

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Есауленин Игорь Александрович

Должность: Ректор

Дата документа: 23.10.2024 11:08:40

Уникальный программный ключ:

691eebef92031be66ef61648f97525a2e2da8356

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ  
Н.Н. БУРДЕНКО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДЕНО

решением цикловой методической комиссии  
по координации подготовки кадров высшей  
квалификации  
протокол № 7 от 14 мая 2024 г.  
Декан ФПКВК Е.А. Лещева  
14 мая 2024 г.

Уровень высшего образования  
подготовка кадров высшей квалификации

**Рабочая программа дисциплины  
«ПЦР-ДИАГНОСТИКА»**

**для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам  
высшего образования (программам ординатуры) по специальности  
31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика**

факультет подготовки кадров высшей квалификации  
**курс - 1**

кафедра – клинической лабораторной диагностики  
всего **72 часа (2 зачётные единицы)**

контактная работа: **40 часов**

✓ практические занятия **36 часов**

внеаудиторная самостоятельная работа **32 часа**

контроль: **зачет 4 часа во 2-ом семестре**

**Воронеж  
2024 г.**

## **1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА»**

**Цель** - сформировать универсальные и профессиональные компетенции для последующей самостоятельной работы в должности врача клинической лабораторной диагностики в амбулаторных и стационарных условиях.

### **Задачи:**

сформировать у ординатора универсальные и профессиональные компетенции, соотносящиеся с трудовыми действиями врача клинической лабораторной диагностики, необходимыми умениями и знаниями для осуществления трудовых функций по:

- ✓ консультированию медицинских работников и пациентов;
- ✓ Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса;
- ✓ выполнению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности;
- ✓ формулированию заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности;
- ✓ Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации;
- ✓ оказание неотложной помощи;
- ✓ Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории;
- ✓ Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории;
- ✓ Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации;
- ✓ Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории;
- ✓ Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации.

## **2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА»**

### **2.1. Консультирование медицинских работников и пациентов:**

#### **Знать:**

- ✓ Общие вопросы организации клинических лабораторных исследований
- ✓ Вариация лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели
- ✓ Принципы оценки диагностической эффективности тестов (аналитической и диагностической чувствительности, аналитической и диагностической специфичности)
- ✓ Правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"
- ✓ Правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде

#### **Уметь:**

- ✓ Определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи
- ✓ Консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований
- ✓ Консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом)
- ✓ Производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными
- ✓ Выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований
- ✓ Выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей

- ✓ Оценивать достаточность и информативность полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза
- ✓ Определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента
- ✓ Проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы
- ✓ Давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований
- ✓ Использовать информационные системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет" с целью поиска информации, необходимой для профессиональной деятельности

**Владеть:**

- ✓ Консультирование врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований
- ✓ Консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала
- ✓ Анализ результатов клинических лабораторных исследований, клиническая верификация результатов
- ✓ Составление клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований
- ✓ Консультирование врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований

**2.2. Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса:**

**Знать:**

- ✓ Формы отчетов в лаборатории
- ✓ Состав и значение СОП
- ✓ Виды контроля качества клинических лабораторных исследований
- ✓ алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований

**Уметь:**

- ✓ Готовить отчеты по установленным формам
- ✓ Разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований
- ✓ Разрабатывать формы отчетов в лаборатории

**Владеть:**

- ✓ Разработка и применение СОП по этапам клинико-лабораторного исследования
- ✓ Составление рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала
- ✓ Разработка и применение алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований
- ✓ Составление периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрिलाбораторному контролю и внешней оценке качества исследований

**2.3. Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности:**

**Знать:**

- ✓ Аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение
- ✓ Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro
- ✓ Методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов

**Уметь:**

- ✓ Выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности

- ✓ Производить контроль качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его результаты
- ✓ Составлять отчеты по необходимым формам

**Владеть:**

- ✓ Выполнение процедур контроля качества методов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составление клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования): химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химико-токсикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований
- ✓ Разработка и применение стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям четвертой категории сложности
- ✓ Подготовка отчетов по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

**2.4. Формулированию заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности:**

**Знать:**

- ✓ Влияние биологических факторов (возраст, пол, образ жизни, циркадные ритмы, характер питания) на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Влияние физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Определение необходимости и планирование программы дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента
- ✓ Правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

**Уметь:**

- ✓ Оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента
- ✓ Формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на консилиумах

**Владеть:**

- ✓ Оценка патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Формулирование и оформление заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

## **2.5. Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации:**

### ***Знать:***

- ✓ Функциональные обязанности медицинского персонала лаборатории
- ✓ Преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Принципы работы и правила эксплуатации медицинских изделий для диагностики *in vitro*
- ✓ Основы управления качеством клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
- ✓ Правила действий при обнаружении пациента с признаками особо опасных инфекций

### ***Уметь:***

- ✓ Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
- ✓ Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям

### ***Владеть:***

- ✓ Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
- ✓ Контроль выполнения находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима

## **2.6. Оказание медицинской помощи пациентам в экстренной форме:**

### ***Знать:***

- ✓ Клинические признаки внезапного прекращения кровообращения и/или дыхания
- ✓ Правила проведения базовой сердечно-легочной реанимации

### ***Уметь:***

- ✓ Распознавать состояния, представляющие угрозу жизни пациента, включающие состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующие оказания медицинской помощи в экстренной форме
- ✓ Выполнять мероприятия базовой сердечно-легочной реанимации
- ✓ Оказывать медицинскую помощь в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)
- ✓ Применять лекарственные препараты и изделия медицинского назначения при оказании медицинской помощи в экстренной форме

### ***Владеть:***

- ✓ Оценка состояния пациента, требующего оказания медицинской помощи в экстренной форме
- ✓ Распознавание состояний, представляющих угрозу жизни пациентов, включая состояние клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания), требующих оказания медицинской помощи в экстренной форме
- ✓ Оказание медицинской помощи в экстренной форме пациентам при состояниях, представляющих угрозу жизни пациентов, в том числе клинической смерти (остановка жизненно важных функций организма человека (кровообращения и (или) дыхания)

- ✓ Применение лекарственных препаратов и медицинских изделий при оказании медицинской помощи в экстренной форме

## **2.7. Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории:**

### **Знать:**

- ✓ Методы планирования, принципы, виды и структура планов
- ✓ Порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи
- ✓ Принципы и формы организации клинических лабораторных исследований
- ✓ Требования по обеспечению безопасности персональных данных работников организации, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну

### **Уметь:**

- ✓ Организовывать сбор и анализ информации о деятельности лаборатории
- ✓ Планировать деятельность и обосновывать проекты развития лаборатории
- ✓ Составлять прогноз показателей деятельности лаборатории на территории обслуживания медицинской организации
- ✓ Использовать в работе информационно-аналитические системы и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет"
- ✓ Соблюдать требования по обеспечению безопасности персональных данных работников лаборатории, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну
- ✓ Производить нормирование труда медицинских работников в лаборатории
- ✓ Производить оценку деятельности лаборатории

### **Владеть:**

- ✓ Подготовка информационно-аналитических материалов о деятельности лаборатории
- ✓ Разработка планов и проектов перспективного развития лаборатории
- ✓ Подготовка обоснования объемов клинических лабораторных исследований в соответствии с ресурсами медицинской организации и потребностями населения
- ✓ Разработка оптимальной организационно-управленческой структуры лаборатории
- ✓ Контроль эффективности документооборота в лаборатории, соблюдения норм и правил медицинского документооборота, в том числе в электронном виде
- ✓ Обеспечение безопасности персональных данных работников лаборатории, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну
- ✓ Организация и контроль проведения мониторинга показателей, характеризующих деятельность лаборатории, и показателей здоровья населения

## **2.8. Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории:**

### **Знать:**

- ✓ Основные документы и положения, регулирующие медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций
- ✓ Стандарты и порядки оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации
- ✓ Методики расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в лаборатории
- ✓ Основы управления ресурсами лаборатории
- ✓ Основы кадрового менеджмента
- ✓ Основы документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства

**Уметь:**

- ✓ Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории
- ✓ Составлять паспорт лаборатории
- ✓ Рассчитывать себестоимость лабораторного исследования
- ✓ Готовить клиничко-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики *in vitro*, изменения структуры лаборатории, консолидации и (или) централизации клинических лабораторных исследований
- ✓ Рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах
- ✓ Использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть "Интернет"
- ✓ Анализировать данные статистической отчетности
- ✓ Анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории

**Владеть:**

- ✓ Составление должностных инструкций для сотрудников лаборатории
- ✓ Составление паспорта лаборатории
- ✓ Руководство внедрением и координация внедрения новых лабораторных методов
- ✓ Планирование потребности в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории
- ✓ Управление информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях
- ✓ Разработка, внедрение в деятельность лаборатории системы документооборота, в том числе в виде электронного документа, ее эксплуатация
- ✓ Подготовка плана закупок

**2.9. Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации:**

**Знать:**

- ✓ Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот
- ✓ Правила документирования организационно-управленческой деятельности
- ✓ Психология взаимоотношений в коллективе

**Уметь:**

- ✓ Разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории
- ✓ Взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации

**Владеть:**

- ✓ Подготовка текущей статистической и аналитической информации о деятельности лаборатории
- ✓ Разработка предложений по повышению эффективности деятельности лаборатории
- ✓ Координация взаимодействия при формировании планов развития лаборатории
- ✓ Проектирование работы по внедрению новых организационных технологий в деятельность лаборатории
- ✓ Анализ деятельности структурных подразделений лаборатории по реализации локальных нормативных актов
- ✓ Подготовка информационно-справочных материалов по проведению клинических лабораторных исследований, интерпретации при различных заболеваниях

**2.10. Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории:**

**Знать:**

- ✓ Методы обеспечения качества в лаборатории
- ✓ Принципы, процедуры и показатели внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований
- ✓ Обеспечение качества на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах клинических лабораторных исследований
- ✓ Верификация и валидация лабораторных методик и результатов исследования
- ✓ Принципы проведения внутрилабораторного и внешнего аудита
- ✓ Принципы составления стандартных операционных процедур по обеспечению качества
- ✓ Критерии оценки качества работы лаборатории

**Уметь:**

- ✓ Разрабатывать и внедрять систему управления качеством в лаборатории
- ✓ Проводить внутренний аудит в лаборатории
- ✓ Создавать систему выявления и оценки нештатных ситуаций
- ✓ Организовывать систему управления информацией и записями
- ✓ Оценивать правильность подготовленных стандартных операционных процедур
- ✓ Разрабатывать систему управления корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории по обеспечению системы качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории

**Владеть:**

- ✓ Разработка и внедрение системы управления качеством в лаборатории (инфраструктура, действия сотрудников)
- ✓ Контроль процессов в лаборатории (обращение с биологическим материалом, верификация и валидация методов, контроль качества)
- ✓ Управление информацией, записями, данными в лаборатории
- ✓ Управление нештатными ситуациями в лаборатории
- ✓ Организация и проведение внутренних и внешних аудитов
- ✓ Управление корректирующими и предупреждающими действиями сотрудников лаборатории при возникновении лабораторных ошибок
- ✓ Составление и обновление руководства по качеству в лаборатории
- ✓ Координация составления СОП по обеспечению качества в лаборатории

**2.11. Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации:****Знать:**

- ✓ Основы менеджмента
- ✓ Основы управления персоналом медицинской организации
- ✓ Медицинские изделия, применяемые для диагностики *in vitro*

**Уметь:**

- ✓ Руководить находящимися в подчинении работниками лаборатории
- ✓ Разрабатывать планы деятельности лаборатории
- ✓ Применять инструменты контроля деятельности находящихся в подчинении работников лаборатории

**Владеть:**

- ✓ Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории
- ✓ Организация документооборота в организационно-методическом подразделении медицинской организации, в том числе в электронном виде
- ✓ Контроль выполнения работниками подразделения правил внутреннего трудового распорядка, требований охраны труда, пожарной безопасности



- ✓ Планирование и контроль непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификаций работников лаборатории
- ✓ Формирование отчетов лаборатории, в том числе аналитических

### 3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА»

Наименование категории (группы) компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
<b>Универсальные компетенции</b>	УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	<p>ИД-1<sub>УК-1</sub> Знает: методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации.</p> <p>ИД-2<sub>УК-1</sub> Умеет: критически и системно анализировать, а также определять возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте.</p> <p>ИД-3<sub>УК-1</sub> Владеет методами и приемами системного анализа достижений в области медицины и фармации для их применения в профессиональном контексте.</p>
<b>Общепрофессиональные компетенции</b>	ОПК-4 Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	<p>ИД-1<sub>ОПК-4</sub> Знает принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории.</p> <p>ИД-2<sub>ОПК-4</sub> Знает и использует методики клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи.</p> <p>ИД-3<sub>ОПК-4</sub> Владеет методикой выполнения клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки.</p>

	<p>ОПК-5 Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований</p>	<p>ИД-1<sub>ОПК-5</sub> Знает вопросы врачебной этики и деонтологии, основы патофизиологии, этиологии, клиники, принципов лечения и профилактики заболеваний, факторов, влияющих на результаты исследований, правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.</p> <p>ИД-2<sub>ОПК-5</sub> Умеет оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.</p> <p>ИД-3<sub>ОПК-5</sub> Формулирует и оформляет заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.</p>
	<p>ОПК-6 Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов</p>	<p>ИД-1<sub>ОПК-6</sub> Знает общие вопросы организации клинических лабораторных исследований, правила и способы получения биологического материала для клинических лабораторных исследований, вариацию лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели, принципы оценки диагностической эффективности тестов, правила работы в информационных системах и информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", правила оформления медицинской документации, в том числе в электронном виде</p> <p>ИД-2<sub>ОПК-6</sub> Умеет определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи, консультировать врача-клинициста по подготовке пациента и пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований, производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными, производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей, давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований</p> <p>ИД-3<sub>ОПК-6</sub> Консультирует врачей-специалистов</p>

		на этапе назначения клинических лабораторных исследований, медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения), врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований
<b>Профессиональные компетенции</b>	ПК-1. Способен выполнять, организовывать и аналитически обеспечивать клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности, консультировать медицинских работников и пациентов	<p>ИД-1<sub>ПК-1</sub> Консультирует медицинских работников и пациентов</p> <p>ИД-2<sub>ПК-1</sub> Осуществляет организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса</p> <p>ИД-3<sub>ПК-1</sub> Выполняет клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности</p> <p>ИД-4<sub>ПК-1</sub> Формулирует заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности</p> <p>ИД-5<sub>ПК-1</sub> Организует деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации</p> <p>ИД-6<sub>ПК-1</sub> Оказывает медицинской помощи пациентам в экстренной форме</p>
	ПК-2. Способен организовывать работу и управлять лабораторией	<p>ИД-1<sub>ПК-2</sub> Анализирует и оценивает показатели деятельности лаборатории</p> <p>ИД-2<sub>ПК-2</sub> Управляет материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории</p> <p>ИД-3<sub>ПК-2</sub> Взаимодействует с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации</p> <p>ИД-4<sub>ПК-2</sub> Управляет системой качества организации и выполнением клинических лабораторных исследований в лаборатории</p> <p>ИД-5<sub>ПК-2</sub> Планирует, организует и контролирует деятельность лаборатории и ведение медицинской документации</p>

Данная программа реализует следующие трудовые функции профессионального стандарта специалиста в области клинической лабораторной диагностики

Обобщенные трудовые функции (ОТФ)			Трудовые функции (ТФ)		
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (подуровень) квалификации
В	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	8	Консультирование медицинских работников и пациентов	В/01.8	8
			Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	В/02.8	8
			Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	В/03.8	8
			Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	В/04.8	8
			Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	В/05.8	8
			Оказание медицинской помощи в экстренной форме	В/06.8	8
С	Организация работы и управление лабораторией	8	Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории	С/01.8	8
			Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории	С/02.8	8
			Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями	С/03.8	8

			медицинской организации		
			Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	С/04.8	8
			Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации	С/05.8	8

**4. СООТВЕТСТВИЕ КОМПЕТЕНЦИЙ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА» ФУНКЦИЯМ ВРАЧА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ**

	Консультирование медицинских работников и пациентов	Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	Оказание медицинской помощи в экстренной форме	Анализ и оценка показателей деятельности и лаборатории	Управление материально-техническим, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории	Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации	Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории	Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации
<b>УК-1</b>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>ОПК-4</b>		+	+	+	+		+	+	+	+	
<b>ОПК-5</b>	+	+		+							
<b>ОПК-6</b>	+	+		+							
<b>ПК-1</b>	+	+	+	+	+	+					
<b>ПК-2</b>							+	+	+	+	+

**5. РАЗДЕЛЫ ДИСЦИПЛИНЫ  
«ПЦР-ДИАГНОСТИКА»**

**И МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЕ СВЯЗИ С ДИСЦИПЛИНАМИ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ  
ПРОГРАММЫ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ (ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ) ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 31.08.05  
«КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»**

ДИСЦИПЛИНА ОПОП	РАЗДЕЛЫ ДИСЦИПЛИНЫ	
	Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы	Методы ПЦР-диагностики
Клиническая лабораторная диагностика	+	+
Организация и управление здравоохранением	+	
Педагогика		
Психологические аспекты в работе специалиста по клинической лабораторной диагностике		
Симуляционный курс: контроль качества лабораторных исследований, морфологический анализ: микроскопия		+
Симуляционный курс: оказание медицинской помощи в экстренной и неотложной форме и коммуникации с пациентом		+
Лабораторная диагностика неотложных состояний	+	+
Методы молекулярно-генетического анализа	+	
Лабораторно-информационные системы	+	
Микробиология	+	+
Цитологические исследования в клинической лабораторной диагностике	+	+
Персонализированная медицина	+	+
Лабораторные исследования в кардиологии	+	+
Лабораторные исследования в ревматологии	+	+
Производственная (клиническая) практика	+	+
Научно-исследовательская работа		+



**6. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА» В ЗАЧЕТНЫХ ЕДИНИЦАХ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ, ВЫДЕЛЕННЫХ НА КОНТАКТНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ПРЕПОДАВАТЕЛЕМ И НА САМОСТОЯТЕЛЬНУЮ РАБОТУ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

<b>Вид учебной работы</b>	<b>Всего часов</b>	<b>Всего зачетных единиц</b>	<b>Семестр</b>
<b><i>АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ (ВСЕГО)</i></b>	<b>40</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b><i>ЛЕКЦИИ</i></b>	<b>-</b>		
<b><i>ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ</i></b>	<b>36</b>		
<b><i>САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА</i></b>	<b>32</b>		
<b><i>ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ</i></b>	<b>4</b>		
<b><i>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</i></b>	<b>72</b>		

**7. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА», СТРУКТУРИРОВАННОЕ ПО ТЕМАМ (РАЗДЕЛАМ) С УКАЗАНИЕМ ОТВЕДЕННОГО НА НИХ КОЛИЧЕСТВА АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ И ВИДОВ ЗАНЯТИЙ**

**1. Учебно-тематическое планирование дисциплины**

№	Наименование раздела	Контактная работа (часов) 40	Самостоятельная работа (часов) 32	Контроль (часов) 4	Всего (часов) 72	Виды контроля
		Клинические практические занятия 36				
1.	Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы	4	4	текущий контроль: итоговое занятие	8	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ вопросы для устного собеседования</li> <li>✓ тесты</li> <li>✓ задачи</li> </ul>
2.	Методы ПЦР-диагностики	32	28	текущий контроль: итоговое занятие	60	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ вопросы для устного собеседования</li> <li>✓ тесты</li> <li>✓ задачи</li> <li>✓ алгоритмы практических навыков</li> </ul>
				промежуточная аттестация: зачёт без оценки	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ вопросы для устного собеседования</li> <li>✓ тесты</li> <li>✓ задачи</li> <li>✓ алгоритмы практических навыков</li> </ul>
<b>Общая трудоёмкость</b>		<b>72 часа</b>				

## 7.2 Тематический план клинических практических занятий

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты; З – задачи; А- алгоритмы выполнения практических навыков

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы	Средства оценивания	Этапы оценивания
					В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<b>Раздел 1. Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы</b>				<b>4</b>	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<b>1.</b>	Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Общие принципы лабораторной диагностики. Понятие о преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах лабораторной диагностики. Методы лабораторной диагностики, используемые в офисе общей врачебной практике. Лабораторная диагностическая аппаратура, принципы работы, контроль и правила ухода. Принципы и методы получения биоматериала для лабораторных диагностики неотложных состояний. Перечень лабораторных исследований экспресс-диагностики.	4	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<b>Раздел 2. Методы ПЦР-диагностики</b>				<b>32</b>	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

2.	Механизм полимеразной цепной реакции.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Определение понятия ПЦР. Состав реакционных смесей для проведения ПЦР. Основные этапы ПЦР: денатурация, отжиг, элонгация. Эффект плато. Контрольные образцы: положительный, отрицательный. Внутренний контроль проведения ПЦР.	4	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
3.	Методы выделения нуклеиновых кислот.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Сорбентные методы выделения нуклеиновых кислот. Спиртовое осаждение (преципитация). Состав и комплектация наборов для выделения ДНК. Процедура выделения ДНК из клинических образцов. Методы выделения РНК при ПЦР-диагностике вирусных инфекций.	4	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Варианты технологии ПЦР. Детекция результатов ПЦР.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Варианты технологии ПЦР. ПЦР с горячим стартом. ПЦР с обратной транскрипцией. Мультиплексная ПЦР. Флуоресцентные методы детекции результатов ПЦР. Методы с использованием интеркалирующих красителей. Методы с использованием гибридационных зондов. Технология TaqMan. Технология molecular beacons. Система Scorpion. ПЦР в режиме реального времени (Real-Time PCR, ПЦР-РВ). Оборудование для ПЦР-РВ.	4	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5.	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Нормативные документы, определяющие деятельность ПЦР-лабораторий. Планировочные решения и размещение оборудования ПЦР-лаборатории. Чистая и заразная зоны. Рабочие зоны ПЦР-лаборатории. Состав оборудования рабочих зон ПЦР-лаборатории.	4	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

6.	Контроль качества лабораторных исследований. Ошибки ПЦР.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Нормативные документы по проведению контроля качества лабораторных исследований. Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000. Внутрिलाбораторный контроль качества. Внешний контроль качества. Межлабораторные сличительные испытания (МСИ). Ошибки аналитического этапа ПЦР: выбор системы пробоподготовки, генетическая изменчивость микроорганизмов, технические ошибки.	4	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	ПЦР исследования в диагностике инфекций.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	ПЦР в диагностике гонореи. ПЦР в диагностике хламидиоза. ПЦР в диагностике трихомониаза. ПЦР в диагностике микоплазмоза. ПЦР в диагностике уреалплазмоза. ПЦР в диагностике кандидоза ПЦР в диагностике баквагиноза. ПЦР в диагностике ВПЧ-инфекции. ПЦР в диагностике ВИЧ и вирусных гепатитов.	4	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8.	ПЦР исследования в диагностике генетических полиморфизмов.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	ПЦР в генотипировании человека. Исследование главного комплекса гистосовместимости человека (HLA-типирование). Генетика наследственных болезней. Генетика репродукции.	4	В Т З А	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

9.	ПЦР в контроле лекарственной терапии.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Генетические полиморфизмы, влияющие на проведение лекарственной терапии. Наборы для выделения ДНК при проведении генетических исследований. Фармакогенетика варфарина, гены CYP2C9, CYP4F2, VKORC1. Фармакогенетика клопидогрела, гены CYP2C19 и ABCB1 (MDR1).	4	В Т З А	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ текущий</li> <li>✓ промежуточный</li> <li>✓ итоговый</li> </ul>
----	---------------------------------------	---	--	---	------------------	--

## 2. Аудиторная самостоятельная работа

Пример заданий для аудиторной самостоятельной работы  
ординатора

### ЗАНЯТИЕ: «Контроль качества лабораторных исследований. Ошибки ПЦР»

#### Задание 1.

**Компетенции:** УК-1 ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ПК-1, ПК-2

Заполните пробелы

На преаналитическом этапе ПЦР возможны виды ошибок:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_

#### Задание 2.

Решите ситуационные задачи

##### Задача 1.

**Компетенции:** УК-1 ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ПК-1, ПК-2

Пациенту проводилось лечение хламидиоза. Через неделю после лекарственной терапии врач взял материал на ПЦР исследование. Результат положительный.

Вопросы:

1. О чем свидетельствует положительный результат анализа?
2. Является ли проведенное лечение неэффективным?
3. Через какой срок необходимо брать анализ на ПЦР после лечения хламидиоза?

##### Задача 2.

**Компетенции:** УК-1 ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ПК-1, ПК-2

У молодой женщины методом ПЦР выявлен положительный результат на вирус папилломы человека тип 53.

Вопросы:

1. К какому типу относится ВПЧ 53 типа.?
2. Какова вероятность трансформации в неопластический процесс при инфицировании вирусом ВПЧ 53 типа?
3. В каком проценте случаев инфицирование ВПЧ носит кратковременный характер и заканчивается спонтанной элиминацией вируса?  
В каком случае результат ПЦР исследования на ВПЧ имеет существенное прогностическое значение?
4. Какие лабораторные исследования дополнительно необходимо провести при ПЦР выявлении вируса ВПЧ?

#### Задание 3.

Решите тестовые задания (один правильный ответ)

**Компетенции:** УК-1, ПК-1, ПК-2

1. ПРИ ИНФИЦИРОВАНИИ КАКИМ ПАТОГЕНОМ ДЛЯ КОРРЕКТНОГО НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕОБХОДИМО КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ПЦР ОПРЕДЕЛЕНИЕ

- 1) Уреаплазма
- 2) Микоплазма гениталиум
- 3) Хламидия
- 4) Трихомонада
- 5) Гонококк

2. ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ПЦР И ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ИФА МОГУТ БЫТЬ ПРИ НАЛИЧИИ

- 1) Серологического окна
- 2) Иммунологического следа
- 3) Иммунологической толерантности
- 4) Иммуносупрессии у пациента
- 5) Низкой авидности антител

3. ОГРАНИЧЕНИЕ КУЛЬТУРАЛЬНОГО МЕТОДА ВЫЯВЛЕНИЯ МИКРООРГАНИЗМОВ ПО СРАВНЕНИЮ С МЕТОДОМ ПЦР:

- 1) Выявляет живые и мертвые микроорганизмы
- 2) Выявляет только мертвые микроорганизмы
- 3) Не позволяет определить антибиотикочувствительность
- 4) Длительность исследования составляет несколько дней
- 5) Требуется сложная пробоподготовка

4. ДЛЯ ПЦР ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВИРУСА ГЕПАТИТА С ПОСТУПИЛ БИОМАТЕРИАЛ – ПЛАЗМА ПАЦИЕНТА В ПРОБИРКЕ С ГЕПАРИНОМ. РЕЗУЛЬТАТ ПОЛУЧИЛСЯ ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ. КАКАЯ ОШИБКА ДОПУЩЕНА:

- 1) Избыточная активация полимеразы
- 2) Ингибирование ПЦР гепарином
- 3) Ингибирование ПЦР фибриногеном
- 4) Разрушение РНК вируса в плазме
- 5) Разрушение флуоресцентных зондов фибриногеном

5. ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ БИОМАТЕРИАЛА В ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЕ СО СТАБИЛИЗАТОРОМ И МУКОЛИТИКОМ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 20 ГРАДУСОВ СОСТАВЛЯЕТ:

- 1) 1 час
- 2) 6 часов
- 3) 12 часов
- 4) 24 часа
- 5) Несколько суток

Ключи:

№ вопроса	правильный ответ
1	1
2	2
3	4
4	2
5	5

**Задание 4. Дайте заключение по результатам и анализа**  
УК-1, ПК-1, ПК-2



№ п/п	Показатель	Значение	Референтный интервал
1	<u>ДНК Chlamydia trachomatis</u>	(-) отрицательно	(-) отрицательно
2	<u>ДНК Neisseria gonorrhoeae</u>	(-) отрицательно	(-) отрицательно
3	<u>ДНК Trichomonas vaginalis</u>	(+) положительно	(-) отрицательно
4	<u>ДНК Ureaplasma parvum</u>	(-) отрицательно	(-) отрицательно

### 7.3 Тематический план внеаудиторной самостоятельной работы

Сокращения: В – вопросы; Т- тесты; З – задачи; А- алгоритмы выполнения практических навыков; Р- рефераты

№	Тема	Компетенции	Содержание	Часы 32	Средства оценивания	Этапы оценивания
					В Т З А Р	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<b>Раздел 1. Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы</b>				4	В Т З	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
1.	Правовые, организационные и экономические основы лабораторной службы	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	Права и обязанности медицинских организаций. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации. Типы клинико-диагностических лабораторий. Профилактика заболеваний. Профилактические лабораторные обследования. Программы скрининга и лабораторные исследования. Роль клинико-диагностических лабораторий в диспансерном обследовании. Номенклатура клинических лабораторных исследований.	4	В Т З	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
<b>Раздел 2. Методы ПЦР-диагностики</b>				28	В Т З	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
2.	Механизм полимеразной цепной реакции.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Специальные контроли при постановке ПЦР. Маркеры длин фрагментов ДНК. Контроль фона. Стандарты и калибраторы. Контроль взятия материала (КВМ).	8	В Т З А Р	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

3.	Методы выделения нуклеиновых кислот.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Экспресс-методы выделения нуклеиновых кислот. Метод сорбции нуклеиновых кислот на частицах магнетизированного силикагеля. Сравнение методов выделения нуклеиновых кислот. Оборудование для выделения нуклеиновых кислот.	4	В Т З А Р	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
4.	Варианты технологии ПЦР. Детекция результатов ПЦР.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Варианты технологии ПЦР. Гнездовая, инвертированная, асимметричная ПЦР. Метод молекулярных колоний. ПЦР длинных фрагментов. Групп-специфическая ПЦР. ПЦР с быстрой амплификацией концов кДНК. Детекция результатов ПЦР методом гель-электрофореза. Варианты использования ПЦР-РВ – технология плавления (технология HRM и метод примыкающих проб).	4	В Т З А Р	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
5.	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Порядок уборки помещений ПЦР-лаборатории. Сбор и обеззараживание отходов в ПЦР-лаборатории. Контаминация и деконтаминационные мероприятия.	4	В Т З А Р	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

6.	Контроль качества лабораторных исследований. Ошибки ПЦР.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Ошибки преаналитического этапа ПЦР: место взятия биологического материала, качество взятия и обработки биологического материала, хранение биологического материала. Ошибки постаналитического этапа: ошибки интерпретации результатов, сравнение результатов ПЦР и ИФА, сравнение результатов ПЦР и микроскопии, сравнение результатов ПЦР и культурального метода.		В Т З А Р	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
7.	ПЦР исследования в диагностике инфекций.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	Нормативная база ПЦР по диагностике ЗППП. ПЦР в диагностике ОРВИ и туберкулеза. ПЦР в диагностике особо опасных инфекций. ПЦР для анализа микрофлоры урогенитального тракта у мужчин и женщин.		В Т З А Р	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый
8.	ПЦР исследования в диагностике генетических полиморфизмов.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	ПЦР в генотипировании человека. Генетика многофакторных заболеваний. Иммуногенетика. Онкогенетика.		В Т З А Р	✓ текущий ✓ промежуточный ✓ итоговый

## **8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕФЕРАТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА»**

1. Особенности контроля качества ПЦР исследований.
2. Принципы и методы получения биоматериала для ПЦР-исследования.
3. Ошибки в ПЦР исследованиях.
4. Оборудование для выполнения ПЦР исследований.
5. Принципы организации ПЦР лаборатории.
6. ПЦР выявление генетических полиморфизмов.
7. Генетические факторы в вариабельности доз варфарина.
8. ПЦР выявление рисков тромбофилии.
9. ПЦР выявление рисков развития злокачественных опухолей.

## **9. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА»**

1. Выделение ДНК и РНК из биоматериала.
2. Постановка ПЦР.
3. Интерпретация результатов ПЦР

## **10. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА»**

Фонд оценочных средств (ФОС) помимо выполнения оценочных функций характеризует в том числе и образовательный уровень университета.

Качество фонда оценочных средств является показателем образовательного потенциала кафедр, реализующих образовательный процесс по соответствующим специальностям ординатуры.

ФОС текущего контроля используется для оперативного и регулярного управления учебной деятельностью ординаторов (в том числе самостоятельной). В условиях рейтинговой системы контроля результаты текущего оценивания ординатора используются как показатель его текущего рейтинга.

ФОС промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине предназначен для оценки степени достижения запланированных результатов обучения по завершению изучения дисциплины в установленной учебным планом форме – итоговое занятие.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине «Методы диагностики» утвержден на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики и соответствует Положению о фонде оценочных средств для текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Федеральном Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Воронежский Государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (приказ ректора от 23.12.2016 № 927).

## **11. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ОРДИНАТОРА (УРОВНЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ) НА ОСНОВЕ БАЛЛЬНО- РЕЙТИНГОВОЙ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ ЗНАНИЙ**

Расчет знаний рейтинга ординатора разработан на основании Положения о балльно-рейтинговой системе оценки знаний обучающихся по образовательным программам подготовки кадров высшей квалификации – ординатура в ФГБОУ ВО ВГМУ имени Н.Н. Бурденко Минздрава России (приказ ректора от 29.04.2022 № 294).

## 12. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА»

### 12.1 Характеристика особенностей технологий обучения в Университете

Освоение образовательных программ проводится с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. Для этого создана и функционирует электронная информационно образовательная среда (ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

### 12.2 Особенности работы обучающегося по освоению дисциплины «ПЦР-диагностика»

Обучающиеся при изучении учебной дисциплины используют образовательный контент, а также методические указания по проведению определенных видов занятий, рекомендации и пособия по данной дисциплине по работе с ним, разработанные профессорско-преподавательским составом (ППС) кафедр.

Успешное усвоение учебной дисциплины «ПЦР-диагностика» предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной работы.

Обучающийся должен активно участвовать в выполнении видов практических работ, определенных для данной дисциплины. Проводимые на практических занятиях различных тестирований дают возможность непосредственно понять алгоритм применения теоретических знаний, излагаемых в учебниках.

Следует иметь в виду, что все разделы и темы дисциплины «ПЦР-диагностика» представлены в дидактически проработанной последовательности, что предусматривает логическую стройность курса и продуманную систему усвоения обучающимися учебного материала, поэтому нельзя приступать к изучению последующих тем (разделов), не усвоив предыдущих.

### 12.3 Методические указания для обучающихся по организации самостоятельной работы в процессе освоения дисциплины «ПЦР-диагностика»

№	вид работы	контроль выполнения работы
1.	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ подготовка к аудиторным занятиям (проработка учебного материала по конспектам лекций и учебной литературе);</li><li>✓ заполнение дневника по аудиторной самостоятельной работе</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ собеседование</li><li>✓ проверка дневника по аудиторной самостоятельной работе</li></ul>
2.	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ работа с учебной и научной литературой</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ собеседование</li></ul>
3.	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ ознакомление с видеоматериалами электронных ресурсов;</li><li>✓ решение заданий, размещенных на электронной платформе Moodle</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ собеседование</li><li>✓ проверка решений заданий, размещенных на электронной платформе Moodle</li></ul>
4.	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ самостоятельная проработка отдельных тем учебной дисциплины в соответствии с тематическим планом внеаудиторной самостоятельной работы</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ тестирование</li><li>✓ решение задач</li></ul>
5.	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ подготовка и написание рефератов, докладов на заданные темы</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ проверка рефератов, докладов</li></ul>

6.	✓ выполнение индивидуальных домашних заданий, решение клинических задач, перевод текстов, проведение расчетов, подготовка клинических разборов	✓ собеседование ✓ проверка заданий ✓ клинические разборы
7.	✓ участие в научно-исследовательской работе кафедры	✓ доклады ✓ публикации
8.	✓ участие в научно-практических конференциях, семинарах	✓ предоставление сертификатов участников
9.	✓ работа с тестами и вопросами и задачами для самопроверки	✓ тестирование ✓ собеседование
10.	✓ подготовка ко всем видам контрольных испытаний	✓ тестирование ✓ собеседование

#### **12.4 Методические указания для обучающихся по подготовке к занятиям по дисциплине «ПЦР-ДИАГНОСТИКА»**

Занятия практического типа предназначены для расширения и углубления знаний, обучающихся по учебной дисциплине, формирования умений и компетенций, предусмотренных стандартом. В их ходе обучающимися реализуется верификационная функция степени усвоения учебного материала, они приобретают умения вести научную дискуссию. Кроме того, целью занятий является: проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе, степени и качества усвоения обучающимися программного материала; формирование и развитие умений, навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач, анализа профессионально-прикладных ситуаций; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса и оказания помощи в его освоении.

### 13. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА» ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНОСТИ «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Бочков, Н. П. Клиническая генетика : учебник / Н. П. Бочков, В. П. Пузырев, С. А. Смирнихина ; под редакцией Н. П. Бочкова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 592 с. – ISBN 978-5-9704-5860-0. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458600.html>. – Текст: электронный.
2. Джайн, К. К. Основы персонализированной медицины: медицина XXI века: омикс-технологии, новые знания, компетенции и инновации / К. К. Джайн, К. О. Шарипов. – Москва : Литтерра, 2020. – 576 с. – ISBN 978-5-4235-0343-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423503437.html>. – Текст: электронный.
3. Кильдиярова, Р. Р. Лабораторные и функциональные исследования в практике педиатра / Р. Р. Кильдиярова. – 5-е изд., испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-6933-0. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970469330.html>. – Текст: электронный.
4. Кишкун, А. А. Биохимические исследования в клинической практике / А. А. Кишкун. – 2-е изд., перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 512 с. – DOI 10.33029/9704-6371-0-BICP-2022-1-512. – ISBN 978-5-9704-6371-0. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970463710.html>. – Текст: электронный.
5. Кишкун, А. А. Диагностика неотложных состояний : руководство для специалистов клинико-диагностической лаборатории и врачей-клиницистов / А. А. Кишкун. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 736 с. – DOI 10.33029/9704-5057-4-DNS-2019-1-736. – ISBN 978-5-9704-5057-4. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970450574.html>. – Текст: электронный.
6. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / А. А. Кишкун. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 1000 с. – ISBN 978-5-9704-7424-2. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474242.html>. – Текст: электронный.
7. Кишкун, А. А. Назначение и клиническая интерпретация результатов лабораторных исследований : руководство / А. А. Кишкун. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-3873-2. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970438732.html>. – Текст: электронный.
8. Кишкун, А. А. Опухолевые маркеры : руководство для врачей / А. А. Кишкун. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 96 с. – DOI 10.33029/9704-5174-8-ONK-2019-1-96. – ISBN 978-5-9704-5174-8. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451748.html>. – Текст: электронный.
9. Кишкун, А. А. Руководство по лабораторным методам диагностики / А. А. Кишкун. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 756 с. – ISBN 978-5-9704-2659-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426593.html>. – Текст: электронный.
10. Клиническая лабораторная диагностика : учебник в 2 томах. Том 1 / под редакцией В. В. Долгова. – Москва : Лабдиаг, 2017. – 464 с. – ISBN 978-5-7249-2608-9.
11. Клиническая лабораторная диагностика : учебник в 2 томах. Том 2 / под редакцией В. В. Долгова. – Москва : Лабдиаг, 2018. – 624 с. – ISBN 978-5-94789-801-9.
12. Клиническая лабораторная диагностика заболеваний печени и желчевыводящих путей : руководство для врачей / А. И. Карпищенко, А. В. Москалев, В. В. Кузнецов, С. Н. Жерегеля ; под редакцией А. И. Карпищенко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 464 с. –



ISBN 978-5-9704-5256-1. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452561.html>.  
– Текст: электронный.

13. Лабораторная диагностика в клинике внутренних болезней : учебное пособие / В. В. Горбунов, Т. А. Аксенова, Т. В. Калинкина [и др.]. – Чита : Издательство ЧГМА, 2020. – 172 с. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/laboratornaya-diagnostika-v-klinike-vnutrennih-boleznej-11418300/>. – Текст: электронный.
14. Лабораторная и инструментальная диагностика в терапии : учебное пособие : в 2 частях. Часть 1 / И. В. Демко, С. Ю. Никулина, И. А. Соловьева [и др.]. – Красноярск : Издательство КрасГМУ, 2020. – 247 с. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/laboratornaya-i-instrumentalnaya-diagnostika-v-terapii-v-2-chastyah-chast-1-11590824/>. – Текст: электронный.
15. Лабораторная и инструментальная диагностика в терапии : учебное пособие : в 2 частях. Часть 2 / И. В. Демко, С. Ю. Никулина, И. А. Соловьева [и др.]. – Красноярск : Издательство КрасГМУ, 2020. – 202 с. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/laboratornaya-i-instrumentalnaya-diagnostika-v-terapii-v-2-chastyah-chast-2-11590987/>. – Текст: электронный.
16. Лелевич, С. В. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие для СПО / С. В. Лелевич, В. В. Воробьев, Т. Н. Гриневиц. – 5-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 168 с. – ISBN 978-5-8114-9242-8. – URL: <https://e.lanbook.com/book/189288>. – Текст: электронный.
17. Медицинская генетика : учебник / Н. П. Бочков, А. Ю. Асанов, Н. А. Жученко [и др.] ; под редакцией Н. П. Бочкова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 224 с. – ISBN 978-5-9704-6583-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465837.html>. – Текст: электронный.
18. Медицинская генетика : учебное пособие / Л. В. Акуленко, Е. А. Богомазов, О. М. Захарова [и др.]. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 192 с. – ISBN 978-5-9704-3361-4. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970433614.html>. – Текст: электронный.
19. Общая и медицинская генетика. Задачи : учебное пособие / под редакцией М. М. Азовой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 160 с. – ISBN 978-5-9704-5979-9. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459799.html>. – Текст: электронный.
20. Основы персонализированной и прецизионной медицины : учебник / под редакцией С. В. Сучкова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 624 с. – ISBN 978-5-9704-5663-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456637.html>. – Текст: электронный.
21. Персонализированная эндокринология в клинических примерах / Г. А. Мельниченко, Е. А. Трошина, Е. И. Марова [и др.] ; под редакцией И. И. Дедова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 440 с. – ISBN 978-5-9704-5109-0. – URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970451090.html>. – Текст: электронный.
22. Перфильева, Н. В. Проведение лабораторных общеклинических исследований : учебник для СПО / Н. В. Перфильева. – 4-е изд., стер. – Санкт-Петербург : Лань, 2022. – 140 с. – ISBN 978-5-8114-8974-9. – URL: <https://e.lanbook.com/book/186002>. – Текст: электронный.
23. Ройтберг, Г. Е. Внутренние болезни. Лабораторная и инструментальная диагностика : учебное пособие / Г. Е. Ройтберг, А. В. Струтынский. – 7-е изд. (эл.). – Москва : МЕДпресс-информ, 2021. – 800 с. – ISBN 978-5-00030-914-8. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/vnutrennie-bolezni-laboratornaya-i-instrumentalnaya-diagnostika-11957433/>. – Текст: электронный.
24. Тактика клинической лабораторной диагностики : практическое руководство / под редакцией А. М. Иванова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 112 с. – ISBN 978-5-9704-5814-3.

## 13.2 МЕДИЦИНСКИЕ РЕСУРСЫ РУССКОЯЗЫЧНОГО ИНТЕРНЕТА

1. Электронно-библиотечная система "Консультант студента"– <http://www.studmedlib.ru/>
2. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
3. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
4. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
5. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>
6. Интернет-сайты, рекомендованные для непрерывного медицинского образования:
7. Портал непрерывного и медицинского образования врачей <https://edu.rosminzdrav.ru/>
8. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru/>
9. Общероссийская общественная организация «Ассоциация врачей общей практики (семейных врачей) Российской Федерации» – <http://gpfm.ru/>
10. Межрегиональная общественная организация «Российское респираторное общество» – <http://spulmo.ru/>
11. Межрегиональная ассоциация микробиологов и клинических иммунологов (МАКМАХ) – <http://www.antibiotic.ru/>
12. Научное общество гастроэнтерологов России – <http://www.gastroscan.ru>
13. Общество специалистов по сердечной недостаточности – <http://ossn.ru/>
14. Всероссийская Образовательная Интернет-Программа для Врачей – <http://internist.ru/>
15. Общероссийская общественная организация «Российское кардиологическое общество» – <http://scardio.ru/>
16. Общероссийская общественная организация «Российское научное медицинское общество терапевтов» – <http://www.rnmot.ru/>
17. Международный медицинский портал для врачей <http://www.univadis.ru/>
18. Медицинский видеопортал <http://www.med-edu.ru/>
19. Медицинский информационно-образовательный портал для врачей <https://mirvracha.ru/>
20. Российское медицинское общество по артериальной гипертензии – <http://www.gipertonik.ru/>
21. Американская кардиологическая ассоциация <http://www.heart.org/>
22. Общероссийская общественная организация «Ассоциация ревматологов России» <http://rheumatolog.ru/>
23. Научное общество нефрологов России <http://nonr.ru/>
24. Национальное гематологическое общество <http://npngo.ru/>
25. Образовательный ресурс для врачей по сахарному диабету <http://www.eunidiaacademia.ru/>
26. «Интернет-журнал по функциональной диагностике» - <https://fdpro.ru/>
27. «Российская ассоциация специалистов ультразвуковой диагностики» - <http://www.medsovet.info/hospital/92678>
28. Российская ассоциация медицинской лабораторной диагностики. <http://www.ramld.ru/>
29. «Общество специалистов по лучевой диагностике» <http://www.medsovet.info/hospital/92665>

#### **13.4 ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЖУРНАЛОВ**

1. Клиническая лабораторная диагностика.
2. Урология
3. Терапевтический архив
4. Профилактическая медицина
5. Российский медицинский журнал
6. Российский кардиологический журнал
7. Клиническая фармакология и терапия
8. Кардиология
9. Кардиоваскулярная терапия и профилактика
10. Кардиологический вестник
11. Акушерство и гинекология

**14. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «ПЦР-ДИАГНОСТИКА» СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
«КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»**

Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
<p><b>Учебная аудитория (комната № 214)</b>, для проведения занятий семинарского и типа, индивидуальных и групповых консультаций, промежуточной аттестации Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Студенческая 10</p>	<p>Укомплектовано: стол для обучающихся – 6 шт., стулья – 15 шт., электронные микрофотографии препаратов крови, мочи, содержимого кишечника, отделяемого половых органов</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License. № лицензии: 2B1E-210622-100837-7-19388, Количество объектов: 1000 Users, Срок использования ПО: с 09.08.2023 по 08.08.2024.</b></li> </ul>
<p><b>Учебная аудитория (комната № 216)</b>, для проведения занятий семинарского и типа, индивидуальных и групповых консультаций, промежуточной аттестации Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Студенческая 10</p>	<p>Укомплектовано: стол для обучающихся – 8 шт., стулья – 15 шт., компьютеры – 1 шт</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Единая информационная система управления учебным процессом Tandem University. Лицензионное свидетельство №314ДП-15(223/Ед/74). С 03.02.2015 без ограничений по сроку. 8500 лицензий.</b></li> </ul>
<p><b>Учебная аудитория (комната № 210) для самостоятельной работы обучающихся</b>, с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации Воронежская обл., г. Воронеж, ул. Студенческая 10</p>	<p>Укомплектовано: стол для обучающихся – 8 шт., стулья – 15 шт., компьютеры – 1 шт</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LMS Moodle - система управления курсами (система дистанционного обучения). Представляет собой свободное ПО (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия лицензии – без ограничения. Используется более 12 лет.</b></li> <li>• <b>Webinar (система проведения вебинаров). Сайт <a href="https://webinar.ru">https://webinar.ru</a> Номер лицевого счета 0000287005. Период действия лицензии: с 01.01.2023 по 31.12.2023. Лицензионный договор № 44/ЭА/5 от 12.12.2022 г. Конфигурация «Enterprise Total -1000», до 1000 участников (конкурентные лицензии).</b></li> <li>• <b>Антиплагиат. Период действия: с 12.10.2022 по 11.10.2023. Договор 44/Ед.4/171 от 05.10.2022.</b></li> <li>• <b>Учебный стенд «Медицинская информационная система» на базе программного комплекса «Квазар» с передачей прав на использование системы на условиях простой (неисключительной) лицензии. Контракт № 44/Ед. 4/221 от 19.09.2022 г.</b></li> <li>• <b>КонсультантПлюс (справочник правовой информации). Период действия: с 01.01.2023 по</b></li> </ul>

**31.12.2023. Договор № 44/ЭА/1от 05.12.2022.**

- **Лицензия на программу для ЭВМ iSpring Suite Concurrent на 5 (Пятерых) пользователей на 12 месяцев.**

- **Лицензия на программу для ЭВМ iSpring Suite версия 10 на 1 (Одного) пользователя на 12 месяцев.**

**Разработчики:**

зав. кафедрой КЛД, доктор мед. наук, доцент Ю.А. Котова

доцент кафедры КЛД, кандидат мед. наук Д.В. Василенко

**Рецензенты:**

1. Будневский А.В. – зав. кафедрой факультетской терапии, доктор мед. наук, профессор.

2. Воронин Н.И. – и.о. директора медицинского института ТГУ им. Г.Р. Державина, кандидат мед. наук

**Утверждено на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики 22 апреля 2024 года протокол № 9.**