

Министерство здравоохранения Хабаровского края
Краевое государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного
профессионального образования
«ИНСТИТУТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»
(КГБОУ ДПО ИПКСЗ)

УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора



Е.В. Неврычева

сентябрь 2022 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ И ЭНДОКРИННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

Специальность – «Клиническая лабораторная диагностика»

Трудоемкость – 36 в акад. час. (36,0 ЗЕТ)

Форма обучения - очная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммуноло-
гии

г. Хабаровск
2022

Составители: ассистент кафедры КЛД, аллергологии и иммунологии Н.М. Климкович

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

« 09 » сентября 2022 г., протокол № 8

Зав. кафедрой _____ М. М. Васильева
(подпись)

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

- 1 Ковальский Юрий Григорьевич – заведующий кафедрой биологической химии и клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России, д.м.н., профессор
2. Сай Ирина Александровна – заведующая иммунологическим отделением КДЛ КГБУЗ ККБ№1 им профессора С.И. Сергеева Мин-ва здр. Хаб. края

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК И ПП врачей и провизоров _____ С.М. Колесникова
(подпись)

« 09 » сентября 2022 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения « 12 » сентября 2022 г., протокол № 6

Председатель ПС

И. о проректора управления по учебной работе _____ Е.В. Неврычева
(подпись)

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана на основании требований профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» и проводится с учетом уровня полученного ранее образования

Содержание программы соответствует требованиям:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
4. Приказ Министерства труда и социальной защиты России от 14.03.2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», зарегистрирован в Минюсте России 3 апреля 2018 г. зарегистрированный № 50603;
5. Приказ Минздрава от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
6. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05вн;
7. Письмо Минобрнауки России от 21.04.2015 № ВК-1015/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ»;
8. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1030/06 «Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов»;
9. Письмо Минобрнауки России от 30.03.2015 № АК-821/06 «О направлении методических рекомендаций по итоговой аттестации слушателей»

Актуальность дополнительной профессиональной программы

Знания вопросов лабораторной диагностики эндокринных заболеваний и анеуплодий являются важными составляющими своевременной и качественной диагностики многих серьезных заболеваний. Анеуплодии вызывают множественные врожденные пороки развития, умственную и физическую отсталость, нарушения полового развития плода, а лечение таких пациентов малоэффективно и прогноз в плане выздоровления неблагоприятный. Использование скринингового метода диагностики хромосомных aberrаций позволяет предупредить рождение детей с тяжелой патологией. Базовыми методами лабораторной диагностики этих заболеваний являются иммунохимические методы (иммунохимический скрининг).

Программа составлена с учетом приоритетных направлений проведения иммунохимического метода в диагностике эндокринопатий и пренатальной патологии.

Знания особенностей проведения иммунохимических методов диагностики анеуплодий и эндокринопатий, технологических подходов, необходимых для проведения этих исследований, является важной составляющей для своевременной лабораторной диагностики многих заболеваний.

Структура дополнительной профессиональной программы повышения квалификации включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, календарный учебный график, рабочие программы модулей, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение. Учебный план определяет состав изучаемых модулей с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и распределение, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание реализуемой программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения. Программа построена по модульному принципу.

1.1. Цель реализации программы: совершенствование компетенций, необходимых для проведения иммунохимического анализа для диагностики анеуплоидий и эндокринопатий в рамках имеющейся квалификации

Трудоемкость обучения: 36 акад. час. (0,25 мес.)/36,0 ЗЕТ(1 акад. час= 1 ЗЕТ)

Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задач программы, а также выбранным компетенциям, заявленным в программе.

Режим занятий: 6 академических часов в день/36 академических часов в неделю.

Форма обучения: очная

Категория обучающихся: врач клинической лабораторной диагностики.

Итоговая аттестация проводится в форме тестирования.

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Реализация ДПП направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций, включающих готовность:

ПК 1 – введение программных элементов в приборы автоматизированного учета реакции иммунохимического анализа при определении иммунологических маркеров при различных эндокринопатиях и анеуплоидиях, согласно инструкции к наборам тест систем;

ПК 2 – проводить лабораторные исследования методом иммунохимического(иммуноферментного) анализа, участвовать в контроле качества;

ПК 3 – регистрировать показания результатов проведенных исследований методом иммуноферментного анализа;

ПК 4 - консультировать врачей клинической практики по вопросам интерпретации результатов исследований, направленных на диагностику анеуплоидий и эндокринопатий.

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

После освоения программы специалист в области клинической лабораторной диагностики

должен знать.

- законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством лабораторных исследований при проведении иммунологических исследований;
- диагностическую информативность и прогностическую ценность метода иммуноферментного анализа;
- требования к преаналитическому этапу при выполнении метода иммуноферментного анализа;
- принципы работы и правила эксплуатации приборов учета результатов иммуноферментного анализа;
- факторы, влияющие на конечный результат при выполнении иммуноферментного анализа в целях диагностики анеуплоидий и эндокринопатий;
- внутрилабораторный и внешний лабораторный контроль качества (по системе ФСВОК) при проведении иммунологических исследований методом иммуноферментного анализа;
- методы организации безопасной среды в лаборатории при использовании в работе патогенные биологические агенты III-IV группы патогенности.
- общие основы метода иммуноферментного анализа;
- принцип проведения прямого неконкурентного иммуноферментного анализа;
- принцип проведения непрямого неконкурентного метода иммуноферментного анализа;
- принцип проведения конкурентного метода иммуноферментного анализа;

- нормативную документацию, необходимую для проведения иммуноферментного анализа для диагностики анеуплоидий, функциональных нарушений щитовидной железы, поджелудочной железы и органов репродуктивной системы;
- нормативную документацию, необходимую для проведения иммуноферментного анализа для определения функциональных иммунологических маркеров сахарного диабета, гипотиреоза, гипертиреоза.

должен уметь:

- работать на иммуноферментных ридерах - приборах, используемых для учета результатов исследований методом иммуноферментного анализа;
- участвовать в проведении внутри лабораторного и внешне лабораторного контроля качества при выполнении метода иммуноферментного анализа.

должен владеть:

- технологией иммуноферментного анализа для определения иммунологических маркеров при функциональных нарушениях щитовидной железы, при сахарном диабете, при патологии системы органов репродукции, при риске рождения ребенка с пренатальной патологией;
- технологией прямого конкурентного метода при определении гормонов щитовидной железы;
- технологией определения антител к тиреопероксидазе (анти- ТПО) в сыворотке крови методом неконкурентного прямого иммуноферментного анализа;
- технологией определения С-пептида (маркера активности эндогенного инсулина) методом неконкурентного непрямого иммуноферментного анализа;
- технологией проведения внутрилабораторного контроля качества при проведении метода иммуноферментного анализа при определении иммунологических маркеров при функциональных нарушениях щитовидной железы

1.3. Соответствие компетенций по специальности трудовым функциям профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
А. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	А/ 02.7.Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	ПК-1, ПК-2.
	А/03.7 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-1, ПК-2, ПК-3.
	А/04.7 Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-3
	А/5.7 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	ПК-2, ПК-3

В. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	В/01.8. Консультирование медицинских работников	ПК-4
---	---	------

1.4. Профессиональные компетенции, совершенствуемые в результате освоения ДПП

Виды трудовой функции	профессиональные компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
А. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности.	ПК-1; ПК-2; ПК-3	Организация преаналитического этапа при проведении метода иммунохимического анализа; Подготовка программного обеспечения учета иммунологических реакций методом иммунохимического анализа, согласно инструкций к наборам тест-систем по программам cut off	Подготовкой прибора учета - иммунохимического анализатора к работе: программирование, выбор программ учета; выявлении различных иммунологических маркеров; Технологией учета иммуноферментного анализа в количественном варианте (программа point to point). Закрепить программы учета реакции иммунохимического анализа в памяти микропланшеточного ридера. Использование в работе по программированию приборов учета иммунохимического анализа инструкции к наборам тест-систем. Использование СИЗ при работе с тест-системами, содержащими патогенные биологические агенты III-IV группы патогенности.	Технологии проведения контроля качества иммуноферментного анализа: проведения внутрилабораторного контроля (по технологии сигмометрии); участие во внешнелабораторном контроле качества по системе ФСВОК с использованием аттестованных контрольных материалом- ТТГ, св Т4,св Т3, анти-ТПО
В. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований IV категории сложности консультирование медицинских работников и пациентов	ПК-4	Проведение иммунохимического анализа, направленного на определение в сыворотке крови функциональных маркеров щитовидной железы С-пептида, маркеров пренатальной патологии - свободной субъединицы β -ХГЧ (хореогонический гонадотропин). Количественное определение гормонов щитовидной железы: ТТГ, свободных Т3,Т4; С-пептида - показателя активности эндогенного инсулина, свободной субъединицы β -ХГЧ	Подготовка рабочих разведений биологических проб сывороток и растворов, входящих в состав тест-систем для проведения метода иммунохимического/ферментного анализа	Аналитический этап: проведение метода иммунохимического анализа с исследуемыми сыворотками контрольными материалами. Учет иммунологических показателей при проведении метода иммунохимического анализа; контроль качества постановки (учет контрольных показателей)

2.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование компетенций, необходимых для проведения иммунохимического анализа для диагностики анеуплодий и эндокринопатий в рамках имеющейся квалификации

Категория обучающихся: врачи клинической лабораторной диагностики

Форма обучения: очная

Ко д	Наименование разделов дисциплин и тем	Общая трудо- емкость (в час.)	В том числе, час						Форма контроля
			Все- го	Ле- кци и	ОСК ¹	ПЗ, ЛЗ ²	Стаж -ка	ИА	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Классификация гормонов. Функции гормонов в организме человека	6	6			6			Практические навыки
2	Метод иммуноферментного анализа и его модификации в лабораторной детекции гормонов. Методы пренатальной диагностики	28	28	6		10	12		Практические навыки
2.1	Гормоны репродуктивной системы человека. Методы лабораторной детекции.	10	10	2		4	4		Практические навыки
2.2	Гормоны щитовидной железы, методы лабораторной детекции. Диагностика пренатальной патологии.	9	9	2		3	4		Практические навыки
2.3	Методы лабораторной диагностики нарушений углеводного обмена. Лабораторные алгоритмы диагностики сахарного диабета.	9	9	2		3	4		Практические навыки
7	Итоговая аттестация	2	2					2	Тестирование
	Итого	36	36	6		16	12	2	

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Учебные занятия проводятся в течение недели шесть дней по 6 академических часов.

¹ ОСК - обучающий симуляционный курс,

² ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, ИА – итоговая аттестация

4. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

МОДУЛЬ 1.

КЛАССИФИКАЦИЯ ГОРМОНОВ. ФУНКЦИИ ГОРМОНОВ В ОРГАНИЗМЕ ЧЕЛОВЕКА

	Наименование тем, элементов и подэлементов
1.1	Определение гормонов как биологически-активных соединений.
1.2	Общие свойства гормонов и виды эндокринных желез.
1.3	Гормоны белковой и небелковой природы.
1.4	Рецепторы гормонов.
1.5	Биологическая активность гормонов.
1.6	Отличие гормонов от ферментов и витаминов.
1.7	Роль гормональной регуляции в обмене веществ.
1.8	Функции эндокринных желез в организме человека.
1.9	Механизмы регуляции гормонов в организме человека.
1.10	Классификация гормонов по химической природе и механизму передачи сигнала на клетку-мишень.
1.11	Избирательность действия гормонов.
1.12	Роль ионов кальция в биологической активности гормонов.
1.13	Роль гормонов в индукции и репрессии синтеза белков.
1.14	Применение гормонов в медицине.

Учебно-методическое обеспечение модуля

1. Агаджанян Н.А. Основы физиологии человека: учебник в 2-х т// Под ред. Н.А. Агаджаняна. М.: РУДН, 2012.
2. Гуляева Л.Ф., Пустыльник В.О. Молекулярные основы развития патологических процессов. Ядерные рецепторы. Новосибирск: НГУ, 2008.
3. Дубынин В.А., Каменский А.А и др. Регуляторные системы организма человека. М.: Дрофа, 2003

МОДУЛЬ 2.

МЕТОД ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА И ЕГО МОДИФИКАЦИИ В ЛАБОРАТОРНОЙ ДЕТЕКЦИИ ГОРМОНОВ. МЕТОДЫ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ

	Наименование тем, элементов и подэлементов
2.1	Гормоны репродуктивной системы человека. Методы лабораторной детекции.
2.1.1	Методы лабораторной детекции.
2.1.2	Классификация органов репродукции
1.1.3	Лабораторные маркеры функциональных нарушений органов репродукции.
2.1.4	Биологические свойства гонадотропинов, методы лабораторной детекции.
2.1.5	Биологические свойства эстрогенов, методы лабораторной детекции.
2.1.6	Биологические свойства андрогенов, методы лабораторной детекции

2.2	Гормоны щитовидной железы, методы лабораторной детекции. Диагностика пренатальной патологии.
2.2.1	Диагностика пренатальной патологии.
2.2.2	Классификация гормонов щитовидной железы и их биологические свойства в организме человека.
2.2.3	Методы лабораторной детекции гормонов щитовидной железы.
2.2.4	Характеристика маркеров пренатальной диагностики (РАРР-А, гонадотропин – свободная бета-ХГч, АФП, эстриол свободный).
2.2.5	Программный комплекс пренатального скрининга синдрома Дауна «Исида»
2.3	Методы лабораторной диагностики нарушений углеводного обмена. Лабораторные алгоритмы диагностики сахарного диабета.
2.3.1	Лабораторные алгоритмы диагностики сахарного диабета.
2.3.2	Характеристика лабораторных иммунологических маркеров сахарного диабета: инсулина, проинсулина, С-пептида.
2.3.3	Методы лабораторной детекции иммунологических маркеров сахарного диабета.
	<i>Практические занятия в форме тренинга, мастер-класса, консультаций с целью совершенствования практических навыков и манипуляций и закрепление теоретических знаний</i>
	Гормоны репродуктивной системы человека.
	Методы лабораторной детекции.
	Технология лабораторной детекции гонадотропинов и эстрогенов методом иммуноферментного анализа.
	Алгоритмы лабораторной диагностики при нарушениях функции фертильности.
	Технология определения андрогенов методом иммуноферментного анализа, определение андрогенного статуса.
	Гормоны щитовидной железы, методы лабораторной детекции.
	Диагностика пренатальной патологии.
	Технология детекции функциональных маркеров щитовидной железы : ТТГ, свТ4, свТ3 методом иммуноферментного анализа.
	Алгоритмы лабораторной диагностики гипо и гипертиреоза; контроль качества диагностики.
	Методы лабораторной диагностики нарушений углеводного обмена.
	Лабораторные алгоритмы диагностики сахарного диабета
	Технология детекции иммунологических маркеров сахарного диабета методом иммуноферментного анализа.
	Алгоритмы иммунологической диагностики сахарного диабета, контроль качества диагностики.

Учебно-методическое обеспечение практических занятий

1. Handwerger S. The physiology of placental in human pregnancy// Endocrine Reviews. 1991.Vol. 12. P.329-336
2. Lutz W.,Salisbury J.L., Kumar R. Vasopressin receptor-mediated endocytosis: current view// American Journal of Physiology. 1991.Vol.261.P.1-13
3. Turner R.T. Riggs B.L., and Spelsberg T.C. Skeletal effects of estrogen// Endocrine Reviews. 1994.Vol. 15. P. 275-295.
4. .Гуляева Л.Ф., Пустыльник В.О. Молекулярные основы развития патологических процессов. Ядерные рецепторы. Новосибирск: НГУ, 2008
5. Дыгало Н.Н.Эволюция гормонов, нейротрансмиттеров, тканевых факторов и их рецепторов. Новосибирск: НГУ,2009 г.

6. Кашеева Т.К., Полынцев Д.Г. Шаповалов В.В., Вохмянина Н.В., Романенко О.П. и др. Опыт использования автоматизированной системы расчета риска патологии плода// Terra medica.-2002/N1- стр.25-27.
7. Некрасова Е.С., Николаева Ю.А., Кашеева Т.К. и др. Алгоритм комбинированного скрининга хромосомной патологии плода в I триместре беременности. Опыт работы за 5 лет//Ж. акушерства и женских болезней.-2007.-ТLVI, вып.1.-С28-34.
8. Лейкок Дж. Ф., Вайс П.Г. Основы эндокринологии. М: Медицина,2000.
9. Мельниченко Г.А. Наглядная эндокринология / Под ред. Г.А.Мельниченко. М.: ГЭОТАР-Медиа,2008.
10. Наточин Ю.В. Секреты физиологии/ под ред. Ю.В. Наточина. М.: Бином, 2001.

ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Трудоемкость: 12 часов

Цель стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, закрепления теоретических знаний, приобретения практических умений, навыков и их эффективного использования при исполнении должностных обязанностей.

1. Возможности определения иммунологических функциональных маркеров щитовидной железы для лабораторной диагностики гипер и гипотиреозов методом иммуноферментного анализа (ИФА);
2. Возможности диагностики нарушений выработки инсулина в организме (определение С-пептида) для дифференциальной диагностики сахарного диабета 1-го и 2-го типов методом иммуноферментного анализа;
3. Возможности иммунологической пренатальной диагностики синдрома Дауна: скрининг I-триместра беременности - определение свободной субъединицы β -ХГЧ, РАРР-А –ассоциированный с беременностью плазменный белок методом иммуноферментного анализа.

Описание. Стажировка носит индивидуальный или групповой характер и предусматривает такие виды деятельности, как работа с технической и нормативной документацией, выполнение функциональных обязанностей: врач клинической лабораторной диагностики.

Результаты стажировки: освоение запланированных профессиональных навыков:

1. алгоритмом определения тиреотропного гормона гипофиза, свободного Т4, свободного Т3 методом иммуноферментного анализа;
2. определения С-пептида (маркер синтеза эндогенного инсулина) методом иммуноферментного анализа;
3. определения свободной субъединицы β -ХГЧ методом иммуноферментного анализа;
4. проведение внутрилабораторного контроля качества при постановке метода иммуноферментного анализа;
5. техникой приборного учета результатов иммуноферментного анализа (работа с соответствующими программами- элементы программирования качественных (cut off) и количественных (point to point) тестов.

Клиническая база: лаборатория кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» г. Хабаровск

Куратор: заведующая лабораторией, врач клинической лабораторной диагностики, стаж работы по специальности свыше 30 лет

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы осуществляется на основе сравнительного анализа исходного уровня знаний обучающихся, поступающих на обучение и после его окончания. Текущий контроль знаний предусматривает выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку. В состав оценочных средств для итоговой аттестации входит перечень тестовых заданий.

Текущий контроль

Текущий контроль проводится по итогам освоения каждой темы учебного плана и осуществляется на практическом занятии по активности в обсуждениях и выполнению тестовых заданий.

5.1. Оценочные средства контроля знаний обучающихся

Создан фонд оценочных средств, позволяющий оценить умения, знания, практический опыт и освоенные компетенции:

- оценочные средства для текущего контроля и промежуточного контроля (согласно учебному плану);
- оценочные средства для итоговой аттестации - зачета (тестирование).

В состав оценочных средств для итоговой аттестации входят комплекты тестовых заданий.

Критерии и шкалы оценивания

Оценка качества освоения программы проводится в отношении соответствия результатов освоения заявленным целям и планируемым результатам обучения.

Текущий контроль знаний предусматривает контрольные вопросы, оценивающие теоретическую подготовку, выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку.

5.2 Регламент проведения промежуточной аттестации

Оценка практических навыков проводится на базе лаборатории кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии КГБОУ ДПО Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения в соответствии с квалификационной характеристикой специалиста.

Критерии оценивания:

–«не зачтено» - обучающийся не демонстрирует умения работать на лабораторном оборудовании, при проведении иммунологических исследований для лабораторной диагностики заболеваний эндокринной системы;

–«зачтено» - обучающийся демонстрирует умения работать на лабораторном оборудовании при проведении иммунологических исследований для лабораторной диагностики заболеваний эндокринной системы.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в рамках непрерывного медицинского образования врачей со сроком освоения 36 акад. часов проводится в форме тестирования для определения соответствия полученных знаний, умений и навыков.
2. К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой.
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о подтверждении квалификации установленного образца – **удостоверение о повышении квалификации**.

Критерии оценивания:

Вид аттестационного испытания	Наименование элементов оценочного средства	Критерии оценки
Итоговая аттестация	Компьютерное итоговое тестирование 30 тестовых заданий	91–100 % – отлично 81–90 % – хорошо 71–80% –удовлетворит. Меньше 70 % – неудовлетворит.

6.1. Оценочные материалы

Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации

Выберете один или несколько правильных ответов

1. ПО ХИМИЧЕСКИЧЕСКОЙ ПРИРОДЕ ГОРМОНЫ – ЭТО

- *1) вещества белкового происхождения
- *2) производные аминокислот
- *3) стероиды
- 4) дисахара

2. ОСНОВНОЙ ГОРМОН, ВЫРАБАТЫВАЕМЫЙ ПАРАЩИТОВИДНЫМИ ЖЕЛЕЗАМИ

- *1) паратиреоидный гормон (ПТГ)
- 2) тиреотропный гормон (ТТГ)3) инсулин
- 4) эстроген

3. ГОРМОН, СИНТЕЗИРУЕМЫЙ В МОЗГОВОМ ВЕЩЕСТВЕ НАДПОЧЕЧНИКОВ

- 1) тестостерон
- 2) тироксин
- *3) адреналин
- 4) инсулин

4. ГОРМОН, ОТНОСЯЩИЙСЯ К МИНЕРАЛОКОРТИКОИДАМ

- 1) инсулин
- 2) тироксин
- 3) адреналин
- *4) альдостерон

5. ГОРМОН, СИНТЕЗИРУЕМЫЙ В ОСТРОВКОВОЙ ТКАНИ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

- 1) тестостерон
- 2) эстроген
- 3) адреналин
- *4) инсулин

6 СТЕРОИДНЫЕ ГОРМОНЫ ОБРАЗУЮТСЯ ИЗ

- *1) холестерина
- 2) аминокислот
- 3) белков
- 4) углеводов

7.КЛЮЧЕВЫМ ФЕРМЕНТОМ, ВЫРАБОТКА КОТОРОГО СТИМУЛИРУЕТСЯ ГОРМОНОМ АДРЕНАЛИНОМ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) фосфатаз
- 2) амилаза
- 3) нуклеазы
- * 4) аденилатциклаза

8. САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 1-ГО ТИПА РАЗВИВАЕТСЯ ПРИ НЕДОСТАТКЕ БИОСИНТЕЗА СЛЕДУЮЩЕГО ГОРМОНА
- *1) инсулина
 - 2) глюкагона
 - 3) тироксина
 - 4) окситоцина
9. СОДЕРЖАНИЕ КАТИОНОВ КАЛЬЦИЯ В КРОВИ РЕГУЛИРУЕТСЯ ГОРМОНОМ
- 1) адреналином
 - 2) тироксином
 - *3) паратгормоном
 - 4) альдостероном
10. АДРЕНОКОРТИКОТРОПНЫЙ ГОРМОН ЯВЛЯЕТСЯ ГОРМОНОМ, КОТОРЫЙ СИНТЕЗИРУЕТСЯ
- *1) передней долей гипофиза
 - 2) задней долей гипофиза
 - 3) щитовидной железой
 - 4) паращитовидной железой
11. ГОРМОНАМИ, СИНТЕЗИРУЕМЫМИ, В ПЕРЕДНЕЙ ДОЛЕ ГИПОФИЗА ЯВЛЯЮТСЯ
- *1) лютеинизирующий
 - *2) фолликулостимулирующий
 - *3) аденокортикотропный (АКТГ)
 - 4) адреналин
12. ПРОЛАКТИН, ЭТО ГОРМОН, КОТОРЫЙ СИНТЕЗИРУЕТСЯ В
- 1) задней доле гипофиза
 - * 2) передней доле гипофиза
 - 3) островковой ткани поджелудочной железы
 - 4) щитовидной железе
13. ГОРМОНАМИ, СИНТЕЗИРУЕМЫМИ В ЗАДНЕЙ ДОЛЕ ГИПОФИЗА, ЯВЛЯЮТСЯ
- 1) тироксин
 - *2) антидиуретический гормон (АДГ)
 - *3) окситоцин
 - 4) глюкагон
14. В МЕТОДЕ ИФА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ХИМИЧЕСКИЕ МЕТКИ
- 1) редкоземельные металлы
 - 2) низкомолекулярные пептиды
 - *3) ферменты
 - 4) флюорофоры
15. В МЕТОДЕ ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА В КАЧЕСТВЕ СУБСТРАТА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
- 1) низкомолекулярные пептиды
 - *2) хромогены с ионами перекиси водорода
 - 3) флюорофоры с красителями
 - 4) радиоактивные вещества

6.2. Перечень практических навыков к итоговой аттестации

№	Практические навыки	Уровень усвоения		
		1	2	3
1	Получение сыворотки крови для иммунологических исследований			+
2	Приготовление реагентов для проведения метода иммуноферментного анализа (ИФА)			+
3	Причины ложно -положительных и ложно -отрицательных результатов ИФА			+
4	Подготовка приборов и тест-систем для проведения ИФА			+
5	Приборная подготовка программ (количественный метод ИФА) для учета результатов при определении иммунологических маркеров функциональных нарушений щитовидной железы			+
6	Приборная подготовка программ (количественный метод ИФА) для учета результатов при определении иммунологических маркеров инсулинорезистентности и инсулиновой недостаточности			+
7	Приборная подготовка программ (количественный метод ИФА) для учета результатов при определении иммунологических пренатальных маркеров синдрома Дауна-определение свободной субъединицы β -ХГЧ			+
8	Алгоритм проведения внутрилабораторного контроля качества ИФА с использованием контрольных сывороток (ВЛ- контроль)			+
9	Причины ложно (+) и ложно (-) результатов при проведении исследований на гормоны методом ИФА			+
10	Иммунологические алгоритмы диагностики гипотиреоза методом ИФА		+	
11	Иммунологические алгоритмы диагностики гипертиреоза методом ИФА			+
12	Технологию определения С-пептида в сыворотке крови методом гетерогенного неконкурентного ИФА		+	

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Гуляева Л.Ф., Пустыльник В.О. Молекулярные основы развития патологических процессов. Ядерные рецепторы. Новосибирск: НГУ, 2008 .
2. Диагностика и лечение эндокринных заболеваний у детей и подростков/ред. Н. П. Шабалов. -2018
3. Дыгало Н.Н.Эволюция гормонов, нейротрансмиттеров, тканевых факторов и их рецепторов. Новосибирск: НГУ,2009 г.
4. Некрасова Е.С., Николаева Ю.А., Кашеева Т.К и др. Алгоритм комбинированного скрининга хромосомной патологии плада в 1 триместре беременности. Опыт работы за 5 лет//Ж.акушерства и женских болезней.-2007.-ТLVI, вып.1.-С28-34.
5. Мельниченко Г.А. Наглядная эндокринология / Под ред. Г.А.Мельниченко. М.: ГЭОТАР-Медиа,2008.

7.2. Дополнительная литература

6. Ю.Я Залеских. Инфекционные болезни: национальное руководство/ Под ред. Н.Д. Ющука, Энциклопедия клинических лабораторных тестов /под ред.Н.У.Тица.М.:Лабинформ.2010
7. Наточин Ю.В. Секреты физиологии/ под ред. Ю.В .Наточина. М.: Бином, 2001.

8. Кашеева Т.К., Полинцев Д.Г. Шаповалов В.В., Вохмянина Н.В., Романенко О.П и др. Опыт использования автоматизированной системы расчета риска патологии плода// Terra medica.-2002/N1- стр.25-27.

7.3. Законодательные и инструктивные методические документы

1. Трудовой кодекс РФ;
2. Приказ Минтруда от 18.12.2020 № 928н « Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях»;
3. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 №44 « Об утверждении санитарных правил С.П.2.1.3678-20» Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;
4. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 №4 « Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 « Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. N 58 "Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630–10 "Санитарно–эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность"

7.4. Периодические издания

1. Научно-практический журнал «Клиническая лабораторная диагностика» -www.medlit.ru.
2. Научно-практический рецензируемый журнал – www.mediasphera.ru.
3. Справочник заведующего КДЛ – [www. E.zavkdl.ru](http://www.E.zavkdl.ru).

7.5 Информационно-электронные ресурсы

- Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru/ministry/covid1>
- Сайт Роспотребнадзора https://rospotrebnadzor.ru/about/info/news_time/news_details.php?ELEMENT_ID=1356
- Сайт Всемирной организации здравоохранения <https://www.who.int/ru>
- Рубрикатор клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator/adults>
- Электронная информационно-образовательная среда Института:
- Сайт КГБОУ ДПО ИПКЗЗ [http:// www.ipksz.khv.ru](http://www.ipksz.khv.ru)
- Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКЗЗ <http://irbis.ipksz.ru>
- Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей Института <http://irbis.ipksz.ru>
- Электронно-библиотечная система IPRbooks [http:// iprbookshop.ru](http://iprbookshop.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/>
- Информационно-правовое обеспечение – Система ГАРАНТ <http://www.garant.ru/products/ipo/>
- Консультант врача (электронная библиотека): <http://www.rosmedlib.ru/>
- Научная электронная библиотека: <http://elibrary.ru/>
- Форум медицинских сестер: <http://msestra.ru>
- Сайт о лабораторной диагностике: <https://clinlabs.com>
- Лабораторная диагностика: www.clinlab.info
- Федерация лабораторной медицины: <https://fedlab.ru>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Для организации самостоятельной работы обучающихся имеются учебные аудитории, оснащенные компьютерной техникой с подключением в сети Internet и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Института.

Обучающиеся из числа с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Научная библиотека Института работает в автоматизированной библиотечно-информационной системе ИРБИС 64, на базе которой сформирован электронный каталог на весь фонд документов библиотеки, что позволяет работать с информацией как в библиотеке, так и в режиме удаленного доступа. Читальные залы библиотеки обеспечены доступами к online-ресурсам, предлагаются электронные базы данных из Интернет-ресурсов. Обеспечен доступ к информационным ресурсам и услугам научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU, к электронной медицинской библиотеке «Консультант врача», ЭБС «IPRsmart», правовой системе «Гарант».

8.1. Материально-технические условия для реализации программы

Технические средства обучения.

Доска аудиторная для письма маркером

Экран на треноге Da-lite Versatol 178*178 белый – 1

Нетбук IRU info 104 Atom N570/1G320Gb/GMA3150/10.1 WIF/BT/MeeGo/Gam/6c/hohlom

Ноутбук Samsung R60+ (XY03) 15,4WXGA

Монитор (2 шт.) . 17 795 FT Plus, 17 Asus.

Системный блок (2 шт.) . GT 1815 PIV1,8-512, iDEPO Neos 42OMD.

Модем USB Huawei K3806 белый 1

Сетевой фильтр Vektor Z (3м) – 1

Принтер HP Laser Jet C 1200, Копир/Сканер Epson Stylus TX 209.

Колонки J905 (PMPO 160W)

Флэш – накопитель 2G

Оборудование лаборатории иммуноферментного анализа

1.Шейкер- термостат медицинский Серии ST-3М(Латвия)

2.Микропланшетный фотометр для иммуноферментного анализа STAT-FAX-®4200(США)

3.Промыватель планшетов автоматический ППА-01 «Проплан» (ЗАО «Пикон» Россия

4.Лабораторные центрифуги LMC-3000 & LMC-4200R (Латвия) №2

5.Лабораторная центрифуга Электрон- М ЦЛМН-Р10-01 (Россия)

6.Морозильные камеры LIEBHERR (Германия) №2

7 Автоматические дозаторы:

Многоканальные 5-50µl -№2 («Биохит –Финляндия»); 5-200 µl №2 («Ленпипет- Санкт-Петербург»);

Одноканальные: 5-50 µl №3; 100-1000 µl №1; 2-200 µl №3 «Биохит-Финляндия»

Учебно-наглядные пособия

1. Комплекты справочных материалов по референсным значениям по гормональным показателям
2. Комплекты учебно-методических материалов по лабораторному разделу «диагностика эндокринопатий»
3. Электронные диски-справочники по лабораторной диагностике эндокринных заболеваний.
4. Документация (паспорта, инструкции) по лабораторному оборудованию при проведении исследований на гормоны.
5. Таблицы и схемы по иммунологическим методам исследования на гормоны

8.2. Организация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, практическое занятие, тренинг, мастер-класс, консультации, итоговая аттестация в виде тестирования.

8.2.1. Лекции предоставлены в виде компьютерных презентаций. При проведении лекций предлагается включение слушателей в обсуждение проблемы

8.2.2 Тренинги в виде ситуационного анализа (разбора ошибок на различных этапах исследования), ответов на вопросы с использованием учебно-методической литературы и т.п.

8.2.3 Практические занятия проводятся в виде отработки навыков и умений в выполнении определенных приемов, методик, консультаций

8.2.4 Мастер-классы преподавателя на практических занятиях.

Примеры:

- правила оформления учетно-отчетной документации,
- методика отбора биологических проб и транспортировка в лабораторию
- принципы работы и алгоритмы иммунологической диагностики

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Занятия ведут высококвалифицированные специалисты, имеющие большой опыт практической работы и системные научные знания

№ п/п	ФИО, должность по штатному расписанию	Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности
1	Климкович Нина Михайловна	КГБОУ ДПО ИПКСЗ, ассистент кафедры КЛД, аллергологии и иммунологии; зав. клинико-диагностической лаборатории кафедры КЛД, аллергологии и иммунологии	Штатный сотрудник