

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**Дополнительная профессиональная программа  
повышения квалификации  
«Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике»  
(для врачей-лаборантов, биологов, химиков-экспертов медицинской организации)**

Кафедра трансплантологии и клинической лабораторной диагностики

Трудоемкость: 72 часов /72 зачетные единицы трудоемкости  
Специальность основная: клиническая лабораторная диагностика  
Форма обучения: очная

Донецк 2023

**Разработчики программы:**

№ п/п	ФИО	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность
1.	Денисов Виктор Константинович	д.м.н., профессор	Зав. кафедрой трансплантологии и клинической лабораторной диагностики
2.	Зоркова Елена Викторовна	к.б.н., доцент	Доцент кафедры трансплантологии и клинической лабораторной диагностики
3.	Мельник Алла Васильевна		Ассистент кафедры трансплантологии и клинической лабораторной диагностики
4.	Федорова Анжела Викторовна		Ассистент кафедры трансплантологии и клинической лабораторной диагностики

**ДПП ПК** «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры трансплантологии и клинической лабораторной диагностики

«18» апреля 2023г., протокол № 9

Зав. кафедрой трансплантологии  
и клинической лабораторной диагностики  
д.м.н., профессор



В.К. Денисов

(подпись)

**ДПП ПК** «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» рассмотрена на заседании методической комиссии ФИПО

«27» апреля 2023 г., протокол № 5

Председатель комиссии, д.м.н.,  
профессор



А.Э. Багрий

(подпись)

**ДПП ПК** «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» рассмотрена на заседании Ученого совета ФИПО

«27» апреля 2023 г., протокол № 7\*

Председатель Ученого совета ФИПО,  
к.м.н., доцент



А.В. Ващенко

(подпись)

Заместитель проректора по учебной работе  
по вопросам последиplomного образования,  
к.м.н., доцент



А.Л. Христуленко

(подпись)

**ДПП ПК** «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» утверждена на заседании Ученого совета ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

«27» апреля 2023 г., протокол № 3

Секретарь Ученого совета  
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России  
к.м.н., доцент



Е.И. Беседина

(подпись)

**СОДЕРЖАНИЕ**

1.	Общая характеристика дополнительной профессиональной образовательной программы	стр. 4
2.	Цель программы	стр. 4
3.	Планируемые результаты обучения	стр. 5 – 9
4.	Учебный план	стр. 11
5.	Календарный учебный график	стр. 12
6.	Рабочие программы модулей	стр. 13 –18
7.	Организационно-педагогические условия	стр. 19
7.1.	Материально-технические условия реализации программы	19
7.2.	Учебно-методическое и информационное обеспечение	20-21
8.	Формы аттестации и оценочные материалы	стр. 22-26

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

### 1. Общая характеристика дополнительной профессиональной образовательной программы

Дополнительная профессиональная образовательная программа (ДПП) повышения квалификации врачей-лаборантов, биологов и химиков-экспертов «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» со сроком освоения 72 академических часа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоёмкость обучения.

Дополнительные профессиональные образовательные программы, реализуемые в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, представляют собой комплект учебно-методических документов, определяющих содержание и методы реализации процесса обучения, разработанный и утверждённый вузом с учётом требований рынка труда, федеральных государственных образовательных стандартов, профессиональных стандартов и квалификационных требований.

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» для врачей-лаборантов, биологов и химиков-экспертов обусловлена необходимостью приобретения теоретических знаний, методик для определения группы крови и резус фактора, иммунодиагностики инфекционных, воспалительных и ревматических заболеваний, в связи с развитием современных лабораторных технологий.

ДПП направлена на формирование у слушателей компетенций, позволяющих оказывать пациентам квалифицированную помощь в области проведения и интерпретации иммунологических исследований; готовности и способности к профессиональному, личностному и культурному самосовершенствованию, стремлению к постоянному повышению своей квалификации, новаторству.

ДПП регламентирует цели, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, содержание рабочих программ, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки (Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».)

Программа разработана с учётом:

1. Приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
2. Профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 № 145н.
3. Лицензии на образовательную деятельность ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

### 2. Цель программы

Качественная подготовка слушателей в соответствии с перечнем компетенций, необходимых для освоения ДПП.

Совершенствование профессиональных компетенций врачей-лаборантов, биологов и химиков-экспертов, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации в области иммунодиагностики для клиничко-лабораторного обеспечения диагностической помощи населению.

#### *Задачи теоретической части изучения ДПП:*

- 1) совершенствование знаний о применении иммунологических методов для исследования группы крови, антител и антигенов к заболеваниям различной этиологии и

аналитическом обеспечении лабораторных иммунологических исследований современными автоматическими приборами;

2) совершенствование знаний о молекулярно-биологическом методе исследования для диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний человека.

**Задачи практической части изучения ДПП:**

1) совершенствовать умения и владения выполнения иммунологических исследований;

2) совершенствовать умения и владения в проведении контроля качества клинических иммунологических исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований.

### **3. Планируемые результаты обучения**

Планируемые результаты обучения вытекают из Профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 № 145н.

**Требования к квалификации** врача-лаборанта, биолога и химика-эксперта:

Биолог: высшее образование - специалитет или магистратура по одной из специальностей: "Биология", "Физиология", "Биохимия", "Биофизика", "Генетика", "Микробиология".

Химик-эксперт медицинской организации: высшее образование - специалитет или магистратура по одной из специальностей: "Биология", "Химия", "Фармация".

Врач-лаборант: высшее (немедицинское) образование для специалистов, принятых на должность до 1 октября 1999 года.

Дополнительное профессиональное образование – повышение квалификации для биологов, химиков-экспертов медицинской организации, врачей-лаборантов по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», и (или) сертификат специалиста по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

В результате освоения программы дополнительного профессионального образования «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» **врач-лаборант, биолог или химик-эксперт** должен актуализировать свои знания, осуществить формирование профессиональной компетенции путем обучения выполнения, организации и аналитическим обеспечением иммунологических исследований.

В результате успешного освоения программы слушатель усовершенствует имеющиеся профессиональные компетенции - способность/готовность:

1) способность и готовность осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований (ПК 1);

2) способность и готовность осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ПК 2);

3) способность и готовность к выполнению клинических лабораторных исследований третьей категории сложности (ПК 3);

4) способность и готовность проводить внутрिलाбораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности (ПК 4).

Связь ДПП ПК с профессиональным стандартом «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»:

Трудовая функция (профессиональная компетенция)	Трудовые действия	Необходимые умения	Необходимые знания
А/01.7 (ПК 1-4)	Разработка стандартных операционных процедур (далее - СОП) по обеспечению качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Разрабатывать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Стандарты в области качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
			Принципы разработки СОП в области контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
	Организация и проведение контроля качества химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований третьей категории сложности на преаналитическом этапе исследований	Организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на	Правила проведения и критерии качества преаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований	Интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований
	Организация и проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на постаналитическом этапе		Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
А/02.7 (ПК 1-4)	Освоение новых методов клинических лабораторных	Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения	Основные принципы и методики, осваиваемых клинических

	исследований	новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований	лабораторных исследований
		Организовывать и производить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований	
	Внедрение новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>		Медицинские изделия, применяемые для диагностики <i>in vitro</i>
			Аналитические характеристики внедряемых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
	Разработка СОП по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	Разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>	
	Экспериментальная проверка и установление характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение "локальных" референтных интервалов)	Оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики	Аналитические характеристики клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение
	Проверка и при необходимости корректировка результатов новых клинических лабораторных исследований	Проверять линейность лабораторной методики	
	Составление рекомендаций для медицинских работников и для пациентов по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала при внедрении новых клинических лабораторных исследований	Рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя	Методы расчета референтных интервалов лабораторных показателей
А/03.7 (ПК 1-4)	Проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал	Выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества	Принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории: химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга,

	(повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации - химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований		молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований
			Аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение
	Проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Методы контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и оценки их результатов
	Разработка и применение СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности	Разрабатывать СОП по клиническим лабораторным исследованиям третьей категории сложности	
	Подготовка отчетов о деятельности, включая выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности	
A/04.7 (ПК 1-4)	Соотнесение результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с референтными интервалами		Принципы обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
			Концепция референтных интервалов, методика расчета референтных интервалов лабораторных показателей
	Оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей	Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	Виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории



	категории сложности		
	Оценка клинической информативности и необходимости экстренных действий	Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования	
	Учет критической разницы лабораторных результатов		Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета
	Использование информационных систем и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной	Использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет"	Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
			Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики in vitro

## 4. Учебный план

Трудоёмкость обучения: 72 академических часа. Форма обучения: очная

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)	Трудоёмкость в зачётных единицах	Трудоёмкость в часах (всего)	Аудиторные занятия			Занятия с использованием ДОТ			Формы контроля (аттестация)			Совершенствуемые компетенции	
				Лекции	Практические занятия		Семинарские занятия	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Текущий контроль	Промежуточная аттестация		Итоговая аттестация
					всего	В том числе с симуляционным обучением								
1.	<b>Модуль 1. Применение прямых и непрямых методов исследования для диагностики инфекций</b>	<b>28</b>	<b>28</b>		<b>16</b>	4	<b>4</b>	<b>8</b>			Т,ПР,ЗС	зачет		1, 2, 3, 4
2.	<b>Модуль 2. Применение иммунологических реакций в лабораторной практике</b>	<b>42</b>	<b>42</b>		<b>22</b>	8	<b>8</b>	<b>12</b>			Т,ПР,ЗС	зачет		1, 2, 3, 4
3.	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	<b>2</b>								Т,ПР,ЗС	зачет	<b>2</b>	1, 2, 3, 4
	<b>Всего</b>	<b>72</b>	<b>72</b>		<b>38</b>	12	<b>12</b>	<b>20</b>						
<b>Общий объем подготовки</b>		<b>72</b>	<b>72</b>											
<i>Сокращения:</i> Т – тестирование ПР – оценка освоения практических навыков (умений) ЗС – решение ситуационных задач														

**5. Календарный учебный график**

Периоды освоения	1 неделя	2 неделя
Понедельник	У	У
Вторник	У	ДОТ
Среда	У	У
Четверг	ДОТ	У
Пятница	У	У
Суббота	ДОТ	ИА
Воскресение	В	В

*Сокращения:* У – учебные занятия (аудиторные), ДОТ – учебные занятия с использованием ДОТ, ИА – итоговая аттестация

## 6. Рабочие программы модулей

### Рабочая программа модуля №1

#### «Применение прямых и непрямых методов исследования для диагностики инфекций»

Рабочая программа модуля «Применение прямых и непрямых методов исследования для диагностики инфекций» в рамках ДПП повышения квалификации «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» направлена на повышение профессионального уровня имеющейся квалификации. Освоение программы ставит целью овладение новой (актуальной) информацией по теоретическим и практическим вопросам определения антител к бактериальным и вирусным инфекциям и применение прямых методов диагностики для подтверждения наличия инфекции в организме.

#### Планируемые результаты обучения

*Совершенствованию подлежат следующие компетенции:*

- способность и готовность осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований (ПК 1);
- способность и готовность осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ПК 2);
- способность и готовность к выполнению клинических лабораторных исследований третьей категории сложности (ПК 3);
- способность и готовность проводить внутрिलाбораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности (ПК 4).

**Слушатель должен знать:** Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основные положения Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, законодательства об обязательном медицинском страховании, о территориальной программе государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (виды медицинской помощи, предоставляемой населению бесплатно, медицинской помощи, предоставляемой в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, медицинской помощи, предоставляемой за счет средств бюджетов всех уровней). Теоретические основы иммунологических исследований инфекций и применения их для определения инфекционного процесса в организме.

## Учебно-тематический план модуля №1

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)	Трудоёмкость в зачётных единицах	Трудоёмкость в часах (всего)	Аудиторные занятия				Занятия с использованием ДОТ			Формы контроля (аттестация)			Совершенствуемые компетенции
				Лекции	Практические занятия		Семинарские занятия	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Текущий контроль	Промежуточная аттестация	Итоговая аттестация	
					всего	В том числе с симуляционным обучением								
1.	<b>Модуль 1. Применение прямых и непрямых методов исследования для диагностики инфекций</b>	<b>28</b>	<b>28</b>		<b>16</b>	4	<b>4</b>	<b>8</b>				Зачет		1, 2, 3,4
1.1	Выявления инфекций группы TORCH в организме человека	7	7		5	2		2			Т,ПР,ЗС			1, 2, 3,4
1.2	ПЦР и ИФА в диагностике вирусных гепатитов	7	7		3		2	2			Т,ПР,ЗС			1, 2, 3,4
1.3	Лабораторная диагностика инфекций передающихся половым путем	7	7		5	2		2			Т,ПР,ЗС			1, 2, 3,4
1.4	Тактика использования ПЦР и ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции	7	7		3		2	2			Т,ПР,ЗС			1, 2, 3,4

Сокращения: Т – тестирование

ПР – оценка освоения практических навыков (умений)

ЗС – решение ситуационных задач

**Тематический план модуля №1**  
**«Применение прямых и непрямых методов исследования для диагностики инфекций»**

**Тематический план лекций**

№ п/п	Тема лекции	Кол-во часов	
		Ауд.	ДОТ
1	Выявления инфекций группы TORCH в организме человека		2
2	ПЦР и ИФА в диагностике вирусных гепатитов		2
3	Лабораторная диагностика инфекций передающихся половым путем		2
4	Тактика использования ПЦР и ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции		2

**Тематический план семинарских занятий**

№ п/п	Тема занятия	Кол-во часов		
		Ауд.		ДОТ
		всего	В том числе с симуляционным обучением	
1	ПЦР и ИФА в диагностике вирусных гепатитов	2		
2	Тактика использования ПЦР и ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции	2		

**Тематический план практических занятий**

№ п/п	Тема занятия	Кол-во часов		
		Ауд.		ДОТ
		всего	В том числе с симуляционным обучением	
1	Выявления инфекций группы TORCH в организме человека	5	2	
2	ПЦР и ИФА в диагностике вирусных гепатитов	3		
3	Лабораторная диагностика инфекций передающихся половым путем	5	2	
4	Тактика использования ПЦР и ИФА в диагностике ВИЧ-инфекции	3		

**Рабочая программа модуля №2**  
**«Применение иммунологических реакций в лабораторной практике»**

Рабочая программа модуля «Применение иммунологических реакций в лабораторной практике» в рамках ДПП повышения квалификации «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» направлена на повышение профессионального уровня имеющейся квалификации. Освоение программы ставит целью овладение новой (актуальной) информацией по вопросам определения группы крови и резус фактора, гормонов и онкомаркеров, а также острофазовых белков (РФ, АСЛО, АЦЦП), которые являются диагностическими маркерами ревматических заболеваний.

**Планируемые результаты обучения**

*Совершенствованию подлежат следующие компетенции:*

- способность и готовность осуществлять контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований (ПК 1);
- способность и готовность осваивать и внедрять новые методы клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ПК 2);
- способность и готовность к выполнению клинических лабораторных исследований третьей категории сложности (ПК 3);
- способность и готовность проводить внутрилабораторную валидацию результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности (ПК 4).

**Слушатель должен знать:** Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основные положения Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, законодательства об обязательном медицинском страховании, о территориальной программе государственных гарантий бесплатной медицинской помощи (виды медицинской помощи, предоставляемой населению бесплатно, медицинской помощи, предоставляемой в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, медицинской помощи, предоставляемой за счет средств бюджетов всех уровней). Знать методы лабораторной диагностики определения группы крови и резус фактора, гормонов, онкомаркеров, острофазовых белков (РФ, АСЛО, АЦЦП).

## Учебно-тематический план модуля №2

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин (модулей)	Трудоёмкость в зачётных единицах	Трудоёмкость в часах (всего)	Аудиторные занятия			Занятия с использованием ДОТ			Формы контроля (аттестация)			Совершенство мые компетенции	
				Лекции	Практические занятия		Семинарские занятия	Лекции	Практические занятия	Семинарские занятия	Текущий контроль	Промежуточная аттестация		Итоговая аттестация
					всего	В том числе с симуляционны м обучением								
<b>2.</b>	<b>Модуль 2. Применение иммунологических реакций в лабораторной практике</b>	<b>42</b>	<b>42</b>		<b>22</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>12</b>				Зачет		1,2,3,4
2.1	Определение группы крови и резус-фактора	7	7		3	2	2	2			Т,ПР,ЗС			1,2,3,4
2.2	Лабораторная диагностика сифилиса иммуно-серологическими методами	7	7		3	2	2	2			Т,ПР,ЗС			1,2,3,4
2.3	Лабораторные методы исследования врожденного и приобретенного иммунитета	7	7		3		2	2			Т,ПР,ЗС			1,2,3,4
2.4	Определение острофазовых белков воспаления иммуно-серологическими методами	7	7		3		2	2			Т,ПР,ЗС			1,2,3,4
2.5	Лабораторные методы исследования гормонов	7	7		5	2		2			Т,ПР,ЗС			1,2,3,4
2.6	Лабораторные методы исследования онкомаркеров	7	7		5	2		2			Т,ПР,ЗС			1,2,3,4
	Итоговая аттестация	<b>2</b>	<b>2</b>									<b>2</b>		

Сокращения: Т – тестирование

ПР – оценка освоения практических навыков (умений)

ЗС – решение ситуационных задач



**Тематический план модуля №2  
«Применение иммунологических реакций в лабораторной практике»**

**Тематический план лекций**

№ п/п	Тема лекции	Кол-во часов	
		Ауд.	ДОТ
1	Определение группы крови и резус-фактора		2
2	Лабораторная диагностика сифилиса иммуно-серологическими методами		2
3	Лабораторные методы исследования врожденного и приобретенного		2
4	Определение острофазовых белков воспаления иммуно-серологическими		2
5	Лабораторные методы исследования гормонов		2
6	Лабораторные методы исследования онкомаркеров		2

**Тематический план семинарских занятий**

№ п/п	Тема занятия	Кол-во часов		
		Ауд.		ДОТ
		всего	В том числе с симуляционным обучением	
1	Определение группы крови и резус-фактора	2		
2	Лабораторная диагностика сифилиса иммуно-серологическими методами	2		
3	Лабораторные методы исследования врожденного и приобретенного иммунитета	2		
4	Определение острофазовых белков воспаления иммуно-серологическими методами	2		

**Тематический план практических занятий**

№ п/п	Тема занятия	Кол-во часов		
		Ауд.		ДОТ
		всего	В том числе с симуляционным обучением	
1	Определение группы крови и резус-фактора	3	2	
2	Лабораторная диагностика сифилиса иммуно-серологическими методами	3	2	
3	Лабораторные методы исследования врожденного и приобретенного иммунитета	3		
4	Определение острофазовых белков воспаления иммуно-серологическими методами	3		
5	Лабораторные методы исследования гормонов	5	2	
6	Лабораторные методы исследования онкомаркеров	5	2	

## 7. Организационно - педагогические условия реализации ДПП

При реализации ДПП применяется вариант дискретного обучения с поэтапным освоением отдельных учебных модулей в порядке, установленном дополнительной профессиональной программой и расписанием занятий.

Реализация ДПП предусматривает использование дистанционных образовательных технологий (ДОТ), применяемых для преподавания теоретических разделов учебных модулей (чтение лекций) с использованием синхронной формы проведения занятий (онлайн лекции в формате вебинара).

Во время проведения практических занятий используются следующие варианты симуляционного обучения: деловая игра, круглый стол, кейс метод: решение ситуационных задач, моделирующих работу с пациентами.

Итоговая аттестация обучающихся по ДПП осуществляется в очной форме.

Организационное и методическое взаимодействие обучающихся с педагогическими работниками проходит путем непосредственно контакта обучающихся с преподавателями при использовании традиционных форм обучения, а также может осуществляться с применением ДОТ (с использованием ресурсов системы Moodle, посредством электронной почты и т.п.) при подготовке к семинарско-практическим занятиям, а также чтении онлайн лекций в формате вебинаров.

При реализации ДПП местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Университета (клинической базы профильной кафедры).

### 7.1. Материально-технические условия реализации программы

№ п/п	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий, симуляционных ЦСО	Вид занятий (лекция, практическое занятие, семинар)	Наименование оборудования, компьютерного обеспечения др.
1.	ДОКТМО, УНЛК (университетская клиника), включая отделения, учебные комнаты кафедры	Лекции, практические занятия	Компьютер, интерактивная доска, учебно-методические пособия, тестовые задания, ситуационные
2.	Система Moodle специально разработанная для создания качественных online- курсов преподавателями, является пакетом программного обеспечения для создания курсов дистанционного	Лекция Практическое занятие Тестовое задание	Компьютер, ноутбук, тестовые задания, ситуационные задачи

Система управления обучением (LMS) Moodle установлена на сервере дистанционного образования ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Система Moodle представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL, целью которой является предоставляющее пользователю права копировать, модифицировать и распространять (в т.ч. на коммерческой основе) программы, а также гарантировать, что и пользователи всех производных программ получают вышеперечисленные права) веб-приложение, предоставляющее возможность создавать сайты для онлайн-обучения. Moodle отвечает стандарту SCORM.

Для работы в системе Moodle необходимо Internet-соединение. Рекомендуемая скорость подключения - не менее 1 Мбит/сек. Операционная система: Windows, MAC OS, Linux.

Браузеры:

Internet Explorer, минимальная версия – 10, рекомендуемая версия – последняя  
Mozilla Firefox, минимальная версия – 25.0, рекомендуемая версия – последняя  
Google Chrome, минимальная версия – 30.0, рекомендуемая версия – последняя

Apple Safari, минимальная версия – 6, рекомендуемая версия – последняя.

В настройках браузера необходимо разрешить выполнение сценариев Javascript. Также необходимо включить поддержку cookie.

Для просмотра документов необходимы: AdobeReader, программы MS Office (Word, Excel, PowerPoint и др.) или OpenOffice.

Программное обеспечение QuickTime и Flash player, необходимое для мультимедийных функций.

Для регистрации в системе Moodle слушателю необходимо предоставить адрес электронной почты.

## 7.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение ДПП

### а) основная литература:

1. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / А. А. Кишкун. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3518-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435182.html> (дата обращения: 23.11.2021). - Режим доступа: по подписке.
2. Клиническая биохимия: учебное пособие / под ред. В. А. Ткачука. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 264 с. - ISBN 978-5-9704-0733-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407332.html> (дата обращения: 23.11.2021). - Режим доступа: по подписке.
3. Медицинские лабораторные технологии : руководство по клинической лабораторной диагностике : в 2 т. Т. 1 / под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 472 с. - ISBN 978-5-9704-2274-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970422748.html> (дата обращения: 23.11.2021). - Режим доступа: по подписке.
4. Шабалова, И. П. Основы клинической цитологической диагностики: учебное пособие / И. П. Шабалова, Н. Ю. Полонская. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-1559-7. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415597.html> (дата обращения: 23.11.2021). - Режим доступа: по подписке.

### б) дополнительная литература:

1. Дашкова, Н. Г. Трансфузионная иммунология / Н. Г. Дашкова, А. А. Рагимов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/06-COS-1299.html> (дата обращения: 23.11.2021). - Режим доступа: по подписке.
2. Александрова, Е. Н. Лабораторные методы диагностики в ревматологии / Е. Н. Александрова, М. М. Захарова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/970416501V0003.html> (дата обращения: 23.04.2021). - Режим доступа: по подписке.
3. Ильин, А. В. Лабораторные методы диагностики в эндокринологии / А. В. Ильин, С. А. Прокофьев, О. Ю. Гурова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/970406779V0001.html> (дата обращения: 23.04.2021). - Режим доступа : по подписке.

4. Камышников, В. С. О чем говорят медицинские анализы : справочное пособие / В. С. Камышников. - 5-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2015. - 304 с. – Текст: непосредственный.

**в) методическое обеспечение учебного процесса:**

1. Методические указания для слушателей ДПП ПК «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике».
2. Методические рекомендации для преподавателей ДПП ПК «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике».
3. Наборы тестовых заданий для текущего и итогового контроля.

**Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:**

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLIBRARY <http://elibrary.ru>
4. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
5. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

## 8. Формы аттестации и оценочные материалы

### Текущий контроль

Текущий контроль учебной деятельности врачей-лаборантов, биологов и химиков-экспертов осуществляется во время проведения практических, семинарских занятий с целью проверки уровня подготовленности к выполнению конкретных видов работ. Оценивание учебной деятельности проводится стандартизировано. Согласно структуре практического (семинарского) занятия определяются основные виды деятельности, которые оцениваются, прежде всего – практическая работа под руководством преподавателя и текущий тестовый контроль. За каждый из них выставляется отдельная оценка.

Оценивание практической работы – это оценка степени овладения умениями и навыками.

Профильная кафедра, в соответствии с целями занятия и учебным планом, определяет типовые задачи деятельности и умений, которые проверяются и оцениваются.

Например:

- получение биоматериала для исследования;
- определение плана дополнительных методов обследования и оценки результатов;
- выполнения гематологических, биохимических видов исследований;
- определение этапов выполнения лабораторного анализа: преаналитический, аналитический, постаналитический.

Правильность выполнения типовых задач деятельности и умений, которые проверяются, оценивается баллами «1», «0,5» и «0» (выполнено, выполнено не полностью, не выполнено). Владение практическими навыками оценивается баллами «1» или «0» (выполнено, не выполнено).

Оценки выставляются на основе суммы баллов, полученных слушателями при оценивании степени овладения практическими навыками и умениями, правильности их выполнения, и отношения суммы баллов к максимально возможной сумме баллов (если обучающийся правильно выполнил все требуемые умения и навыки):

- при наличии 90-100 % – «5»,
- 80-89 % – «4»,
- 70-79 % – «3»,
- менее 70 % – «2».

Например:

*тема занятия предусматривает, что обучающийся должен продемонстрировать владение 9 практическими умениями и 3 навыками, т.е. максимально возможное количество баллов 12.*

*Если обучающийся продемонстрировал правильное выполнение всех навыков, но допустил несущественные ошибки при выполнении трёх практических умений (выполнил их не полностью), то он получает  $3+6+1,5 = 10,5$  баллов.*

*Это составляет 87,5% от 12 баллов (максимально возможного количества баллов за практические навыки и умения по данной теме), т.е. оценка 4.*

Текущий тестовый контроль осуществляется с помощью индивидуальных наборов тестов из 10 тестовых заданий формата А, проверяющих достижения конкретных целей занятия. Наборы тестовых заданий по каждой теме находятся в электронном и печатном виде на профильной кафедре. Банк тестовых заданий ДПП ПК «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» составляет 180 тестов.

Оценка за работу с тестовыми заданиями выставляется по шкале:

- при наличии 90-100% правильных ответов тестов – «5»,
- 80-89% правильных ответов – «4»,
- 70-79% правильных ответов – «3»,

- менее 70% правильных ответов – «2».

### **Промежуточная аттестация**

Промежуточная аттестация слушателей ФИПО в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России проводится с целью оценивания результатов освоения обучающимся дисциплин (модулей) ДПП по конкретной специальности на отдельных завершённых этапах обучения.

Промежуточная аттестация слушателей ДПП проводится после завершения изучения дисциплины (модуля) в формате зачета.

Зачет – форма контроля обучения, предусматривающая оценивание освоения слушателем учебного материала исключительно на основании выполнения им определенных видов работ на текущих практических, семинарских, лабораторных занятиях.

Слушателю ДПП выставляется зачет в случае выполнения им в полном объеме учебного плана (отсутствие неотработанных пропусков аудиторных занятий) и всех видов работ, предусмотренных программой по конкретной дисциплине/модулю, при среднем балле успеваемости по дисциплине/модулю 3,0 и выше.

### **Итоговая аттестация**

*Итоговая аттестация* слушателей ДПП должна выявлять теоретическую и практическую подготовку слушателя по специальности.

*Цель итоговой аттестации:*

- Установление уровня подготовки слушателя к выполнению профессиональных задач, проверка достижения общей и конкретной целей обучения.
- Проверка уровня сформированности компетенций (теоретической и практической подготовки).

*Методические материалы.*

1. Фонд оценочных средств цикла.
2. Программа итоговой аттестации.
3. Инструкция по оцениванию учебной деятельности ординаторов, слушателей ФИПО в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России, утвержденная в установленном порядке.

К итоговой аттестации допускаются слушатели ФИПО, выполнившие учебный план в полном объеме и имеющие средний балл за текущую успеваемость не ниже 3,0.

*Итоговая аттестация (экзамен) проводится в два этапа.*

*На первом этапе* осуществляется *тестирование* с помощью наборов тестов из 50 тестовых заданий формата А, охватывающих основные цели цикла обучения, сложность наборов тестовых заданий зависит от уровня врачебной квалификации слушателя.

*Второй этап* представляет собой *оценку степени освоения практических навыков и умений.*

*Первый этап итоговой аттестации – тестовая часть экзамена,* которая проводится с помощью наборов тестовых заданий из 50 тестов формата А, охватывающих основные цели цикла обучения. Все наборы тестов имеют равное число заданий. Каждое задание имеет только один правильный ответ. Уровень сложности наборов тестовых заданий зависит от уровня квалификации слушателя. Наборы тестовых заданий по каждой теме находятся в электронном и печатном виде на профильной кафедре. Банк тестовых заданий ДПП ПК «Иммунологические методы исследования в лабораторной диагностике» составляет 180 тестов.

*Примеры тестовых заданий:*

1. В 14<sup>00</sup> в клиничко-диагностическую лабораторию из кардиологического отделения была

доставлена кровь больного К. 63 лет для определения содержания ТТГ.

**Укажите действия персонала лаборатории при поступлении крови для анализа:**

- A. Отказать в исследовании
- B. Определить показатели с коэффициентом погрешности
- C. Отметить на бланке ответа время поступления материала
- D. Заморозить пробу для выполнения на следующий день
- E. Зарегистрировать в журнале преаналитических ошибок

2. При выполнении клинических анализов у пациента, поступившего в отделение с симптомами острого воспалительного процесса, выявлена повышенная концентрация общего белка. Врач предполагает нарушение белкового обмена.

**Какой механизм лежит в основе гиперпротеинемии в подобных случаях?**

- A. Повышенный синтез иммуноглобулинов
- B. Усиленный синтез белков острой фазы
- C. Дегидратация
- D. Нарушение метаболизма аминокислот
- E. Нарушение обмена белков

3. У новорожденного по реакции с цоликлонами обнаружено наличие эритроцитарного антигена А; групповых антител в сыворотке не найдено.

**Назовите причину отсутствия естественных антигрупповых антител (гемагглютининов) у новорожденного.**

- A. Аналитическая ошибка лаборатории
- B. Наличие эритроцитарного антигена А групповых антител
- C. Антител класса IgM при рождении нет, они формируются позже
- D. Антиген А блокирует образование групповых антител
- E. Технология с использованием цоликлонов не выявляет групповые антитела

4. У больного обнаружена слабая агглютинация эритроцитов с цоликлоном анти-А и нормальная агглютинация с цоликлоном анти-В. Контроль с физиологическим раствором отрицательный. В реакциях со стандартными эритроцитами обнаружена агглютинация стандартных эритроцитов группы А (II) сывороткой крови обследуемого.

**Какой у пациента вариант группы крови?**

- A. 0 (I)
- B. А (II)
- C. В (III)
- D. А1В (IV)
- E. А2В (IV)

5. Больной 66 лет обратился к врачу урологу с жалобами на задержку мочеиспускания. Врач уролог направил его в иммунологическую лабораторию для исследования на опухолевый маркер (PSA).

**Какой наиболее распространенный иммунологический метод лежит в основе определения опухолевого маркера?**

- A. Полимеразная цепная реакция
- B. Иммуноферментный анализ
- C. Электрофорез
- D. Агглютинация
- E. Радиоиммунный анализ

*Для оценки результатов первого этапа используется следующая шкала, основанная на процентном отношении правильно выполненных тестовых заданий:*

- 90-100% (из 50 тестовых заданий) – «5»,
- 80-89% (из 50 тестовых заданий) – «4»,
- 70-79% (из 50 тестовых заданий) – «3»,
- менее 70% (из 50 тестовых заданий) – «2».

*Второй этап итоговой аттестации* – практически-ориентированный экзамен, представляет собой оценку степени освоения практических навыков и умений по специальности.

Профильная кафедра, в соответствии с целями обучения на цикле и учебным планом, определяет типовые задачи деятельности и умений, которые проверяются и оцениваются.

Например:

- получение биоматериала для исследования;
- определение плана дополнительных методов обследования и оценки результатов;
- выполнения гематологических, биохимических видов исследований;
- определение этапов выполнения лабораторного анализа: преаналитический, аналитический, постаналитический.

Правильность выполнения типовых задач деятельности и умений, которые проверяются, оценивается баллами «1», «0,5» и «0» (выполнено, выполнено не полностью, не выполнено). Владение практическими навыками оценивается баллами «1» или «0» (выполнено, не выполнено).

Оценки за второй этап экзамена выставляются на основе суммы баллов, полученных слушателями при оценивании степени овладения практическими умениями и правильности выполнения навыков, и ее отношения к максимально возможной сумме баллов (если бы обучающийся правильно выполнил все требуемые умения и навыки):

- при наличии 90-100 % – «5»,
- 80-89 % – «4»,
- 70-79 % – «3»,
- менее 70 % – «2».

Например:

*Практически-ориентированный экзамен предусматривает, что обучающийся должен продемонстрировать владение 9 практическими умениями и 3 навыками, т.е. максимально возможное количество баллов 12.*

*Если обучающийся продемонстрировал правильное выполнение всех навыков, но допустил несущественные ошибки при выполнении трех практических умений (выполнил их не полностью), то он получает  $3+6+1,5 = 10,5$  баллов.*

*Это составляет 87,5% от 12 баллов (максимально возможного количества баллов за практические умения и навыки по практически-ориентированному экзамену), т.е. оценка 4.*

На втором этапе итоговой аттестации выполнение обучающимися заданий оценивается по шкале, разработанной на профильной кафедре и согласованной с методической комиссией ФИПО.

За каждый этап итоговой аттестации выставляется оценка.

При положительной оценке на обоих этапах общий (средний) балл по итоговой аттестации рассчитывается следующим образом: необходимо к оценке за тестовый контроль прибавить оценку за практически-ориентированный экзамен и разделить на 2 (среднеарифметическое значение).

Оценка за экзамен выставляется по следующей шкале:

<i>Общий (средний) балл за экзамен</i>	<i>Оценка за экзамен</i>
4,5-5,0	5
3,5-4,0	4
3,0	3
Двойка за один из этапов экзамена	2



Слушатели, не прошедшие итоговую аттестацию в связи с неявкой на итоговую аттестацию по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно» отчисляются с цикла ДПП ПК с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Обучающиеся, не прошедшие итоговую аттестацию в связи с неявкой на нее по уважительной причине, вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения итоговой аттестации.

Для рассмотрения апелляционных заявлений слушателей создаются апелляционные комиссии (далее – Комиссия) по результатам итоговой аттестации по каждой специальности. Состав апелляционной комиссии утверждается приказом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

В состав Комиссии по рассмотрению апелляционных заявлений включаются не менее 5 человек из числа профессорско-преподавательского состава профильных кафедр, не входящих в состав экзаменационных комиссий по данной специальности. Председателем апелляционной комиссии является проректор по последипломному образованию ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Работа Комиссии строится путем проведения заседаний, на которых рассматриваются апелляционные заявления. Заседание апелляционной комиссии правомочно, если в нем участвуют не менее двух третей ее состава, утвержденного приказом. Ведение заседания Комиссии осуществляется председателем, а в случае его отсутствия – заместителем председателя. Рассмотрение апелляции не является пересдачей итоговой аттестации. В ходе рассмотрения жалобы проверяется лишь соблюдение установленного порядка проведения аттестационного испытания и правильность оценивания результатов итоговой аттестации на основании изучения материалов, представленных экзаменационной комиссией (протоколы соответствующих этапов практически-ориентированного экзамена, ответные формы тестового контроля знаний). Апелляция подается слушателем в день объявления результатов аттестационного испытания (или в течение следующего рабочего дня). Рассмотрение апелляции проводится не позднее следующего рабочего дня после ее подачи. После рассмотрения апелляции Комиссия принимает решение об изменении оценки по итоговой аттестации (как в случае ее повышения, так и в случае ее понижения) либо сохранении ее без изменения. Решение апелляционной комиссии принимается простым большинством голосов членов Комиссии, участвующих в заседании. При равном количестве голосов решающим является голос председателя, а в случае его отсутствия – заместителя председателя. Оформленное протоколом решение Комиссии доводится до сведения заявителя.