

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Болотских Владимир Иванович
Должность: Исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 29.08.2025 16:55:00
Уникальный идентификатор документа:
ae663c0c1487e585f469a7d4fa4e7d73adb9ca41

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.Н. БУРДЕНКО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Факультет подготовки кадров высшей квалификации
Кафедра клинической лабораторной диагностики

УТВЕРЖДАЮ

Декан ФПКВК Е.А. Лещева

26 марта 2025 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПЦР-диагностика
для специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика**

всего часов (ЗЕ)	72 (часа) (2 ЗЕ)
лекции	нет
практические занятия	36 (часов)
самостоятельная работа	32 (часа)
курс	1
семестр	1
зачет	1 семестр

Воронеж 2025 г.

Настоящая рабочая программа дисциплины «ПЦР-диагностика» является частью основной образовательной программы по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

Рабочая программа подготовлена на кафедре клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России авторским коллективом:

№ п..	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы
1	Котова Юлия Александровна	д.м.н.	зав. кафедрой	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра клинической лабораторной диагностики
2	Кожокина Оксана Михайловна	к.б.н.	доцент	ВГМУ им. Н.Н. Бурденко, кафедра клинической лабораторной диагностики

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России «05» марта 2025 г., протокол №7.

Рабочая программа одобрена на заседании ЦМК по координации подготовки кадров высшей квалификации от «26» марта 2025 года, протокол №6.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденный Приказом Минобрнауки России от 02.02.2022 № 111 (ред. от 19.07.2022).
- 2) Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утверждённый Приказом Минтруда России от 14.03.2018 №145н.
- 3) Общая характеристика образовательной программы по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.
- 4) Учебный план образовательной программы по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.
- 5) Устав и локальные нормативные акты Университета.

© ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
1.1.	Цель освоения дисциплины	4
1.2.	Задачи дисциплины	4
1.3.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО	
2.1.	Код учебной дисциплины	13
2.2.	Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО	14
2.3.	Типы задач профессиональной деятельности	14
3.	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	
3.1.	Объем дисциплины и виды учебной деятельности	14
3.2.	Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля	14
3.3.	Тематический план лекций	14
3.4.	Тематический план практических занятий	15-16
3.5.	Хронокарта ЗСТ	16
3.6.	Самостоятельная работа обучающихся	16-17
4.	ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ	17-18
5.	ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ	18-19
6.	ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	19
7.	МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	19
8.	ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ	19
9.	ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ	19
10.	МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ	20-24

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Цель освоения дисциплины

Формирование универсальных и профессиональных компетенций для последующей самостоятельной работы в должности врача клинической лабораторной диагностики в амбулаторных и стационарных условиях.

1.2. Задачи дисциплины:

Формирование у ординатора универсальных и профессиональных компетенций, соотносящихся с трудовыми действиями врача клинической лабораторной диагностики, необходимыми умениями и знаниями для осуществления трудовых функций по:

- ✓ консультированию медицинских работников и пациентов;
- ✓ выполнению клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности;
- ✓ формулированию заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Содержание компетенции, на формирование, которых направлены результаты обучения по дисциплине	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-1	Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте	ИД-1 _{УК-1} Знает: методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации. ИД-2 _{УК-1} Умеет: критически и системно анализировать, а также определять возможности и способы применения достижений в области медицины и фармации в профессиональном контексте. ИД-3 _{УК-1} Владеет методами и приемами системного анализа достижений в области медицины и фармации для их применения в профессиональном контексте.
ОПК-4	Способен выполнять лабораторные исследования различной категории сложности	ИД-1 _{ОПК-4} Знает принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории. ИД-2 _{ОПК-4} Знает и использует методики клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, клиническими рекомендациями, с учетом стандартов медицинской помощи. ИД-3 _{ОПК-4} Владеет методикой выполнения клинических лабораторных исследований

		четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки.
ОПК-5	Способен формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований	ИД-1_{ОПК-5} 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. ИД-2_{ОПК-5} 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. ИД-3_{ОПК-5} Формулирует и оформляет заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.
ОПК-6	Способен осуществлять консультативную работу в отношении медицинских работников и пациентов	ИД-1_{ОПК-6} 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 ИД-2_{ОПК-6} 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 ИД-3_{ОПК-6} Консультирует врачей-специалистов 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
ПК-1	Способен выполнять, организовывать и аналитически обеспечивать клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности, консультировать медицинских работников и пациентов	ИД-1_{ПК-1} Консультирует медицинских работников и пациентов ИД-2_{ПК-1} Осуществляет организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса ИД-3_{ПК-1} Выполняет клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности ИД-4_{ПК-1} Формулирует заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности ИД-5_{ПК-1} Организует деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации ИД-6_{ПК-1} Оказывает медицинской помощи пациентам в экстренной форме
ПК-2.	Способен организовывать работу и управлять лабораторией	ИД-1_{ПК-2} Анализирует и оценивает показатели деятельности лаборатории ИД-2_{ПК-2} Управляет материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории ИД-3_{ПК-2} Взаимодействует с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации ИД-4_{ПК-2} Управляет системой качества организации и выполнением клинических лабораторных исследований в лаборатории ИД-5_{ПК-2} Планирует, организует и контролирует деятельность лаборатории и ведение медицинской документации

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

- ✓ алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ 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 документ Основы делового общения: деловая переписка, электронный документооборот
- ✓ Правила документирования организационно-управленческой деятельности

- ✓ Психология взаимоотношений в коллективе
- ✓ 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
- ✓ Основы менеджмента
- ✓ Основы управления персоналом медицинской организации
- ✓ Медицинские изделия, применяемые для диагностики in vitro

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
- ✓ Готовить отчеты по установленным формам

- ✓ Разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований
- ✓ Разрабатывать формы отчетов в лаборатории
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ Организовывать деятельность находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
- ✓ Обучать находящийся в распоряжении медицинский персонал лаборатории новым навыкам и умениям
- ✓ 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
- ✓ 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

- ✓ Составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории
- ✓ Составлять паспорт лаборатории
- ✓ Рассчитывать себестоимость лабораторного исследования
- ✓ Готовить клинико-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
- ✓ Разрабатывать проекты локальных нормативных актов, методических рекомендаций для лаборатории
- ✓ Взаимодействовать и сотрудничать с другими подразделениями медицинской организации
- ✓ 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
- ✓ Руководить находящимися в подчинении работниками лаборатории
- ✓ Разрабатывать планы деятельности лаборатории
- ✓ Применять инструменты контроля деятельности находящихся в подчинении работников лаборатории

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
- ✓ 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 внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории
- ✓ Контроль выполнения находящимся в распоряжении медицинским персоналом лаборатории требований охраны труда и санитарно-противоэпидемического режима
- ✓ 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

- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ 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
- ✓ 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

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП ВО

2.1. Дисциплина Б1.0.07 «ПЦР-диагностика» относится к блоку Б1 обязательной части ОПОП ВО по направлению подготовки «Клиническая лабораторная диагностика», составляет 72 часа/ 2 з.е; изучается в 1 семестре.

2.2. Взаимосвязь дисциплин ОПОП ВО

Наименование предшествующих дисциплин	Наименование изучаемой дисциплины	Наименование последующей дисциплины
Клиническая лабораторная диагностика	ПЦР-диагностика	Методы молекулярно-генетического анализа
		Лабораторно-информационные системы
		Микробиология

2.3. Типы задач профессиональной деятельности:

В рамках освоения дисциплины, обучающиеся готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- медицинский
- научно-исследовательский
- организационно-управленческий

3. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности.

Виды учебной работы	Всего часов	Семестр
Лекции	-	
Практические занятия	36	1
Самостоятельная работа	32	1
Промежуточная аттестация	4	1
Общая трудоемкость в часах	72	1
Общая трудоемкость в зачетных единицах	2	1

3.2. Содержание дисциплины, структурированное по разделам с указанием отведенного на них количества академических часов и видов занятий, форм контроля.

№ п/п	Раздел учебной дисциплины	Занятия лекционного типа	Практические занятия	Самостоятельная работа	Контроль (часов)	Всего (часов)
1	Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы	-	4	4	-	8
2	Методы ПЦР-диагностики	-	32	28	-	60
Промежуточная аттестация (зачет)					4	4
Итого		-	36	32	4	72

3.3. Тематический план лекций

№ п/п	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы

3.4. Тематический план практических занятий

№ п/п	Тема	Краткое содержание темы	Код компетенции	Часы
1	Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы	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	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	4
2	Механизм полимеразной цепной реакции.	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.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	4
3	Методы выделения нуклеиновых кислот.	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.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
4	Варианты технологии ПЦР. Детекция результатов ПЦР	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 гибридизационных зондов. Технология TaqMan. Технология molecular beacons. Система Scorpion. ПЦР в режиме реального	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4

		времени (Real-Time PCR, ПЦР-PB). Оборудование для ПЦР-PB		
5	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории	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.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
6	Контроль качества лабораторных исследований. Ошибки ПЦР.	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	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	4
7	ПЦР исследования в диагностике инфекций	ПЦР в диагностике гонореи. ПЦР в диагностике хламидиоза. ПЦР в диагностике трихомониаза. ПЦР в диагностике микоплазмоза. ПЦР в диагностике уреаплазмоза. ПЦР в диагностике кандидоза ПЦР в диагностике баквагиноза. ПЦР в диагностике ВПЧ-инфекции. ПЦР в диагностике ВИЧ и вирусных гепатитов	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
8	ПЦР исследования в диагностике генетических полиморфизмов.	ПЦР в генотипировании человека. Исследование главного комплекса гистосовместимости человека (HLA-типирование). Генетика наследственных болезней. Генетика репродукции.	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
9	ПЦР в контроле лекарственной терапии.	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).	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4

3.5. Хронокарта ЗСТ

№ п/п	Этап ЗСТ	% от занятия
1.	Организационная часть	5
1.1.	Приветствие	
1.2.	Регистрация присутствующих в журнале	
2.	Введение	20
2.1.	Озвучивание темы и ее актуальность, цели и плана занятия	
2.2.	Ответы на вопросы обучающихся, возникшие при подготовке к занятию	
3.	Разбор теоретического материала Обсуждение основных положений темы	45
4.	Практическая часть занятия проводится в соответствии с учебной деятельностью, прописанной для каждой темы в рабочей программе по дисциплине	20
4.1.	Самостоятельная практическая работа обучающихся	
4.2.	Индивидуальное и групповое консультирование при выполнении заданий	
4.3.	Контроль успешности выполнения практических заданий	
5.	Заключительная часть	10

5.1.	Подведение итогов занятия. Анализ результатов. Ответы на вопросы	
5.2.	Сообщение темы следующего занятия, вопросов для самостоятельной подготовки, рекомендуемой литературы	
5.3.	Завершение занятия, оформление учебного журнала	

3.6. Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	Тема	Формы самостоятельной работы	Код компетенции	Часы
1.	Правовые, организационные и экономические основы лабораторной службы	изучение основной и дополнительной литературы по теме занятия;	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1 ПК-2	4
2.	Механизм полимеразной цепной реакции.	изучение основной и дополнительной литературы по теме занятия; ситуационные задачи; подготовка реферативного сообщения	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
3.	Методы выделения нуклеиновых кислот.	изучение основной и дополнительной литературы по теме занятия;	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
4.	Варианты технологии ПЦР. Детекция результатов ПЦР.	изучение основной и дополнительной литературы по теме занятия; подготовка реферативного сообщения	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
5.	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории.	изучение основной и дополнительной литературы по теме занятия;	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
6.	Контроль качества лабораторных исследований. Ошибки ПЦР.	изучение основной и дополнительной литературы по теме занятия;	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
7.	ПЦР исследования в диагностике инфекций.	изучение основной и дополнительной литературы по теме занятия; ситуационные задачи	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
8.	ПЦР исследования в диагностике генетических полиморфизмов.	изучение основной и дополнительной литературы по теме занятия; ситуационные задачи	УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ОПК-6 ПК-1	4
	Всего			32

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

№ п/п	Тема	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
-------	------	-------------------------	--

1	Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)
2	Механизм полимеразной цепной реакции.	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)
3	Методы выделения нуклеиновых кислот.	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)
4	Варианты технологии ПЦР. Детекция результатов ПЦР.	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)
5	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории.	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)
6	Контроль качества лабораторных исследований. Ошибки ПЦР.	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)
7	ПЦР исследования в диагностике инфекций.	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)
8	ПЦР исследования в диагностике генетических полиморфизмов	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)
9	ПЦР в контроле лекарственной терапии.	Опрос (устный), тест	Перечень вопросов по теме (5) Перечень тестовых заданий (закрытого типа) (10)

Форма промежуточной аттестации	Формы оценочных средств	Представление оценочного средства в фонде (количество)
Зачет	Собеседование	Перечень вопросов (20)

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Тема	Формы образовательных технологий	Средства образовательных технологий
1	Лабораторная диагностика, ее значение в обеспечении лечебно-диагностической работы	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение	Опрос устный тесты

2	Механизм полимеразной цепной реакции.	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение Исследовательские методы в обучении	Опрос устный тесты реферат
3	Методы выделения нуклеиновых кислот.	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение	Опрос устный тесты
4	Варианты технологии ПЦР. Детекция результатов ПЦР.	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение	Опрос устный тесты
5	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории.	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение	Опрос устный тесты
6	Контроль качества лабораторных исследований. Ошибки ПЦР.	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение Лекционно-семинарская система	Опрос устный тесты
7	ПЦР исследования в диагностике инфекций.	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение	Опрос устный тесты ситуационные задачи
8	ПЦР исследования в диагностике генетических полиморфизмов	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение	Опрос устный тесты ситуационные задачи
9	ПЦР в контроле лекарственной терапии.	Лекционно-семинарская система Проблемное обучение	Опрос устный тесты

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. 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.
2. 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.

7. МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Наименование	Автор(ы)	Год и место издания	Утверждено ЦМС ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России
1	-			

8. ПЕРЕЧЕНЬ РЕСУРСОВ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕЛЕКОММУНИКАЦИОННОЙ СЕТИ «ИНТЕРНЕТ», НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Электронное и дистанционное обучение ВГМУ им. Н.Н. Бурденко <http://moodle.vrngmu.ru>

2. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко – <http://www.lib.vrngmu.ru/>
3. MedBaseGeotar - <http://mbasegeotar.ru>
4. Федерация лабораторной медицины - <https://fedlab.ru/>

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Освоение дисциплины «ПЦР-диагностика» предполагает использование следующего программного обеспечения и информационно-справочных систем:

1. Проектор
2. Персональный компьютер

10. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование медицинской техники (оборудования)	Количество
Шкаф АМС 62.01.000 Установка очистки и обеззараживания воздуха БОВ-001-АМС	2
Шкаф ламинарный ВА-safe 1.5	2
Бокс абактериальной воздушной среды БАВП-01- «Ламинар — С»-1,2 (0,1)	1
Бокс абактериальной воздушной среды БАВП-01- «Ламинар-С»	2
Бокс абактериальной воздушной среды БАВП-01- «Ламинар — С»-1,2 (220.120)	1
Дозатор одноканальный Ленпипет 100-1000 мкл	2
Дозатор одноканальный Ленпипет 20-200 мкл	5
Дозатор одноканальный Ленпипет 5-50 мкл	7
Дозатор одноканальный Ленпипет 2-20 мкл	2
Дозатор одноканальный Лайт 20-200 мкл	3
Дозатор пипеточный одноканальный Лайт 100-1000 мкл	3
Дозатор одноканальный HTL LAB SOLUTION 0,5-10 мкл	2
Центрифуга "Фуга/вортекс Микро-Спин FV-2400	8
Термостат твердотельный с таймером ТТ-2-"ТЕРМИТ"	7
Термостат Гном	3
Центрифуга мини Спин	4
Центрифуга Eppendorf	5
Центрифуга Eppendorf (на 24 позиции)	2

Центрифуга Eppendorf AG 22331 (на 12 позиций)	2
Центрифуга ThermoFisher	2
Центрифуга Thermo D-37520 (на 24 позиции)	1
Медицинский отсасыватель	4
Амплификатор детектирующий Терцек	8
Амплификатор детектирующий Rotor-Gene	1
Амплификатор детектирующий Rotor-Gene Q	2
Амплификатор детергирующий ДТ-96	4
ПЦР-детектор Джин	1
Микроскоп Микмед-5	1
Микроскоп Zeiss	1
Шкаф холодильный среднетемпературный Эльтон 0,7 купе	1
Холодильник ДХ-244-6-000	1
Дозатор Discovery Comfort 0,5-10 мкл	1
Пикон-анализатор "Униплан"	3
Шейкер-термостат ST-3 "Elmi"	4
Промыватель планшетов автоматический двухканальный ПП2 428 "Иммедтех"	2
Промыватель планшетов автоматический Stat Fax-2600	1
Термостат суховоздушный ТВ-80-1	1
Холодильник-морозильник «Атлант» ХМ-6022-000	1
Анализатор мочи Uriscan Pro	1
Центрифуга медицинская CM-6ELMI	1
Центрифуга медицинская Liston C2204	1
Анализатор калий-натрий АЭК-01	2
Спектрофотометр SOLAR PM2111	1
Анализатор биохимический автоматический Furuno CA-400	1
Биохимический анализатор Beckman Coulter AU680	1
Коагулометр Sysmex CA 1500	1
Комбинированная мембранная установка УВОИ-"М-Ф"-1812-С6(8)	1
Комбинированная мембранная установка Atoll	1
Комбинированная мембранная установка DIA	1

Автоматический коагулометр Sysmex CA-600	1
Шкаф-витрина ВЧ-0.4-1.3-0.5	2
Анализатор DXI 800	1
Анализатор Immulite2000	1
Анализатор Immulite2000XPi	1
Термостат Grifols	1
Анализатор кальпротектина Quantum Blue	2
Центрифуга Ortho Bio Vue System	1
Дозатор пипеточный, одноканальный, Лайт	1
Шейкер Mini Roker BIOSAN	1
Микроскоп Микмед-6	1
Счетчик лабораторный Гемаком-1	1
Гематологический анализатор MEK-8222K	1
Гематологический анализатор Mindray BC-5300	1
Спермоанализатор BiolaSFA-500	1
Анализатор СОЭ SRS100/II	1
Проточный цитометр PARTEC Cy Flow space	1
Центрифуга цитологическая 6/4000	1
Встряхиватель СКРИНМАКС	1
Цитометр Navios 6	1
Мочевая станция Iris	1
Шкаф сушильный ШС80	1
Морозильная камера Pozis Paracels	1

**Перечень
помещений, используемых для организации практической подготовки
обучающихся**

Наименование структурного подразделения Университета, организующего практическую подготовку обучающихся	Наименование помещений Организации, осуществляющей деятельности в сфере охраны здоровья	Адрес помещения	Площадь помещения в кв.м
Кафедра клинической лабораторной диагностики	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы студентов, групповых и	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10, № 205 (п.64)	31,2

Кафедра клинической лабораторной диагностики	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы студентов, групповых и индивидуальных консультаций и текущего контроля	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10, УЛК № 230 (п.132)	18,4
Кафедра клинической лабораторной диагностики	Учебная аудитория для проведения практических занятий, самостоятельной работы студентов, групповых и индивидуальных консультаций и текущего контроля	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.13	38,8
Кафедра клинической лабораторной диагностики	Общеклиническая лаборатория	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.17	11,6
Кафедра клинической лабораторной диагностики	ПЦР-лаборатория	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.44	17
Кафедра клинической лабораторной диагностики	ПЦР-лаборатория	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.46	14
Кафедра клинической лабораторной диагностики	ПЦР-лаборатория	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.48	19,9
Кафедра клинической лабораторной диагностики	ПЦР-лаборатория	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.53	38,1
Кафедра клинической лабораторной диагностики	Комната отбора и пробоподготовки	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.55	17,4
Кафедра клинической лабораторной диагностики	Иммунохемилюминесцентная лаборатория	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.56	36,8
Кафедра клинической лабораторной диагностики	Биохимическая лаборатория	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.57	17,7
Кафедра клинической лабораторной диагностики	ИФА-лаборатория	394026, г. Воронеж, Московский проспект, д. 11, Литер 1Б, п.58	26,8