



Минздрав России

Федеральное государственное бюджетное учреждение
дополнительного профессионального образования
«Всероссийский учебно-научно-методический центр
по непрерывному медицинскому и фармацевтическому образованию»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБУ ДПО ВУНМЦ
Минздрава России


А.Г. Мирошниково

«» 2024 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Иммунологические и серологические методы лабораторной диагностики»

Трудоемкость: 36 академических часов

Москва – 2024

Пояснительная записка

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Иммунологические и серологические методы лабораторной диагностики» обусловлена необходимостью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества.

Иммунологические и серологические методы лабораторной диагностики находят широкое применение в современной клинической медицине. Успехи фундаментальной иммунологии, основанные на достижениях молекулярной биологии и генной инженерии, обусловили новый этап в развитии иммунологических и серологических методов.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Иммунологические и серологические методы лабораторной диагностики» (далее - Программа) составлена с учетом требований, изложенных в следующих нормативных правовых актах:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 декабря 1997 г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»;
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 18.05.2021 № 464н «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 473н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием».

При освоении Программы совершенствование компетенций предполагается в процессе овладения практическими умениями и знаниями, которые необходимы медицинским работникам для осуществления самостоятельной профессиональной деятельности в области иммунологической и серологической диагностики.

Программа реализуется в очно-заочной форме обучения. Учебный план программы включает в себя:

- лекции в объеме 12 часов, проводимые с применением дистанционных образовательных технологий (вебинары),
- практические занятия в объеме 12 часов, проводимые с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий,
- самостоятельную работу в объеме 10 часов, проводимую с применением электронного обучения,
- итоговую аттестацию в форме электронного тестирования – 2 часа.

Формы аттестации для определения уровня качества освоения Программы включают требования к итоговой аттестации, процедуру оценивания результатов освоения Программы, форму документа, выдаваемого по результатам освоения Программы.

1. Общая характеристика Программы

1.1. Цель реализации Программы

Цель реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Иммунологические и серологические методы лабораторной диагностики» заключается в совершенствовании профессиональных компетенций по организации и проведению иммунологических и серологических методов, используемых в клинической лабораторной диагностике.

1.2. Планируемые результаты обучения

В результате освоения Программы у слушателя должны быть усовершенствованы следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

ПК-1. «Способность и готовность к выполнению иммунологических и серологических лабораторных исследований в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, включая стандарты качества клинических лабораторных исследований».

Индикаторы достижения ПК-1:

ПК-1.1. «Выполнение клинических иммунологических и серологических исследований».

Результаты:

Знать

- нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, общие вопросы организации лабораторной службы, правила проведения лабораторных исследований;
- правила проведения аналитического этапа иммунологических, иммуногематологических клинических лабораторных исследований второй категории сложности;
- требования к обеспечению качества и безопасности лабораторных исследований на основе национальных стандартов и нормативных правовых актов;

Уметь

- подготавливать рабочее место, реагенты, расходный материал и соответствующее лабораторное оборудование для проведения клинических лабораторных исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами;
- выполнять иммунологические, иммуногематологические лабораторные исследования биологического материала второй категории сложности самостоятельно и отдельные этапы лабораторных исследований третьей и четвертой категории сложности под руководством биолога, бактериолога, медицинского микробиолога или врача клинической лабораторной диагностики;
- проводить списание реагентов в соответствии с их расходом;

Владеть

- навыком подготовки рабочего места, реагентов, расходных материалов и лабораторного оборудования для лабораторных исследований в соответствии со стандартными операционными процедурами;
- навыком проведения и контроля правильности исполнения преаналитического этапа лабораторных исследований: взятие материала для исследования, маркировка материала, идентификация, сортировка, предварительная обработка, хранение и транспортировка;

- навыком проведения иммунологических, иммуногематологических лабораторных исследований второй категории сложности;
- навыком проведения стандартного обслуживания анализаторов и автоматизированных систем.

ПК-1.2. «Проведение первичной интерпретации результатов клинических иммунологических и серологических исследований».

Результаты:

Знать

- понятие референтного интервала, биологическая и аналитическая вариабельность результатов лабораторных исследований;
- признаки типичных патологических процессов в органах и тканях и клиническое значение отклонений результатов лабораторных исследований от референтного интервала;

Уметь

- проводить анализ результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставлять результаты с референтными значениями;
- выделять результаты лабораторных исследований, требующие дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения, и передавать их биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики;

Владеть

- навыком первичной интерпретации результатов лабораторных исследований по полученным описательным, полуколичественным и количественным данным, сопоставление с референтным интервалом;
- навыком направления результатов клинических лабораторных исследований, требующих дальнейшей оценки, интерпретации и формулирования заключения, биологу, бактериологу, медицинскому микробиологу или врачу клинической лабораторной диагностики;

Результаты достижения компетенции соответствуют ПК, сформированным в результате освоения образовательной программы в соответствии Федеральным государственным образовательным стандартом среднего профессионального образования (далее – ФГОС СПО) по специальности 31.02.03 Лабораторная диагностика (утвержден приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 4 июля 2022 г. № 525):

а) ПК 2.1. Выполнять процедуры преаналитического (лабораторного) этапа клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности;

б) ПК 2.2. Выполнять процедуры аналитического этапа клинических лабораторных исследований первой и второй категории сложности;

в) ПК 3.1. Выполнять процедуры преаналитического (лабораторного) этапа микробиологических исследований первой и второй категории сложности;

г) ПК 3.2. Выполнять процедуры аналитического этапа микробиологических исследований первой и второй категории сложности;

Индикаторы, совершенствуемые в рамках освоения настоящей Программы соответствуют следующим трудовым функциям профессионального стандарта «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием» (утвержден приказом Минтруда России от 31.07.2020 №473н.):

– В/01.6 Выполнение клинических лабораторных исследований второй категории сложности;

– В/02.6 Первичная интерпретация результатов клинических лабораторных исследований.

1.3. Категория слушателей

К освоению программы допускаются лица, имеющие или получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование (ч. 3 ст. 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»).

Для продолжения медицинской деятельности результаты обучения по данной программе могут быть учтены для периодической аккредитации лиц, осуществляющих деятельность по специальности:

– Лабораторная диагностика.

1.4. Форма обучения: очно-заочная, осуществляемая одновременно и непрерывно с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

1.5. Трудоемкость обучения: 36 академических часов.

2. Содержание Программы

2.1. Учебный план

№ п/п	Наименование учебного модуля	Всего часов	В том числе количество часов по видам занятий				Вид контроля (форма контроля)
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	Итоговая аттестация	
1	Методологические основы иммунохимической диагностики. Аналитическое обеспечение иммунологической лаборатории.	9	4	2	3	–	
1.1	Молекулярные основы иммунохимического анализа. Специфичность и чувствительность иммунохимических (серологических) реакций.	3	2	0	1	–	Текущая аттестация (тестовый контроль)
1.2	Феномены агглютинации и преципитации и основанные на них диагностические методики.	3	1	1	1	–	Текущая аттестация (тестовый контроль)
1.3	Принцип реакций, основанных на меченых антителах. Иммунофлюоресцентный и иммуноферментный анализы. Иммуноблоттинг.	3	1	1	1	–	Текущая аттестация (тестовый контроль)
2	Иммунологические исследования в современной концепции лабораторной медицины.	10	4	3	3	–	
2.1	Иммунологическая диагностика инфекционных заболеваний и иммунного статуса	3	1	1	1	–	Текущая аттестация (тестовый контроль)
2.2	Диагностика эндокринного статуса и онкологических заболеваний	4	2	1	1	–	Текущая аттестация

	методом иммунохимической диагностики						(тестовый контроль)
2.3	Изосерологическая диагностика в лабораторной практике	3	1	1	1	–	Текущая аттестация (тестовый контроль)
3	Лабораторная диагностика критических состояний. Анализ кислотно-щелочного состояния и газов крови. Специфика клинической лаборатории в педиатрической практике.	15	4	7	4	–	Текущая аттестация (тестовый контроль)
4	Итоговая аттестация	2	–	–	–	2	Итоговая аттестация (тестовый контроль)
ИТОГО		36	12	12	10	2	

Учебный план Программы включает в себя:

1. Занятия, проводимые в очной форме – 12 часов, в т.ч.:

- лекции в объеме 12 часов, проводимые с применением дистанционных образовательных технологий (вебинары).

2. Занятия, проводимые в заочной форме – 24 часа, в т.ч.:

- практические занятия в объеме 12 часов, проводимые с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий;

- самостоятельную работу в объеме 10 часов, проводимую с использованием электронного обучения;

- итоговую аттестацию в объеме 2 часов в форме электронного тестирования, проводимую с применением дистанционных образовательных технологий.

До начала цикла слушатели должны быть зарегистрированы в специализированной системе дистанционного обучения (<https://edu.fgou-vunmc.ru>), где, заполняя в анкете наименование цикла и даты его проведения в соответствии с информацией Портала непрерывного медицинского и фармацевтического образования Минздрава России, автоматически откроются темы данной программы, электронные материалы для их изучения, а также задания для выполнения самостоятельной работы.

В первый день дистанционного обучения слушатели получают ссылку для входа в личный кабинет специализированной системы дистанционного обучения (<https://edu.fgou-vunmc.ru>).

В первый день курса на вебинаре выступит куратор программы, который расскажет слушателям особенности дистанционного обучения в личном кабинете, место размещения презентаций и видеолекций по каждой теме, а также условия выполнения практических занятий, самостоятельной работы и форму представления результатов. Практические занятия слушателей предполагают решение ситуационных задач в рамках изучаемого материала и размещение своих ответов в личном кабинете слушателя. Самостоятельная работа предполагает изучение дополнительной литературы, ответы на тестовые задания.

Перечень литературы для изучения и ссылки на нее также будут доступны слушателям в личных кабинетах. Преподаватель проверяет правильность поступивших решений ситуационных задач и, при условии посещения всех электронных занятий, слушателю открывается доступ к итоговому тестированию.

2.2. Календарный учебный график

Общая продолжительность обучения по Программе – 6 календарных дней (6 академических часов в день).

№ п/п	Наименование темы рабочей программы	Трудоемкость освоения (академические часы)	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день	Итого
1	Методологические основы иммунохимической диагностики. Аналитическое обеспечение иммунологической лаборатории.								
1.1	Молекулярные основы иммунохимического анализа. Специфичность и чувствительность иммунохимических (серологических) реакций.	3	3	-	-	-	-	-	3
1.2	Феномены агглютинации и преципитации и основанные на них диагностические методики.	3	3	-	-	-	-	-	3
1.3	Принцип реакций, основанных на меченых антителах. Иммунофлюоресцентный и иммуноферментный анализы. Иммуноблоттинг.	3	-	3	-	-	-	-	3
2	Иммунологические исследования в современной концепции лабораторной медицины.								
2.1	Иммунологическая диагностика инфекционных заболеваний и иммунного статуса	3	-	3	-	-	-	-	3
2.2	Диагностика эндокринного статуса и онкологических заболеваний методом иммунохимической диагностики	4	-	-	4	-	-	-	4
2.3	Изосерологическая диагностика в лабораторной практике	3	-	-	2	1	-	-	3
3	Лабораторная диагностика критических состояний. Анализ кислотно-щелочного состояния и газов крови. Специфика клинической лаборатории в педиатрической практике.	15	-	-	-	5	6	4	15
4	Итоговая аттестация	2	-	-	-	-	-	2	2
	Общая трудоемкость Программы		6	6	6	6	6	6	36

Даты проведения занятий определяются учебно-производственным планом и расписанием.

2.3. Рабочая программа

№ п/п	Наименование модулей и тем	Содержание
1	Методологические основы иммунохимической диагностики. Аналитическое обеспечение иммунологической лаборатории	

№ п/п	Наименование модулей и тем	Содержание
1.1	Молекулярные основы иммунохимического анализа. Специфичность и чувствительность иммунохимических (серологических) реакций	<p>Содержание лекции: Молекулярные основы иммунохимического анализа. Специфичность и чувствительность иммунохимических (серологических) реакций. Структура и свойства антигенов и антител. Физико-химические взаимодействия антиген – антитело. Уровни регистрации реакций антиген-антитело (первичный и вторичный). Нейтрализация и усиление биологических эффектов антигена. Специфичность и чувствительность иммунохимических (серологических) реакций.</p> <p>Самостоятельная работа Изучение дополнительной литературы. Решение тестовых заданий.</p>
1.2	Феномены агглютинации и преципитации и основанные на них диагностические методики технологической концепции	<p>Содержание лекции: Феномен агглютинации. Прямая и непрямая агглютинация. Эритроциты как один из носителей антигенов в реакциях непрямо́й агглютинации. Феномен преципитации и основанные на нем реакции. Диффузионный метод преципитации и иммуноэлектрофорез. Реакция связывания комплемента. Компоненты, необходимые для постановки реакции. Характеристика индикаторной системы для суждения об активности комплемента.</p> <p>Содержание практического занятия: Решение ситуационных задач по теме занятия.</p> <p>Самостоятельная работа Изучение дополнительной литературы. Решение тестовых заданий.</p>
1.3	Принцип реакций, основанных на меченых антителах. Иммунофлюоресцентный и иммуноферментный анализы. Иммуноблоттинг	<p>Содержание лекции: Сущность и классификация иммуноферментного анализа (далее – ИФА). Характеристика компонентов, используемых в ИФА. Гетерогенные методы иммуноферментного анализа. Гомогенные методы иммуноферментного анализа. «Сендвич» - вариант ИФА для выявления антигенов. Ингибиторный иммуноферментный анализ. Практическое применение ИФА. Иммунофлюоресцентный анализ. Принцип иммунофлюоресцентного метода. Варианты реакции иммунофлюоресценции. Постановка прямой и непрямо́й реакции иммунофлюоресценции. Иммуноблоттинг. Техника иммуноблоттинга. Методика выполнения иммуноблоттинга.</p> <p>Содержание практического занятия: Решение ситуационных задач по теме занятия.</p> <p>Самостоятельная работа Изучение дополнительной литературы. Решение тестовых заданий.</p>

№ п/п	Наименование модулей и тем	Содержание
2	Иммунологические исследования в современной концепции лабораторной медицины	
2.1	Иммунологическая диагностика инфекционных заболеваний и иммунного статуса	<p>Содержание лекции: Становление иммунологических методов распознавания инфекционных заболеваний. Современный арсенал иммунодиагностических тестов. Иммунный статус. Виды иммунного статуса. Иммунограмма. Исследование клеточного иммунитета. Исследование гуморального иммунитета. Оценка системы комплемента. Оценка системы фагоцитоза. Дополнительные методы исследования иммунограммы. Расшифровка иммунограммы иммунного статуса. Виды нарушений иммунитета. Аутоиммунные заболевания.</p> <p>Содержание практического занятия: Решение ситуационных задач по теме занятия.</p> <p>Самостоятельная работа Изучение дополнительной литературы. Решение тестовых заданий.</p>
2.2	Диагностика эндокринного статуса и онкологических заболеваний методом иммунохимической диагностики	<p>Содержание лекции: Понятие о гормонах. Классификация гормонов. Методы определения гормонов. Диагностическое значение. Особенности преаналитического, аналитического и постаналитического этапов в определении гормонов методом иммунохимической диагностики. Понятие об опухолевых маркерах. Классификация онкомаркеров по их биологической функции. Интерпретация результатов определения опухолевых маркеров. Характеристика опухолевых маркеров. Особенности преаналитического, аналитического и постаналитического этапов в определении онкомаркеров методом иммунохимической диагностики.</p> <p>Содержание практического занятия: Решение ситуационных задач по теме занятия.</p> <p>Самостоятельная работа Изучение дополнительной литературы. Решение тестовых заданий.</p>
2.3	Изосерологическая диагностика в лабораторной практике	<p>Содержание лекции: Классификация систем групп крови. Системы ABO и Rh. Другие системы групп крови. Традиционные методы исследований. Микропланшетные методы исследований. Трансфузионные реакции. Гемолитическая болезнь новорожденных. Регламентирующие документы в организации иммуногематологических исследований. Наиболее частые ошибки типирования крови.</p>

№ п/п	Наименование модулей и тем	Содержание
		<p>Содержание практического занятия: Решение ситуационных задач по теме занятия.</p> <p>Самостоятельная работа Изучение дополнительной литературы. Решение тестовых заданий.</p>
3	<p>Лабораторная диагностика критических состояний. Анализ кислотно-щелочного состояния и газов крови. Специфика клинической лаборатории в педиатрической практике.</p>	<p>Содержание лекции: Лабораторный мониторинг критических состояний. Специфические лабораторные маркеры критических состояний. Диагностическая информативность результатов лабораторных исследований. Маркеры инфаркта миокарда. Маркеры сепсиса. Маркеры тромбоза. Маркеры почечной недостаточности. Аналитические методики определения маркеров. Иммунохемилюминометры.</p> <p>Содержание практического занятия: Решение ситуационных задач по теме занятия.</p> <p>Самостоятельная работа Изучение дополнительной литературы. Решение тестовых заданий.</p>
4	Итоговая аттестация	Выполнение индивидуальных тестовых заданий под контролем курирующего преподавателя с применением ДОТ.

2.4. Требования к аттестации

2.4.1. Порядок проведения текущей и итоговой аттестации

Оценка качества освоения Программы слушателями включает проведение текущей и итоговой аттестации. Формы контроля доводятся до сведения обучающегося в начале обучения в соответствии с расписанием.

Текущая аттестация проводится в форме тестирования с использованием дистанционных образовательных технологий при изучении каждой темы Программы.

К итоговой аттестации допускаются обучающиеся, освоившие все модули Программы, что подтверждается успешным прохождением текущей аттестации, выполнением заданий практической работы, тестирования по темам Программы. Итоговая аттестация проводится в форме тестирования. Итоговое тестирование доступно в режиме удаленного доступа по индивидуальному логину и паролю.

При успешном прохождении итоговой аттестации с помощью дистанционных образовательных технологий обучающиеся получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2.4.2. Оценочные материалы

2.4.2.1. Примеры тестовых заданий

Выберите один правильный ответ:

1. К периферическим органам иммунной системы относятся:

А. Миндалины

- Б. Лимфатические узлы
- В. Селезенка
- Г. Пейеровые бляшки
- Д. Все перечисленное верно

2. Основные маркеры Т-лимфоцитов:

- А. CD3
- Б. CD2
- В. CD7
- Г. CD5
- Д. Все перечисленное верно

3. Плазматические клетки происходят из:

- А. В-лимфоцитов
- Б. Т- лимфоцитов
- В. Макрофагов
- Г. Фибробластов
- Д. Всех перечисленных клеток

4. Центральные органы иммунной системы:

- А. Тимус, костный мозг
- Б. Печень
- В. Лимфатические узлы
- Г. Селезенка
- Д. Пейеровые бляшки подвздошной кишки

5. Иммуноглобулины продуцируются:

- А. Лейкоцитами
- Б. Лимфоцитами
- В. Макрофагами
- Г. Плазматическими клетками
- Д. Гистиоцитами

Эталоны ответов:

Номер тестового задания	Ответы
1	Д
2	А
3	А
4	А
5	Г

2.4.3. Оценка качества освоения программы:

Форма проведения текущей аттестации – компьютерное тестирование,

– «зачтено» – при 70-100% правильных ответов;

– «не зачтено» – менее 70% правильных ответов.

Форма проведения итоговой аттестации – компьютерное тестирование.

– «зачтено» – при 70-100% правильных ответов;

– «не зачтено» – менее 70% правильных ответов.

Слушатель считается аттестованным, если имеет оценку «зачтено» по результатам итоговой аттестации.

3. Организационно-педагогические условия реализации Программы

3.1. Кадровое обеспечение Программы

К преподавательской деятельности привлекаются лица, имеющие высшее образование или среднее профессиональное образование, а также дополнительное профессиональное образование, соответствующие профилю преподаваемого учебного раздела или модуля.

Преподаватели должны проходить повышение квалификации по специальности не реже одного раза в три года.

3.2. Материально-технические условия реализации Программы

3.2.1. Условия для реализации Программы

Материальная база соответствует действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивает проведение всех видов занятий, предусмотренных учебным планом реализуемой Программы.

Для этих целей используются: учебные аудитории; мультимедийные и аудиовизуальные средства обучения.

Для реализации Программы необходим качественный доступ педагогических работников и обучающихся к информационно-телекоммуникационной сети Интернет, наличие интернет-браузера и комплекта соответствующего программного обеспечения, обеспечивающих освоение слушателями образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

3.2.2. Перечень оборудования, необходимого для проведения занятий с использованием дистанционных образовательных технологий

- персональный компьютер или ноутбук;
- компьютерная периферия (аудиоколонки или динамики, или наушники).

3.2.3. Перечень учебно-методической документации, наглядных пособий и других учебных материалов

Освоение дополнительной профессиональной программы «Иммунологические и серологические методы лабораторной диагностики» слушателями осуществляется удаленно с использованием специализированной системы дистанционного обучения (<https://edu.fgou-vunmc.ru/course/view.php?id=39>), функциональность которой обеспечивается ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России.

Разработанный электронный учебный курс содержит следующие объекты (электронная учебно-методическая документация):

1. Электронные образовательные ресурсы (теоретический блок):
 - лекции в виде презентаций.
2. Учебные элементы курса:
 - ситуационные задачи для практических занятий;
 - дополнительные учебные материалы по темам программы.
3. Блок контрольно-измерительных материалов:
 - банки тестовых заданий для промежуточной аттестации;
 - банк тестовых заданий для итоговой аттестации.

Лекции, ситуационные задачи, тестовые задания и дополнительная литература размещены в системе дистанционного обучения ФГБУ ДПО ВУНМЦ Минздрава России в материалах дисциплины и доступны в режиме удаленного доступа по индивидуальному логину и паролю.