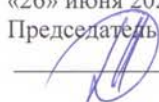


Министерство здравоохранения Российской Федерации
ПЕНЗЕНСКИЙ ИНСТИТУТ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ВРАЧЕЙ
- филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
дополнительного профессионального образования
«РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»
(ПИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

ОДОБРЕНО

Ученым советом ПИУВ - филиала
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
«26» июня 2023 г. протокол № 5
Председатель Ученого совета,
Д.В. Вихрев



УТВЕРЖДАЮ

Директор ПИУВ – филиала
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, к.м.н.,
Д.В. Вихрев
«26» июня 2023 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ В ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ»**

основной профессиональной образовательной программы высшего
образования – программы подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности 31.08. 05 Клиническая лабораторная
диагностика

Блок 1

Вариативная часть (Б1.Э.2)

Уровень образовательной программы: высшее образование.
Подготовка кадров высшей квалификации
Вид программы – практико-ориентированная

Направление подготовки
31.00.00 Клиническая медицина

Квалификация, присваиваемая по завершении образования:
Врач клинической лабораторной диагностики

Форма обучения
очная

**Пенза
2023**

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» разработана преподавателями кафедры медицинской микробиологии и лабораторной медицины в соответствии с учебным планом основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Авторы рабочей программы:

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Долгих Татьяна Ивановна	д.м.н., профессор	заведующая кафедрой медицинской микробиологии и лабораторной медицины	ПИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
2.	Левашова Ольга Анатольевна	к.б.н., доцент	доцент кафедры медицинской микробиологии и лабораторной медицины	ПИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
<i>по методическим вопросам</i>				
3.	Романенко Гульнара Хамидуллаевна	к.м.н., доцент	Заместитель директора Института методологии профессионального развития	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
4.	Смирнова Ирина Эдуардовна	к.пед.н. доцент	Начальник учебно-методического отдела Института методологии профессионального развития	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
5.	Афанасьева Анна Викторовна		Специалист учебно-методического отдела Института методологии профессионального развития	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
6.	Денисова Алла Геннадьевна	д.м.н., доцент	заместитель директора по науке и развитию	ПИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
7.	Морозова Ольга Александровна	д.м.н.	заместитель председателя Учебно-методического совета	ПИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» разработана в 2022 году, рассмотрена и одобрена Ученым советом ПИУВ – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России 22 июня 2022 г., протокол № 6. Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» обновлена и одобрена на заседании кафедры 21.06.2023 г. протокол № 6, и утверждена на Ученом совете ПИУВ – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России 26 июня 2023 г. протокол № 5.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» обновлена и одобрена на заседании кафедры 22.05.2024 г. протокол № 5, и утверждена на Ученом совете ПИУВ – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России 28 мая 2024 г. протокол № 6.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» обновлена и одобрена на заседании кафедры 22.05.2025 г. протокол № 5, и утверждена на Ученом совете ПИУВ – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России 27 мая 2025 г. протокол № 5.

ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ И АКТУАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

[illegible]

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ПЕНЗЕНСКИЙ ИНСТИТУТ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ВРАЧЕЙ
- филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
дополнительного профессионального образования
«РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»
(ПИУВ – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России)

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
ДИСЦИПЛИНЫ «ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ В ЛАБОРАТОРНОЙ
ПРАКТИКЕ»

Блок 1. Элективные дисциплины (модули) (Б1.В.ДЭ.01.01)

Программа	основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Код и наименование укрупненной группы направления подготовки	31.00.00 Клиническая медицина
Наименование специальности	Клиническая лабораторная диагностика
Форма обучения	очная
Квалификация выпускника	Врач клинической лабораторной диагностики
Индекс дисциплины	Б1.В.ДЭ.01.01
Курс и семестр	второй курс, четвертый семестр
Продолжительность в часах	144 акад. час.
в т.ч.	
самостоятельная (внеаудиторная) работа, часов	48 акад. час
Общий объем	4 з.е.
Форма контроля	Зачет

Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре:

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» (далее – рабочая программа) относится к вариативной части Блока 1 основной профессиональной образовательной программы ординатуры. Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций, обеспечивающих выполнение основных видов деятельности врача.

1.1. Цель программы – подготовка квалифицированного врача клинической лабораторной диагностики, способного и готового к осуществлению самостоятельной профессиональной деятельности в области клинико-лабораторного обеспечения медицинской помощи, а также в области охраны здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной помощи в соответствии с требованиями стандарта в сфере здравоохранения на основе сформулированных универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

1.2. Задачи программы

сформировать знания:

- общих вопросов организации иммунохимических лабораторных исследований, в том числе иммуноферментного анализа (ИФА);
- преаналитических и аналитических технологий иммунохимических лабораторных исследований;
- принципов иммунохимических лабораторных методов (в том числе ИФА), применяемых в лаборатории;
- верификации и валидации лабораторных методик и результатов иммунохимического исследования;

сформировать умения:

- выполнять иммунохимические лабораторные исследования производить контроль их качества;
- определять перечень необходимых иммунохимических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи;
- оценивать и интерпретировать результаты иммунохимических лабораторных исследований;
- осуществлять клиническую верификацию результатов иммунохимических лабораторных исследований;

сформировать навыки:

- проведения иммунохимических лабораторных исследований с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации;
- формулирования и оформления заключения по результатам иммунохимических лабораторных исследований;
- составления клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов иммунохимических лабораторных исследований;

Формируемые компетенции: УК-1, ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-1, ПК-4.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре:

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) «Иммуноферментный анализ в лабораторной практике» (далее – рабочая программа) относится к вариативной части Блока 1 основной профессиональной образовательной программы ординатуры. Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций, обеспечивающих выполнение основных видов деятельности врача.

1.1. Цель программы – подготовка квалифицированного врача клинической лабораторной диагностики, способного и готового к осуществлению самостоятельной профессиональной деятельности в области клинико-лабораторного обеспечения медицинской помощи, а также в области охраны здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной помощи в соответствии с требованиями стандарта в сфере здравоохранения на основе сформулированных универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

1.2. Задачи программы:

сформировать знания:

- общих вопросов организации иммунохимических лабораторных исследований;
- порядков оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи;
- правил и способов получения биологического материала для иммунохимических лабораторных исследований;
- преаналитических и аналитических технологий иммунохимических лабораторных исследований;
- принципов иммунохимических лабораторных методов, применяемых в лаборатории;
- аналитических характеристик иммунохимических лабораторных методов и их обеспечение;
- принципов работы и правил эксплуатации медицинских изделий для диагностики *in vitro* при проведении иммунохимических исследований;
- влияния биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты иммунохимических лабораторных исследований;
- влияния физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты иммунохимических лабораторных исследований;
- референтных интервалов, критические значения лабораторных показателей;
- правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде;
- алгоритмов выдачи результатов иммунохимических лабораторных исследований;
- верификации и валидации лабораторных методик и результатов иммунохимического исследования;

сформировать умения:

- выполнять иммунохимические лабораторные исследования, производить контроль их качества;
- организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории;
- определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи;
- оценивать и интерпретировать результаты иммунохимических лабораторных исследований;
- осуществлять клиническую верификацию результатов и иммунохимических лабораторных исследований;
- определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента;

- производить предварительный анализ результатов иммунохимических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными
- оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза;
- определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента;
- выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований;
- формулировать заключение по результатам иммунохимических лабораторных исследований;
- проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы;
- консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты иммунохимических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом);
- обсуждать результаты иммунохимических лабораторных исследований и заключения по их результатам на консилиумах;
- использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности.

сформировать навыки:

- оценки патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов иммунохимических лабораторных исследований;
- проведения иммунохимических лабораторных исследований с использованием медицинских изделий для диагностики *in vitro*, с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации;
- организации и проведение контроля качества иммунохимических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрिलाбораторный и внешний контроль качества исследований
- оценки клинической информативности и необходимости экстренных действий;
- контроля выполнения находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима;
- консультирования врачей-специалистов на этапе назначения иммунохимических лабораторных исследований;
- консультирования медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала;
- консультирования медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении иммунохимических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения);
- анализа результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов;
- формулирования и оформления заключения по результатам иммунохимических лабораторных исследований;
- составления клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов иммунохимических лабораторных исследований;
- консультирования врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований;
- разработки и применения алгоритма по выдаче результатов иммунохимических лабораторных исследований;
- разработки и применения стандартных операционных процедур по иммунохимическим лабораторным исследованиям;
- подготовки отчетов по результатам иммунохимических лабораторных исследований.

1.3. Трудоемкость освоения рабочей программы: 4 зачетные единицы, что составляет 144 академических часа.

1.4. Нормативно-правовые документы, регламентирующие образовательную деятельность:

- Конституция Российской Федерации;
- Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденный приказом Минобрнауки России от 02.02.2022 N 111 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 11.03.2022, регистрационный номер N 67741) (далее – ФГОС ВО);
- Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 N 145н, зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 03.04.2018, регистрационный N 50603;
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 19.11.2013 N 1258 (далее – Порядок организации образовательной деятельности);
- Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Минобрнауки России от 18.03.2016 N 227;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 01.06.2023 г. № 73677);
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 01.06.2023 г. № 73664);
- Устав ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России;
- Положение о ПИУВ – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России;

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

2.1. Паспорт формируемых компетенций

Рабочая программа дисциплины (модуля) направлена на формирование следующих компетенций: УК-1, ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-1, ПК-4.

УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (УК)			
Категория универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции	Форма контроля
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен критически и системно	УК-1.1. Знает методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации.	Т/К

	анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	УК-1.2. Умеет критически и системно анализировать достижения в области медицины и фармации УК-1.3. Умеет определять возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте УК-1.4. Владеет методами и приемами системного анализа достижений в области медицины и фармации для их применения в профессиональном контексте	
--	--	---	--

ОБЩЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ОПК)			
Категория компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Форма контроля
Медицинская деятельность	ОПК-4. Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	ОПК-4.1. Знает и умеет работать со стандартами оказания медицинских услуг. ОПК-4.2. Знает патологические состояния, симптомы, синдромы заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем. ОПК-4.3. Составляет алгоритм диагностики и обследования пациентов. ОПК-4.4. Применяет лабораторные методы исследований и интерпретирует полученные результаты.	Т/К
	ОПК-5. Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	ОПК-5.1. Знает и умеет работать с порядком и стандартом оказания медицинской помощи населению ОПК-5.2. Знает и умеет разрабатывать план диагностики пациентов при заболеваниях и (или) состояниях. ОПК-5.3. Способен лабораторными методами контролировать эффективность и безопасность назначенного лечения пациентов. ОПК-5.4. Умеет проводить диагностику осложнений, побочных действий, нежелательных реакций при помощи лабораторный исследований.	Т/К
	ОПК-8. Способен управлять системой качества выполнения клинических лабораторных исследований	ОПК-8.1. Пропаганда здорового образа жизни, профилактика заболеваний и (или) состояний ОПК-8.2. Проведение медицинских осмотров, диспансерного наблюдения за пациентами с хроническими заболеваниями в соответствии с	Т/К

		нормативными правовыми актами ОПК-8.3. Осуществление лабораторного обследования при диспансеризации населения с целью раннего выявления заболеваний и (или) состояний и основных факторов риска их развития в соответствии с нормативными правовыми актами ОПК-8.4. Проведение диспансерного наблюдения с использованием лабораторного обследования за пациентами с выявленными хроническими заболеваниями и (или) состояниями ОПК-8.5. Проведение профилактических мероприятий по предупреждению возникновения наиболее часто встречающихся заболеваний и (или) состояний	
--	--	---	--

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ПК)			
Категория профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции	Форма контроля
Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	ПК-1. Консультирование медицинских работников и пациентов	ПК-1.1 Консультирует врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований ПК-1.2 Консультирует медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала ПК-1.3 Консультирует медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения) ПК-1.4 Анализирует результаты клинических лабораторных исследований, проводит клиническую верификацию результатов ПК-1.5 Составляет клинико-лабораторное заключение по комплексу результатов клинических лабораторных исследований ПК-1.6 Консультирует врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований	Т/К

	ПК-4. Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	ПК-4.1 Участвует в оценке патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности ПК-4.2 Формулирует и оформляет заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	Т/К
--	---	---	-----

3. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) Б1.В.ДЭ.01.01 «ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ В ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ»

№ п\п	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.	Учебный модуль 1: «Организация ИФА в лабораторной практике»
1.1	Ручные и автоматизированные методы ИФА. Отчеты.
1.2	Работа со справочниками системы.
2.	Учебный модуль 2: «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний»
2.1	ВПЧ- инфекция
2.2	Гепатиты
2.3	ВИЧ-инфекция
2.4	Врожденные инфекции
2.5	Заболевания щитовидной железы
2.6	Сахарный диабет
2.7	Гормональные нарушения фертильности у мужчин
2.8	Гормональные нарушения фертильности у женщин
2.9	Онкологические заболевания
2.10	Заболевания костной ткани
2.11	Аллергия
2.12	Ревматические заболевания
2.13	Заболевания сердечно-сосудистой системы
2.14	Системный воспалительный ответ
2.15	Пренатальный скрининг врожденных пороков развития
3.	Учебный модуль 3: «Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний»
3.1	Санитарно-эпидемиологические правила работы с биоматериалом
3.2	Взятие и подготовка материала для ИФА исследования
3.3	Теоретические основы ИФА и других иммунохимических методов лабораторной диагностики
3.4	Количественный ИФА
3.5	Качественный ИФА
3.6	Другие иммунохимические методы
4.	Учебный модуль 4: «Обеспечение качества ИФА исследований»
4.1	Критерии качества ИФА исследования

4.2	Внутрилабораторный контроль качества ИФА
4.3	Внешний контроль качества ИФА

4. ОРГАНИЗАЦИОННО–ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Организационно-педагогические условия реализации рабочей программы обеспечивают успешность образовательного процесса и образовательной деятельности, и включают в себя: распределение срока обучения по учебным семестрам, форму промежуточной аттестации, виды занятий и образовательные технологии, применяемые при реализации рабочей программы дисциплины (модуля).

4.1. Сроки обучения: четвертый семестр обучения в ординатуре.

Четвертый семестр

Виды учебной работы	Кол-во часов/ зачетных единиц
Обязательная аудиторная работа (всего)	96
в том числе:	
- лекции	8
- семинары	44
- практические занятия	44
Внеаудиторная (самостоятельная) работа ординатора	48
в том числе:	
- изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку	48
Итого:	144 акад.час. /4 з.ед

4.2. Промежуточная аттестация: зачет

4.3. Разделы учебной дисциплины (модуля) и виды занятий

№ п/п	Название раздела дисциплины	Кол-во ак.час/з.е.			
		Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	СР ⁴
Четвертый семестр					
1.	Учебный модуль 1: «Организация ИФА в лабораторной практике»	1	2	8	4
2.	Учебный модуль 2: «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний»	6	36	-	24
3.	Учебный модуль 3: «Лабораторные технологии диагностики	-	-	36	18

¹ Л – лекции

² СЗ – семинарские занятия

³ ПЗ – практические занятия

⁴ СР – самостоятельная работа

№ п/п	Название раздела дисциплины	Кол-во ак.час/з.е.			
		Л ¹	СЗ ²	ПЗ ³	СР ⁴
	инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний»				
4.	Учебный модуль 4: «Обеспечение качества ИФА исследований»	1	6	-	2
Всего:		8 ак.ч /0,2 з.е.	44 ак.ч / 1,2 з.е.	44 ак.ч / 1,2 з.е.	48 ак.ч /1,4 з.е.

4.4. Образовательные технологии

Выбор методов и средств обучения, образовательных технологий для реализации программы ординатуры осуществляется организацией самостоятельно исходя из необходимости достижения ординаторами планируемых результатов освоения указанной программы, а также с учетом индивидуальных возможностей ординаторов из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья⁵.

Реализация рабочей программы по освоению учебной дисциплины (модуля) осуществляется в ходе обязательной аудиторной работы, которая организуется как в традиционных формах – лекции, семинары, практические занятия, - так и с применением современных образовательных технологий. К современным образовательным технологиям относятся: технология проблемного обучения, технология проектного обучения, интерактивные технологии («мозговой штурм», «круглый стол», «конференция», дискуссия, дебаты, Case-study (анализ конкретных ситуаций, ситуационный анализ), групповая или командная работа, и др.), игровые технологии (деловая игра, ролевая игра, викторина и пр.), и др.

При реализации рабочей программы дисциплины (модуля) возможно применение электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (ДОТ)⁶. В этом случае учебные занятия по освоению дисциплины (модуля) могут проходить в форме вебинаров, видеоконференций, с использованием слайд- и видео-лекций, он-лайн чата, и пр. При этом дистанционные образовательные технологии, применяемые при обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее - инвалиды и лица с ОВЗ), должны предусматривать возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Выбор образовательной технологии определяется целями и задачами обучения, содержанием учебного материала, уровнем подготовки обучающихся, кадровыми, материально-техническими и др. возможностями образовательной организации.

4.4.1. Образовательные технологии в соотношении с разделами учебной дисциплины (модуля)

⁵ Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19 ноября 2013 г. N 1258 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры» (Зарегистрирован в Минюсте России 28 января 2014 г. N 31136), раздел II, п 13.

⁶ Федеральный закон от 29.12.2012 N 273-ФЗ (ред. от 14.07.2022) "Об образовании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2022) – ст. 12, п.5; ст. 13, п.2; ст. 16, п.1, п.2.

№ п\п	Темы рабочей программы	Образовательные технологии⁷, в т.ч. ДОТ
1.	Учебный модуль 1: «Организация ИФА в лабораторной практике»	круглый стол анализ конкретных ситуаций
2.	Учебный модуль 2: «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний»	анализ конкретных ситуаций
3.	Учебный модуль 3: «Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний»	анализ конкретных ситуаций
4.	Учебный модуль 4: «Обеспечение качества ИФА исследований»	круглый стол анализ конкретных ситуаций

4.5. Самостоятельная (внеаудиторная) работа

Для более глубокого усвоения учебного материала дисциплины (модуля) может быть организована внеаудиторная (самостоятельная) работа ординатора – подготовка к семинарским, практическим занятиям, изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку, и др.

Самостоятельная (внеаудиторная) работа обучающихся направлена на совершенствование знаний и умений, сформированных во время аудиторных занятий, а также на развитие навыков самоорганизации и самодисциплины.

Опережающая самостоятельная работа (далее – ОСР) предполагает такое построение учебного процесса, при котором определенная часть работы по теме, выполняемая обучающимся самостоятельно, предшествует совместному изучению учебного материала в группе с преподавателем. Цель ОСР – мотивировать обучающихся к решению проблемы, которую предстоит изучить; овладеть необходимой информацией, которая позволит осознанно отнестись к изучаемому материалу; включиться в его обсуждение с конкретными дополнениями или вопросами; критически подойти к новому учебному материалу, оценивая его с позиции своего опыта.

Поддержка самостоятельной работы заключается в непрерывном развитии у обучающихся рациональных приемов познавательной деятельности, переходу от деятельности, выполняемой под руководством преподавателя, к деятельности, организуемой самостоятельно, к полной замене контроля со стороны преподавателя самоконтролем.

Контроль самостоятельной работы организуется как единство нескольких форм: самоконтроль, взаимоконтроль, контроль со стороны преподавателя.

4.5.1. Организация самостоятельной (внеаудиторной работы) ординатора

Код	Название раздела дисциплины	Виды самостоятельной работы	Кол-во ак.ч./зач.ед	Индексы формируемых компетенц
------------	------------------------------------	------------------------------------	----------------------------	--------------------------------------

⁷ Образовательные технологии:

- технология проблемного обучения;
- технология проектного обучения;
- интерактивные технологии: «мозговой штурм», «круглый стол», «конференция», дискуссия, дебаты, Case-study (анализ конкретных ситуаций, ситуационный анализ), групповая или командная работа, и др.;
- игровые технологии: деловая игра, ролевая игра, викторина и пр.
- дистанционные образовательные технологии (формы организации занятий в ДОТ - вебинар, видеоконференция, слайд-лекция, видео-лекция, он-лайн чат, и пр.).

				ий
Первый семестр				
1.1	Организация ИФА в лабораторной практике	Изучение нормативно-технической документации по интернет-ресурсам и электронно-библиотечным системам	4/0,1 з.е.	УК-1, ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-1, ПК-4.
2.1	Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний	Подготовка к семинару по теме: «Гепатиты»	24/0,7 з.е.	УК-1, ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-1, ПК-4.
3.1	Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний	Подготовка к семинару по теме: «Теоретические основы ИФА и других иммунохимических методов лабораторной диагностики»	18/0,5 з.е.	УК-1, ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-1, ПК-4.
4.1	Обеспечение качества ИФА исследований	Изучение нормативно-технической документации по интернет-ресурсам и электронно-библиотечным системам Создание контрольной карты по результатам ИФА с оценкой качества исследования	2/0,1 з.е.	УК-1, ОПК-4; ОПК-5; ОПК-8; ПК-1, ПК-4.
Всего:			48 ак.ч. /1,4 з.е.	

5. ОРГАНИЗАЦИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

5.1. Текущий контроль направлен на систематическую проверку качества усвоения учебного материала ординаторами. Текущий контроль осуществляется непрерывно в процессе учебных занятий. Задача текущего контроля – предварительная оценка сформированности знаний, умений. Проверяются элементы тем и темы содержания рабочей программы.

5.2. Освоение рабочей программы сопровождается промежуточной аттестацией обучающихся, проводимой в форме, определенной учебным планом (экзамен). Промежуточная аттестация направлена на предварительную оценку уровня сформированности соответствующих компетенций. Периоды промежуточного контроля устанавливаются учебным планом.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

6.1. Текущий контроль

6.1.1. Примеры контрольных вопросов (заданий), выявляющих теоретическую подготовку ординатора:

№	Содержание вопроса (задания)	Индексы проверяемых компетенций
Тема учебной дисциплины: «Имуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний»		
1.	<i>Контрольный вопрос:</i> Сформулируйте основной принцип имуноферментного анализа (ИФА).	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ:</i> В основе проведения ИФА лежит специфическое взаимодействие антигена и антитела с последующим присоединением к полученному комплексу конъюгата (антивидавого иммуноглобулина, меченого ферментом). Фермент вызывает разложение химического субстрата с образованием окрашенного комплекса. Регистрацию результатов реакции проводят на специальных приборах – фотометрах вертикального сканирования.	

6.1.2. Примеры контрольных заданий, выявляющих практическую подготовку ординатора:

№	Содержание задания	Индексы проверяемых компетенций
Тема учебной дисциплины: «Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний»		
1.	<i>Контрольное задание:</i> На каких принципах строится калибровочная кривая при определении аналита имуноферментным методом?	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ:</i> Калибровочная кривая строится на основе измерения серии стандартных растворов аналита (калибраторов). Обычно в ИФА их используется 5-6. Регистрируется прошедший через кювету световой поток, который меняется в результате изменения цветовых характеристик раствора. При этом оптическая плотность раствора связана с концентрацией аналита	

	прямо- или обратно-пропорционально.	
2.	<i>Контрольное задание</i> Какие действия следует предпринять, если при измерении внутреннего контрольного образца получены значения, не соответствующие паспортным?	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ</i> В этом случае анализ должен быть выполнен повторно.	

6.1.3. Примеры тестовых заданий:

№	Содержание тестового задания	Индексы проверяемых компетенций
Тема учебной дисциплины: «Иммуноферментный анализ в диагностике инфекционных, эндокринных, аллергических, ревматических и других заболеваний»		
Инструкция: выберите один правильный ответ:		
1.	<i>Тестовое задание:</i> Уровень кальция в крови регулирует гормон <i>Варианты ответа:</i> 1. активин 2. лептин 3. паратгормон 4. тиреотропин	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ: 3</i>	
Тема учебной дисциплины: «Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний»		
2.	<i>Тестовое задание:</i> К неконтролируемому распаду ТМБ могут привести <i>Варианты ответа:</i> 1. встряхивание флакона перед внесением 2. использование дозаторов с переменным объемом 3. влияние прямых солнечных лучей 4. использование шейкера	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ: 3</i>	

6.2. Промежуточная аттестация

6.2.1. Примеры тестовых заданий (этап междисциплинарного тестирования):

№	Содержание тестового задания	Индексы проверяемых компетенций
Тема учебной дисциплины: «Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний»		
Инструкция: выберите один правильный ответ:		
1.	<i>Тестовое задание:</i> «Серая зона» - это <i>Варианты ответа:</i>	ПК-1; ПК-4

	1. диапазон концентрации специфических антител, в который в равной мере могут находиться как положительные, так и отрицательные пробы 2. диапазон концентрации специфических антител, в который в равной мере могут находиться только положительные пробы 3. диапазон концентрации специфических антител, в который в равной мере могут находиться только отрицательные пробы 4. все ответы верны	
	<i>Ответ:</i> 1	
2.	<i>Тестовое задание:</i> Конкурентный вариант ИФА характеризуется <i>Варианты ответа:</i> 1. обратной зависимостью ОП от концентрации анализата 2. прямой зависимостью ОП от концентрации анализата 3. отсутствием зависимости ОП от концентрации анализата 4. все ответы верны	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ:</i> 1	

6.2.2. Примеры контрольных вопросов, выявляющих теоретическую подготовку ординатора (этап собеседования):

№	Содержание вопроса	Индексы проверяемых компетенций
Тема учебной дисциплины: «Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний»		
1	<i>Контрольный вопрос</i> Возможные ошибки аналитического этапа ИФА и способы их устранения.	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ</i> Ошибки могут быть связаны с несоблюдением соотношения концентрации реагентов и биоматериала, температурного, временного и светового режимов. Необходимо следовать инструкции прилагаемой к набору реагентов для конкретной методики.	
2	<i>Контрольный вопрос</i> Сформулируйте основной принцип иммуноферментного анализа (ИФА).	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ</i> В основе проведения ИФА лежит специфическое взаимодействие антигена и антитела с последующим присоединением к полученному комплексу конъюгата (антивидавого иммуноглобулина, меченого ферментом). Фермент вызывает разложение химического субстрата с образованием окрашенного комплекса. Регистрацию результатов реакции проводят на специальных приборах – фотометрах вертикального сканирования.	

6.2.3 Примеры контрольных заданий, выявляющих практическую подготовку ординатора (этап собеседования):

№	Содержание задания	Индексы проверяемых компетенций
Тема учебной дисциплины: «Лабораторные технологии диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний»		
1	<i>Контрольное задание</i> На какой длине волны проводится измерение тиреотропного гормона, если в качестве хромогена используется тетраметилбензидин (ТМБ)? Провести измерение ТТГ на иммуноферментном анализаторе.	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ</i> ТМБ имеет максимум поглощения при 450 нм, поэтому измерение ТТГ выполняется на этой длине волны.	
2	<i>Контрольное задание</i> Назовите общие этапы в различных вариантах ИФА (твердофазных).	ПК-1; ПК-4
	<i>Ответ</i> - Сорбированные на твердой фазе АТ или АГ (в этом случае АГ или АТ называют иммуносорбентом); - Формирование многослойного комплекса на твердой фазе за счет последовательного проведения специфических реакций; - Удаление неспецифически связавшихся компонентов (промывка), а также их избытка; - Применение ферментного конъюгата; - Измерение ферментативной активности специфического комплекса на твердой фазе; - Интерпретация результатов анализ.	

6.2.4 Примеры ситуационных задач (этап собеседования):

№	Содержание задачи	Индексы проверяемых компетенций
1	<i>Ситуационная задача</i> В лабораторию была направлена женщина с подозрением на острую стадию токсоплазмоза. Ей были назначены следующие тесты, проводимые при помощи ИФА: определение IgM, IgG и авидности.	ПК-1; ПК-4
Инструкция: выберите один правильный ответ.		
1	<i>Вопрос 1</i> Какие результаты анализа будут соответствовать острой стадии токсоплазмоза? <i>Варианты ответов:</i> А. IgM – положительный, IgG – сомнительный, выявлены низкоавидные антитела Б. IgM– отрицательный, IgG – положительный, выявлены высокоавидные антитела В. IgM– положительный, IgGположительный, выявлены высокоавидные антитела Г. IgM– отрицательный, IgG– отрицательный, выявлены	

	низкоавидные антитела	
2	<i>Вопрос 2</i> К высокоавидным можно отнести антитела, имеющие следующий результат <i>Варианты ответов:</i> А. 10 % Б. 90 % В. 50 % Г. 0%	
	Ответ: 1-А, 2-Б	

7. УЧЕБНО– МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА ПО РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

7.1. Учебно-методическая документация и материалы:

- 1) Слайд-презентации лекций по темам рабочей программы.
- 2) Микропрепараты по разделам рабочей программы.

7.2. Литература

В качестве учебной литературы используется оригинальная монографическая и периодическая литература по тематике специальности. К основным средствам обучения также относятся учебно-методические комплексы, аудио- и видеокурсы, справочная литература, словари (толковые, общие и отраслевые).

Основная литература

1. Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1.: национальное руководство / Под ред. В. В. Долгова - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 928 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2467-4. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970424674.html>
2. Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 2: национальное руководство / Под ред. В. В. Долгова - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 808 с. (Серия "Национальные руководства") - ISBN 978-5-9704-2468-1. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970424681.html>
3. Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы : руководство для врачей / под ред. А. И. Карпищенко. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-6690-2, DOI: 10.33029/9704-6690-2-MLD-2023-1-976. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970466902.html>

Дополнительная литература

1. Кишкун, А. А. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией / А. А. Кишкун - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 912 с. - ISBN 978-5-9704-6439-7. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970464397.html>
2. Карпищенко, А. И. Клиническая лабораторная диагностика заболеваний печени и желчевыводящих путей: руководство для врачей / Карпищенко А. И. [и др.] - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 464 с. - ISBN 978-5-9704-5256-1. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452561.html>
3. Кильдиярова, Р. Р. Лабораторные и функциональные исследования в практике педиатра / Кильдиярова Р. Р. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4385-9. - Текст: электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443859.html>

4. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учеб. пособие для медицинских сестер / А. А. Кишкун. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 720 с. - ISBN 978-5-9704-6799-2. - Текст : электронный // URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970467992.html>

Интернет-ресурсы открытого доступа:

1. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М.Сеченова (<http://www.emll.ru/newlib/330500>)
2. «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» (<http://www.rosmedlib.ru>)
3. Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации (<http://cr.rosminzdrav.ru/>)
4. Федеральная электронная медицинская библиотека (<http://193.232.7.109/feml>)
5. Федеральный портал «Российское образование» (<http://www.edu.ru>)
6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» (<http://window.edu.ru/window>)
7. Документационный центр Всемирной организации здравоохранения (<http://whodc.mednet.ru>)
8. Univadis.ru – ведущий интернет-ресурс для специалистов здравоохранения (<http://www.univadis.ru>).
9. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru>)
10. Объединенная электронная библиотека учреждений профессионального образования Пензенской области (<http://library.pnzgu.ru>)
11. Единое окно доступа к образовательным ресурсам (<http://window.edu.ru>)

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА ПО РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЕ

Помещения кафедры медицинской микробиологии и лабораторной медицины представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин (модулей).

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки индивидуально, для проведения лабораторных исследований.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду РМАНПО.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Кафедра медицинской микробиологии и лабораторной медицины обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентам обучающихся по программе ординатуры.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ РЕАЛИЗАЦИИ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

Реализация программы ординатуры обеспечивается профессорско-преподавательским составом кафедры медицинской лаборатории и лабораторной медицины ПИУВ-филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Российской Федерации.