

Общество с ограниченной ответственностью Компания Лайф энд Кволити

*Международная Школа Цитологии
Медицинская Школа Инноваций*

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Сапожкова Жанна Юрьевна

«28» декабря 2020 г.



**Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях
по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**

(наименование программы)

**Разработчик дополнительной профессиональной программы повышения
квалификации**

**Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях
по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**

Руководители программы

М.А. Смердова

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **Иммуноферментный анализ в клинко-диагностических лабораториях**

по специальности по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (далее – программа) разработана в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. N 499 г. Москва "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и Положением о разработке образовательных программ в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*.

1.2. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **Иммуноферментный анализ в клинко-диагностических лабораториях**

по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» реализуется в образовательном подразделении ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*., на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (№040059 от 7 мая 2019 года).

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

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

Иммуноферментный анализ в клинко-диагностических лабораториях

2.1. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации медицинских работников по теме «Иммуноферментный анализ в клинко-диагностических лабораториях» заключается в формировании способности и готовности проводить иммуноферментные исследования за счет освоения и использования теоретических знаний и практических умений обучающихся, обеспечивающих формирование профессиональных компетенций по иммуноферментному анализу в клинко-диагностических лабораториях.

2.2. Задачи программы:

- Сформировать знания:
- Теоретических и практических основ иммуноферментного анализа (далее ИФА) и других иммунохимических исследований
- Санитарно-противоэпидемических требований при выполнении ИФА в клинко-диагностических лабораториях (далее КДЛ)
- Нормативных, методических и других документов, регламентирующих режим работы и техники безопасности при проведении ИФА в КДЛ
- Факторов, влияющих на качество иммуноферментных исследований
- Особенности использования алгоритмов иммуноферментных исследований при некоторых инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваниях.

3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

3.1. К обучению по программе Иммуноферментный анализ в клиничко-диагностических лабораториях» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» допускаются специалисты в области клинической лабораторной диагностики в соответствии с требованиями профессионального стандарта (Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н “Об утверждении профессионального стандарта “Специалист в области клинической лабораторной диагностики”)

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

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучающиеся, успешно освоившие рабочую программу, будут обладать компетенциями, включающими в себя способность/готовность:

-универсальными компетенциями:

1) готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

- профессиональными компетенциями:

1) готовность к применению диагностических клиничко-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6);

2) готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-9);

4.2 Паспорт компетенций, обеспечивающих выполнение трудовой функции

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности	Форма контроля
УК-1	<u>Знания:</u> - принципов системного анализа и синтеза в диагностическом алгоритме лабораторного обследования, - положений системного подхода в интерпретации данных лабораторных методов	Т/К
	<u>Умения:</u> - выделять и систематизировать существенные свойства и связи в использовании диагностического алгоритма лабораторного обследования ; - анализировать и систематизировать информацию клиничко-лабораторных исследований, результатов лечения;	П/А ¹
	<u>Навыки:</u> - сбора, обработки информации	Т/К П/А
	<u>Опыт деятельности:</u> Решение учебно-профессиональных задач по применению принципа системного анализа в использовании алгоритма лабораторного обследования пациентов в реанимационных от-	П/А

¹П/А – промежуточная аттестация

	делениях медицины катастроф. Работа с разными образцами биоматериала человека	
ПК-6	<u>Знания:</u> – преаналитических и аналитических технологий ИФА исследований; - современных методов лабораторной диагностики инфекционных, эндокринных, аллергических и ревматических заболеваний и их диагностическое значение; – принципов работы и правила эксплуатации оборудования для выполнения ИФА; – основ системы управления качеством ИФА исследований; – правил охраны труда при работе с инфицированным материалом;	Т/К
	<u>Умения:</u> - организовать рабочее место для проведения ИФА исследований; – выполнять лабораторные исследования на ИФА анализаторах и вспомогательном оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации; – провести контроль качества выполняемых ИФА исследований; – организовать выполнение лабораторного исследования в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями; – оформить учетно-отчетную документацию по ИФА исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;	Т/К П/А
	<u>Навыки:</u> - выполнения лабораторных ИФА исследований; - работы на наиболее распространенных ИФА анализаторах и оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации; - организации и выполнения контроля качества ИФА исследований; - анализа результатов контрольных исследований с использованием контрольной карты; - ведения учетно-отчетной документации лаборатории (оформление журнала учета результатов исследований, заполнение бланков результатов анализов и др.); - взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов;	Т/К П/А
	<u>Опыт деятельности:</u> Выполнение ИФА исследований в клиничко-диагностической лаборатории.	П/А
ПК-9	<u>Знания:</u> Организация алгоритмов оценки качества ИФА	Т/К
	<u>Умения:</u> Осуществление внутрилабораторного и внешнего контроля качества ИФА	Т/К
	<u>Навыки:</u> Проведения процедур оценки качества ИФА в лабо-	Т/К

	расториях различного уровня	
--	-----------------------------	--

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях

- 5.1. Общий объем программы составляет 36 академических часов.
- 5.2. Программа обучения включает в себя дистанционный вводный модуль, лекции, практические занятия, итоговую аттестацию.
- 5.3. Структурными единицами программы являются разделы. Каждый раздел подразделяется на темы.
- 5.4. Раздел «Итоговая аттестация» имеет трудоемкость 2 часа.
- 5.5. Реализация итоговой аттестации допускается с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Содержание дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях

Структурные элементы программы		Трудоемкость, ак.ч
Индекс	Наименование	
Заочный модуль (электронное обучение) «Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях», часть I		24
1.	Лабораторная технология иммуноферментного анализа	6
1.1	Характеристика, принципы и классификация иммунохимических методов	1,0
1.2	Теоретические основы и принципы ИФА	2,0
1.3	Технология выполнения ИФА в ручном режиме. Оборудование для ручного метода ИФА.	1,0
1.4	Автоматизация ИФА исследований. Современные анализаторы	1,0
1.5	Промежуточное тестирование по пройденному материалу	1,0
2.	ИФА в диагностике инфекционных, эндокринных, ревматических и других заболеваний.	12
2.1	Современная диагностика ВИЧ-инфекции	1,5
2.2	Особенности диагностики инфекции гепатита В	1,5
2.3	Диагностика гепатита С	1,5
2.4	Диагностика сифилиса	1,0
2.5	Диагностика SARS-COV 2	1,0
2.6	Диагностика TORCH-инфекций	1,0
2.7	Клещевые инфекции	0,5
2.8	Корь, паротит	0,5
2.9	Гормоны репродуктивной системы	1,0
2.10	Гормоны щитовидной железы	1,0
2.11	Онкомаркеры	0,5
2.12	Тестирование по пройденному материалу	1,0
3.	Обеспечение качества иммуноферментных исследований	6

3.1	Обеспечение качества иммуноферментных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах	2,5
3.2	Контроль качества количественных ИФА исследований	1,5
3.3	Контроль качества качественного и полуколичественного ИФА	1,0
3.4	Тестирование по пройденному материалу	1,0
4.	Очный модуль, недистанционная реализация «Имуноферментный анализ в клиничко-диагностических лабораториях», часть II (практическая часть)	12
4.1	Постановка ИФА на блоковом анализаторе в ручном режиме.	5,0
4.2	Постанова ИФА на автоматическом анализаторе	4,0
4.3	Тестирование по пройденному материалу	1,0
5	Итоговая аттестация	2,0
	ВСЕГО	36

6. СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Имуноферментный анализ в клиничко-диагностических лабораториях

6.1. Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации **Имуноферментный анализ в клиничко-диагностических лабораториях**

осуществляется в заочной форме (электронное обучение) с дистанционной реализацией и в очной форме с недистанционной реализацией.

6.2. Срок получения образования по программе составляет 6 дней.

6.3. Объем программы составляет 36 академических часов.

7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

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

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

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

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

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

7.6. Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации **Имуноферментный анализ в клиничко-диагностических лабораториях** в объеме 36 академических часов.

7.7. Обучающимся, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы и (или) отчисленным из образовательного подразделения ООО «Компания

Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций*, выдается справка об обучении или о периоде обучения.

8. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Иммуноферментный анализ в клиничко-диагностических лабораториях

в образовательном подразделении **ООО «Компания Лайф энд Кволити», *Международная Школа Цитологии/ Медицинская Школа Инноваций***.

8.1. Кадровое обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения Иммуноферментный анализ в клиничко-диагностических лабораториях

№ п/п	Характеристика педагогических работников							Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности (штатный работник, внутренний совместитель, внешний совместитель, иное)
	Разделы, дисциплины в соответствии с учебным планом	Фамилия, Имя, Отчество	Какое образовательное учреждение окончил, специальность (направление подготовки) по документу об образовании	Ученая степень, ученое (почетное) звание, квалификационная категория	Стаж педагогической (научно-педагогической) работы				
		Должность по штатному расписанию			всего	в т.ч. педагогической работы	в т.ч. соответствующее профилю преподаваемой дисциплины		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	11
1	Иммунология	Смердова Марина Анатольевна	ФГАОУ ВО Национальный Исследовательский Томский Политехнический университет 1991 г., специальность «органическая химия». Аспирантура «Иммунология и аллергология»		30 л	15 л	15 л	Ведущий специалист по ИФА, ЗАО «Вектор-Бест-Европа»	Внештатный совместитель
2	Иммунология	Ястребова Ольга Николаевна	Новосибирский Государственный Университет, молекулярная биология, специалист		35 л	20 л	20 л	Начальник отделения гепатита С. АО "Вектор-Бест"	Внештатный совместитель
3	Иммунология	Костюкова Ирина Александровна	МИТХТ Московский институт тонкой технологии им. Ломаносова. Специализация: химия и технология биологически активных соединений		31	25 л	25 л	Начальник отделения гепатита ВИЧ-СПИД. АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
4	Иммунология	Вяткина Тамара Геннадьевна	Томский государственный медицинский институт. Специализация «Врач-биохимик», 1991 г		31	25 л	25 л	Начальник отделения ИФА сифилиса, АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
5	Иммунология	Безуглова Людмила Вячеславовна	Новосибирский Государственный Университет, Специализация биология	к.б.н	15	5 л	5 л	Начальник отделения ИФА гепатита В. АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель
6	Иммунология	Мостович Людмила	Новосибирский Государственный	к.б.н.	15	5 л	5 л	Старший специалист по	Внешний совместитель

		Андреевна	Университет, социализация химия биолог, 2002 г					продукции АО "Вектор-Бест"	тель
7	Иммунология	Иванов Дмитрий Сергеевич	Аграрный университет Медико-Биологический факультет, отделение «Биохимия», врач-биохимик	к.м.н.	25	15 л	15 л	Специалист по продукции ИФА. ЗАО «Век-тор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
8.	Иммунология	Князькова Ольга Владимировна	Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова, специализация фармацевт, 2011		10	10	10	Специалист по продукции ИФА. ЗАО «Век-тор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
9.	Иммунология	Булахов Антон Валерьевич	Московский Государственный Университет им. М.В. Специализация биология		10	10	10	Специалист по продукции ИФА. ЗАО «Век-тор-Бест-Европа»	Внешний совместитель
10	Иммунология	Кузнецова Любовь Леонидовна	Новосибирский государственный аграрный университет	к.б.н.	13	13	13	Старший биотехнолог отделения ИФА-СПИД. АО "Вектор-Бест"	Внешний совместитель

8.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях

8.1.1. Перечень рекомендуемой литературы.

Основная литература:

1. Учебник «Клиническая лабораторная диагностика» : в 2 т. Т. 1 / под ред. профессора В.В.Долгова. — М. : Лабдиаг, 2017. — 464 с. Учебник рекомендован ФГАУ «ФИРО» для образовательных организаций, готовящих кадры высшей квалификации. Протокол Экспертного совета ФИРО № 6 от 23 марта 2017 г. Регистрация рецензии ФИРО № 78 от 06.04.2017 г.
2. Клиническая лабораторная диагностика Учебник : в 2-х томах. / под ред. профессора В. В.Долгова.— М. : Лабдиаг, Том 2, 2018.— 624 с.

Дополнительная:

3. Клиническая лабораторная диагностика: Национальное руководство.Т.1/ под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 928 с.
4. Иммунохимические методы в лабораторной медицине: учебное пособие / Под. ред. В.В. Долгова. - «Издательство «Триада», 2015. — 418с.
5. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике. — М.: Медиздат, 2004. – 603 с.

Интернет-ресурсы:

1. <http://internist.ru/>
2. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
3. <http://www.medline.ru/>

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

8.3. Материально-техническое обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации **Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях**

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

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

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

- 9.2. Календарный план-график.
- 9.3. Рабочая учебная программа.
- 9.4. Оценочные материалы

Приложение 1
к дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации
«Иммуноферментный анализ в КДЛ»

9.1. СТАБИЛЬНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Перечень разделов и дисциплин	Кол-во часов	Виды учебных занятий		Формы аттестации и контроля
			Лекции/Практика	ДОТ	
	Заочный модуль (электронное обучение) «Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях», часть I	24			
1	Лабораторная технология иммуноферментного анализа	6		5	Тест 1 час
	Промежуточное тестирование				
2	ИФА в диагностике инфекционных, эндокринных, ревматических и других заболеваний.	12		11	Тест 1 час
3	Обеспечение качества иммуноферментных исследований	6		5	Тест 1 час
	Очный модуль, негистационная реализация «Иммуноферментный анализ в клинико-диагностических лабораториях», часть II (практическая часть)	12			
4	Практическая часть: Ручные методы и автоматические методы	10	1/8		Тест 1 час
5	Итоговая аттестация	2			Тест
	Объем программы	36			

Приложение 2
к программе дополнительного
профессионального образования
«Иммуноферментный анализ в КДЛ»

9.2.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН-ГРАФИК

№ п/п	Элементы учебного процесса	Сроки обучения (дни)					
		1	2	3	4	5	6
1	Заочный модуль (электронное обучение) «Иммуноферментный анализ в КДЛ», часть I	6	6	6	6		
2	Очный модуль, недистанционная реализация «Иммуноферментный анализ в КДЛ», часть II (практическая часть)					6	6
	Всего часов	36					

9.3. РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

1. Введение

Цель программы заключается в формировании способности и готовности проводить иммуноферментные исследования за счет освоения и использования теоретических знаний и практических умений обучающихся для формирования профессиональных компетенций по ИФА в КДЛ.

2. Описание тем и разделов

Заочный модуль (электронное обучение)

«Иммуноферментный анализ в КДЛ», часть I

Раздел 1. Лабораторная технология иммуноферментного анализа

- 1.1 Характеристика, принципы и классификация иммунохимических методов
- 1.2 Теоретические основы и принципы ИФА
- 1.3 Технология выполнения ИФА в ручном режиме. Оборудование для ручного метода ИФА
- 1.4 Автоматизация ИФА исследований. Современные анализаторы
- 1.5 Тестирование по пройденному материалу

Раздел 2. ИФА в диагностике инфекционных, эндокринных, ревматических и других заболеваний

- 2.1 Современная диагностика ВИЧ-инфекции
- 2.2 Особенности диагностики инфекции гепатита В
- 2.3 Диагностика гепатита С
- 2.4 Диагностика сифилиса
- 2.5 Диагностика SARS-COV 2
- 2.6 Диагностика TORCH-инфекций
- 2.7 Клещевые инфекции
- 2.8 Корь, паротит
- 2.9 Гормоны репродуктивной системы
- 2.10 Гормоны щитовидной железы
- 2.11 Онкомаркеры
- 2.12 Тестирование по пройденному материалу

Раздел 3. Обеспечение качества иммуноферментных исследований

- 3.1 Обеспечение качества иммуноферментных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
- 3.2 Контроль качества количественных ИФА исследований
- 3.3 Контроль качества качественного и полуколичественного ИФА
- 3.4 Тестирование по пройденному материалу

Очный модуль, недистанционная реализация

«Иммуноферментный анализ в КДЛ», часть II (практическая часть)

Раздел 4. Практическая часть

- 4.1 Постановка ИФА на блоковом анализаторе в ручном режиме.
- 4.2 Постановка ИФА на автоматическом анализаторе
- 4.3 Тестирование по пройденному материалу

Раздел 5. Итоговая аттестация

- 4.1 Самостоятельная работа курсантов по итогам образовательной программы.
- 4.2 Дискуссия по результатам итоговой аттестации. Работа над ошибками. Вопросы и ответы по тематике курса.
- 4.3 Закрытие образовательного курса. Вручение документов государственного образца (удостоверений о повышении квалификации). Обратная связь слушателей (рекомендации по улучшению программы, пожелания по расширению тематики курсов и т.д).

