immunochemii, mikroskopii fluorescencyjnej i immunopatologii w laboratorium diagnostyki immunologicznej, szczególnie z nadzorem jakości i standaryzacją odczynników.

**Zakres umiejętności praktycznych:**

w czasie stażu osoba realizująca szkolenie nabeździe umiejętność:

- 1) pracy w laboratorium immunologicznym;
- 2) samodzielnego wykonania badań:
  - a) obecności przeciwciał anty-HLA i próby krzyżowej testem limfocytotoksycznym (CDC);
  - b) stężeń immunoglobulin, białek ostrej fazy itp. przy użyciu metod immunochemicznych, nefelometrii i turbidymetrii,
  - c) oznaczania stężenia cytokin, krążących receptorów cytokinowych, antygenów nowotworowo-związanych itp. przy użyciu metod immunoenzymatycznych,
  - d) proliferacji limfocytów;
- 3) przetwarzania wyników powyższych badań i ich interpretacji;
- 4) elektronicznej dokumentacji wyników badań.

**Czas trwania stażu:** 5 dni (40 godz.).

**Miejsce stażu:** laboratorium immunologiczne, immunopatologii (może być to laboratorium immunologiczne w miejscu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego, jeśli jednostka szkoląca podpisze porozumienie na realizację stażu).

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

### **3.(III) Staż kierunkowy: „W pracowni biologii molekularnej”**

#### **Cel stażu:**

zapoznanie z praktycznym wykorzystaniem technik biologii molekularnej w diagnostyce i monitorowaniu leczenia chorób na podłożu zaburzeń immunologicznych oraz w transplantologii.

#### **Zakres wiedzy teoretycznej:**

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie:*

- 1) utrwali i poszerzy wiedzę nabytą podczas kursu specjalizacyjnego „Diagnostyka molekularna w schorzeniach immunologicznych i w transplantologii”;
- 2) zapozna się z organizacją i funkcjonowaniem pracowni biologii molekularnej w laboratorium diagnostyki immunologicznej, szczególnie z nadzorem jakości i standaryzacją.

#### **Zakres umiejętności praktycznych:**

*w czasie stażu osoba realizująca szkolenie nabędzie umiejętność:*

- 1) pracy w pracowni biologii molekularnej w diagnostycznym laboratorium immunologicznym;
- 2) samodzielnego wykonywania badań:
  - a) kwasów nukleinowych, ich izolacji, powielania – reakcja łańcuchowa polimerazy - PCR; RT-PCR, ilościowa reakcja PCR,
  - b) analizy ekspresji genów – hybrydyzacji typu Northern-blot, FISH,
  - c) analizy sekwencji kwasów nukleinowych – hybrydyzacji typu Southern-blot, RFLP, SSCP,
  - d) analizy ekspresji białek – technika Western-blot, immunoblot;
- 3) przetwarzania wyników badań, ich interpretacji;
- 4) elektronicznej dokumentacji wyników badań.

**Czas trwania stażu:** 10 dni (80 godz.).

**Miejsce stażu:** laboratorium immunologiczne (może być to laboratorium immunologiczne w miejscu zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego, jeśli jednostka szkoląca podpisze porozumienie na realizację stażu).

**Forma zaliczenia stażu:** kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego.

## Kurs jednolity

### Kurs specjalizacyjny: „Prawo medyczne”

#### **Cel kursu:**

oczekuje się, że osoba realizująca szkolenie specjalizacyjne po ukończeniu kursu wykaże się znajomością podstawowych przepisów prawa w zakresie wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz odpowiedzialności.

#### **Zakres wymaganej wiedzy:**

- 1) zasady sprawowania opieki zdrowotnej w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zasady wykonywania działalności leczniczej:
  - a) świadczenia zdrowotne,
  - b) podmioty lecznicze – rejestracja, zasady działania, szpitale kliniczne, nadzór,
  - c) nadzór specjalistyczny i kontrole;
- 3) zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego:
  - a) definicja zawodu diagnosty laboratoryjnego,
  - b) prawo wykonywania zawodu,
  - c) uprawnienia i obowiązki zawodowe,
  - d) kwalifikacje zawodowe,
  - e) eksperyment medyczny,
  - f) zasady prowadzenia badań klinicznych,
  - g) dokumentacja medyczna,
  - h) prawa pacjenta a powinności diagnosty laboratoryjnego;
- 4) zasady powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego:
  - a) prawa i obowiązki osoby ubezpieczonej i lekarza ubezpieczenia zdrowotnego,
  - b) organizacja udzielania i zakres świadczeń z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego,
  - c) dokumentacja związana z udzielaniem świadczeń z tytułu ubezpieczenia;
- 5) zasady działania samorządu diagnostów laboratoryjnych:
  - a) zadania Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
  - b) prawa i obowiązki członków samorządu diagnostów laboratoryjnych,

- c) odpowiedzialność zawodowa diagnostów laboratoryjnych – postępowanie wyjaśniające przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej, postępowanie przed sądem;
- 6) odpowiedzialność prawna diagnosty laboratoryjnego – karna, cywilna:
  - a) odpowiedzialność karna (nieudzielenie pomocy, działanie bez zgody, naruszenie tajemnicy),
  - b) odpowiedzialność cywilna (ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej).

**Czas trwania kursu:** 2 dni (16 godz.).

**Forma realizacji kursu:** z wykorzystaniem metod i technik kształcenia na odległość lub stacjonarnie.

**Forma zaliczenia kursu:** potwierdzenie uczestnictwa w kursie oraz zaliczenie sprawdzianu z zakresu wiedzy objętej programem kursu.

## **V. FORMY I METODY SAMOKSZTAŁCENIA**

Diagnosta laboratoryjny realizujący szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej powinien systematycznie kształcić się – uczestniczyć w konferencjach, seminariach, posiedzeniach szkoleniowych, pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie literatury fachowej, a także korzystać z innych form zdobywania wiedzy wskazanych przez kierownika specjalizacji.

### **A. Przygotowanie pracy poglądowej lub oryginalnej**

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest do przygotowania pod kierunkiem kierownika specjalizacji pracy poglądowej lub pracy oryginalnej, której temat odpowiada programowi szkolenia specjalizacyjnego.

### **B. Studiowanie piśmiennictwa**

Osoba specjalizująca się zobowiązana jest pogłębiać wiedzę przez stałe śledzenie i studiowanie literatury fachowej polskiej i/lub obcojęzycznej dotyczącej laboratoryjnej immunologii medycznej. Piśmiennictwo będzie okresowo aktualizowane.

## **VI. METODY OCENY WIEDZY TEORETYCZNEJ I UMIEJĘTNOŚCI PRAKTYCZNYCH**

### **A. Kolokwia i sprawdziany umiejętności praktycznych**

Osoba specjalizująca się zdaje kolokwia i sprawdziany:

- 1) na zakończenie kursu specjalizacyjnego sprawdzian z zakresu wiedzy określonej programem kursu – u kierownika kursu;
- 2) na zakończenie stażu kierunkowego kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej i sprawdzian umiejętności praktycznych objętych programem stażu kierunkowego – u opiekuna stażu/kierownika specjalizacji;
- 3) na zakończenie modułu kolokwium z zakresu wiedzy teoretycznej objętej programem danego modułu – u kierownika specjalizacji.

### **B. Ocena pracy pogładowej lub pracy oryginalnej**

Oceny i zaliczenia przygotowanej przez osobę specjalizującą się pracy pogładowej lub oryginalnej dokonuje kierownik specjalizacji.

### **C. Ocena znajomości piśmiennictwa**

Osoba specjalizująca się przedstawia jeden raz w roku sprawozdanie z przeglądu piśmiennictwa fachowego. Oceny dokonuje kierownik specjalizacji.



## **STANDARDY SZKOLENIA SPECJALIZACYJNEGO**

### **1. Liczba i kwalifikacje kadry dydaktycznej**

Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej może prowadzić podstawowa jednostka organizacyjna uczelni (jednostka szkoląca), która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna, po uzyskaniu akredytacji do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego.

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia kadre dydaktyczną posiadającą merytoryczną wiedzę i umiejętności praktyczne związane z realizowanym programem specjalizacji, stanowiącą gwarancję wysokiego poziomu szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe prowadzą nauczyciele akademicy oraz inni pracownicy posiadający wiedzę teoretyczną i umiejętności praktyczne związane z realizowanym programem kursu lub stażu.
- 3) Kierownikiem specjalizacji może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej albo osoba, posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie.
- 4) Opiekunem stażu kierunkowego może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie odpowiedniej dla kierunku stażu albo osoba posiadająca decyzję ministra właściwego do spraw zdrowia o uznaniu dorobku naukowego lub zawodowego diagnosty laboratoryjnego za równoważny ze zrealizowaniem programu właściwej specjalizacji.

### **2. Baza dydaktyczna do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego**

- 1) Baza dydaktyczna do prowadzenia kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych powinna być dostosowana do liczby osób realizujących szkolenie specjalizacyjne. Jednostka szkoląca zapewnia odpowiednie miejsca realizacji kursów specjalizacyjnych i staży kierunkowych, wyposażone

w sprzęt niezbędny do nabywania wiedzy i kształcenia umiejętności praktycznych objętych programem specjalizacji:

- a) sale seminaryjno-wykładowe i ćwiczeniowe wyposażone w sprzęt audiowizualny,
  - b) pracownie wyposażone w sprzęt i aparaturę niezbędne do realizacji programu kursu specjalizacyjnego lub stażu kierunkowego,
  - c) bibliotekę posiadającą zalecane w programie specjalizacji piśmiennictwo, dostęp do Internetu.
- 2) Kursy specjalizacyjne i staże kierunkowe objęte programem specjalizacji może realizować jednostka szkoląca w ramach swojej struktury organizacyjnej lub mogą realizować inne podmioty, z którymi jednostka szkoląca zawarła porozumienie na ich realizację.
- 3) Miejscem stażu podstawowego (miejscem zdobywania niezbędnego doświadczenia zawodowego) jest miejsce pracy, którym mogą być szerokoprofilowe medyczne laboratoria diagnostyczne o profilu immunologicznym oraz laboratoria immunologiczne działające w obrębie wybranych jednostek specjalistycznych takich jak np.: oddziały/zakłady/ kliniki chorób dziecięcych, hematologiczne, nefrologiczne, reumatologiczne, onkologiczne, alergologiczne, neurologiczne, chorób zakaźnych czy patomorfologii, które wykonują badania diagnostyczne na potrzeby immunologii klinicznej (co najmniej 100 badań rocznie).

### **3. Sposób realizacji programu szkolenia specjalizacyjnego**

- 1) Jednostka szkoląca zapewnia sprawną organizację procesu dydaktycznego oraz prowadzi w sposób ciągły wewnętrzny system oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego.
- 2) Realizacja programu specjalizacji uwzględnia aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz wyniki badań naukowych istotnych dla szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej.
- 3) Dobór metod kształcenia jest właściwy dla realizowanych celów kształcenia.
- 4) Realizacja programu specjalizacji odbywa się na podstawie harmonogramu zajęć opracowanego w formie pisemnej.
- 5) Harmonogram powinien określać realizację modułów tematycznie, wraz ze

związanymi z nimi kursami i stażami kierunkowymi, określonym czasem i miejscem ich realizacji oraz kadrami prowadzącą. Ewentualne zmiany terminów/kadry dydaktycznej są dopuszczalne w trakcie realizacji szkolenia specjalizacyjnego i jest za nie odpowiedzialny organizator kształcenia.

- 6) Ocena uzyskanej wiedzy i nabytych umiejętności odbywa się z uwzględnieniem metod określonych w programie szkolenia specjalizacyjnego.
- 7) Jednostka szkoląca prowadzi dokumentację przebiegu szkolenia specjalizacyjnego.

#### **4. Wewnętrzny system oceny jakości kształcenia**

Osoby realizujące szkolenie będą objęte sondażem (drogą anonimowej ankiety) o poziomie i jakości kształcenia (przygotowaniu kadry, bazy, programu itp.).

Przedmiotem oceny jakości szkolenia specjalizacyjnego będzie w szczególności:

- 1) realizacja programu specjalizacji, organizacja i przebieg szkolenia specjalizacyjnego, harmonogram kursów specjalizacyjnych staży kierunkowych i innych form kształcenia, sposób oceniania wiedzy i umiejętności praktycznych;
- 2) stopień przydatności przekazywanej wiedzy oraz umiejętności praktycznych;
- 3) sposób prowadzenia zajęć, stosowane metody kształcenia i pomoce dydaktyczne.

Na podstawie wyników sondażu proces szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej immunologii medycznej będzie w razie potrzeby modyfikowany.