ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТИТУТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Ректор _____В.Н. Павлов

«15» 04 2020г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ В ДИАГНОСТИКЕ ИНФЕКЦИИ COVID-19

Срок освоения - 36 академических часов

Уфа
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (ДПП ПК) является учебно-методическим нормативным документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы дополнительного профессионального образования.

При разработке ДПП ПК «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19» в основу положены:

- Федеральные законы № 273-ФЗ от 29.12.2012 «Об образовании в Российской Федерации» и № 323-ФЗ от 22.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Приказ Минобрнауки РФ от 01.07.2013 № 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам".
- Приказ МЗ РФ от 03.08.2012 № 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
- Профессиональный стандарт «Специалист в клинической лабораторной диагностики» (приказ Минтруда РФ № 145н от 15.03.2018 г.)

ДПП ПК «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19» одобрена на заседании кафедры лабораторной диагностики ИДПО, протокол № 3 от 24 марта 2020 г.

Зав. кафедрой _____ А.Ж. Гильманов

ДПП ПК «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19» утверждена УМС и Ученым Советом ИДПО БГМУ, протокол № 6 от 25 марта 2020 г.

Председатель _____ В.В. Викторов

Разработчики:

Профессор кафедры ЛД ИДПО, д.м.н. _____ А.Р. Мавзютов

Зав. кафедрой ЛД ИДПО, д.м.н., проф. _____ А.Ж. Гильманов

Рецензенты:

Зав. кафедрой общей и клинической микробиологии, иммунологии и аллергологии ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, д.м.н., профессор А.В. Жестков

Внештатный главный специалист Минздрава РБ по клинической лабораторной диагностике, д.м.н. Ф.С. Билалов

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (ДПП ПК) «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19»

В разработке ДПП ПК участвовали сотрудники кафедры лабораторной диагностики ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России:

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Мавзютов Айрат Радикович	Д.м.н., профессор	Профессор кафедры ЛД ИДПО	ФГБОУ ВО БГМУ МЗ РФ
2.	Гильманов Александр Жанович	Д.м.н., профессор	Зав. кафедрой ЛД ИДПО	ФГБОУ ВО БГМУ МЗ РФ

1. Пояснительная записка

Бурное развитие науки и технологий в последние годы привело к созданию и активному внедрению в практику медицинских лабораторий современного оборудования и методик, что позволило осуществлять раннюю диагностику инфекционных заболеваний, своевременно проводить дифференциальную диагностику и контроль эффективности терапии.

Одними из наиболее информативных, чувствительных и надежных в настоящее время считаются молекулярно-генетические методы, в частности, полимеразная цепная реакция. Освоение материала, касающегося возможностей, разновидностей и особенностей ПЦР, в рамках дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (ДПП ПК) «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19» актуально, что обусловлено объявленной ВОЗ пандемией этого вирусного заболевания и необходимостью овладения современными лабораторными технологиями для выявления вируса в биологических средах и иммунного ответа организма на инфекцию.

2. Цель и задачи ДПП ПК «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19»

Цель - совершенствование профессиональных компетенций специалистов медицинских лабораторий для своевременного выявления, диагностики, контроля лечения и профилактики инфекции COVID-19 в рамках имеющейся квалификации специалиста.

Задачи теоретической части дисциплины - совершенствование знаний в области молекулярно-биологических и иммунологических исследований:

- Биология и особенности вируса, вызывающего инфекцию COVID-19.
- Методы выделения и амплификации нуклеиновых кислот, детекции продуктов амплификации. Виды амплификаторов. ПЦР в реальном времени.
- Применение методов амплификации для обнаружения возбудителя COVID-19. Санитарно-противоэпидемический режим на этапах получения биоматериала, его обработки и анализа. Нормативные основы анализа.
- Значение и методы определения лабораторных показателей, характеризующих иммунный ответ организма на инфекцию COVID-19.

Задачи практической части дисциплины - овладение лабораторными методами, позволяющими идентифицировать в биологических средах вирусы, включая возбудителя COVID-19, и определять иммунный ответ организма на инфекционный агент.

Категории обучающихся: врачи, имеющие сертификат или свидетельство об аккредитации по специальности «Бактериология», «Вирусология», «Клиническая лабораторная диагностика», «Эпидемиология», «Медицинская биохимия», а также специалисты с высшим профессиональным образованием, работающие в медицинских лабораториях (биологи, врачи-лаборанты).

3. Объем программы: 36 академических часов (36 зач.ед.)

4. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График и форма обучения	уч. часов	дней
Очно-заочная (дистанционное / электронное обучение)	36	6 (весь цикл)
Итого	36	6

5. Планируемые результаты обучения специалистов, успешно освоивших ДПП ПК «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19» со сроком освоения 36 акад. час

5.1. Характеристика трудовых функций (ТФ) специалистов, совершенствующихся в результате освоения ДПП ПК

Специалист (врач КЛД, биолог) должен быть способным выполнять следующие трудовые функции (в соответствии с Профстандартом специалиста в области клинической лабораторной диагностики, утвержденным приказом Минтруда РФ № 145н от 15.03.2018 г.)

ТФ в соответствии с **ОТФ-А** профстандарта «**Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности»**

A/01.7 Организация контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований
A/02.7 Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro
A/03.7 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
A/04.7 Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности
A/05.7 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации

ТФ в соответствии с **ОТФ-В** профстандарта **«Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов»**

B/03.8 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
B/04.8 Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
B/05.8 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации

ТФ в соответствии с **ОТФ-С** профстандарта «**Организация работы и управление лабораторией»**

C/01.8 Анализ и оценка показателей деятельности лаборатории
C/02.8 Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории
C/03.8 Взаимодействие с руководством медицинской организации и структурными подразделениями медицинской организации
C/04.8 Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории
C/05.8 Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации

5.2. Квалификационные требования к обучающимся

Высшее медицинское образование (специалитет) и:

- подготовка в интернатуре/ординатуре по специальности «Бактериология», «Вирусология», «Клиническая лабораторная диагностика», «Эпидемиология», либо
- профессиональная переподготовка по специальности «Бактериология» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей «Вирусология», «Инфекционные болезни», «Клиническая лабораторная диагностика», «Эпидемиология» (приказы МЗ РФ № 707н от 08.10.2015 и № 328н от 10.06.2017), либо
- профессиональная переподготовка по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей УКС «Клиническая медицина» или «Науки о здоровье и профилактическая медицина», либо
- свидетельство о первичной аккредитации по специальности «Медицинская биохимия»;

либо высшее профессиональное образование (специалитет, магистратура) по специальностям «Биология», «Микробиология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Фармация» и повышение квалификации по виду профессиональной деятельности - клинико-лабораторным методам (биологи, врачи-лаборанты).

5.3. Характеристика профессиональных компетенций специалиста, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК (из Профстандарта специалиста в области клинической лабораторной диагностики), совершенствующихся в результате освоения ДПП ПК «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19»

Исходный уровень: сформированные ранее и подлежащие совершенствованию в ходе обучения профессиональные компетенции, включающие в себя способность и готовность к самостоятельной профессиональной деятельности:

Профессиональные компетенции (ПК), диагностическая деятельность:

- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с МКБ (ПК-5);
- готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6).

ПК-5. Готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ)	Знать: -стандарты диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем; -клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем; -основы патогенеза, диагностики и мониторинга неотложных состояний; -международные классификации болезней; Уметь: -сопоставлять результаты лабораторных, функциональных и клинических исследований, консультировать врачей клинических подразделений по вопросам лабораторных исследований; -составить план лабораторного обследования пациента на этапе профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваниях сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мо-	Л, С, ПЗ, СРО, СТ	ТЗ, СЗ

	чеполовой, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем; Владеть навыками: -составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваниях сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем, а также при неотложн. состояниях; -взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов; -оценки доказательности фактов по клинической лабораторной диагностике, представленных в публикациях.		
ПК-6. Готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	Знать: -законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством клинических лабораторных исследований; -основы патоморфологии, патогенеза, стандарты диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем; -клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины при наиболее распространенных заболеваниях сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, кроветворной, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем организма; -основные современные преаналитические и аналитические технологии клинических лабораторных исследований; -принципы и технологические особенности современных методов гематологических, биохимических, коагулологических, цитологических, иммунологических, общеклинических (химико-микроскопических), паразитологических, молекулярно-биологических исследований; -принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении клинических лабораторных исследований; -факторы, влияющие на результаты лабораторн. исследования на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах; -технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований. Уметь: -организовать рабочее место для проведения морфологических (цитологических), биохимических, иммунологических и других исследований; -организовать работу среднего медицинского персонала; -сопоставлять результаты лабораторных, функциональных и клинических исследований, консультировать врачей клинических подразделений по вопросам лабораторных исследований; -подготовить препараты для микроскопического исследования, пробы биоматериала для лабораторных исследований; -приготовить растворы реагентов, красителей для лабораторных исследований; -работать на наиболее распространенных лабораторных приборах, анализаторах и др. оборудовании в соответствии с правилами их эксплуатации; -провести контроль качества аналитического этапа выполняемых исследований; - провести лабораторное обследование больных с помощью экспресс-методов (при отравлениях, массовых поражениях, катастро-	Л, С, ПЗ, СРО, СТ	ТЗ, СЗ

	фах, авариях, неотложных состояниях); -выполнить наиболее распространенные лабораторные исследования: общеклинические, гематологические, биохимические, коагулологические, иммунологические и т.д.; -оформить учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами; -оценить клиническую значимость результатов лабораторных исследований, поставить лабораторный диагноз, определить необходимость и предложить программу дополнительного обследования больного; -провести анализ расхождения лабораторного диагноза с клиническим и патологоанатомическим диагнозами, выявить ошибки и разработать мероприятия по улучшению качества диагностической работы; -провести расчет стоимостных показателей лабораторных исследований; -провести планирование и анализ деятельности лаборатории; -внедрять в практику лаборатории новые технологии и оказать помощь в их освоении персоналу лаборатории. Владеть навыками: -выполнения наиболее распространенных видов общеклинических, биохимических, коагулологических, гематологических, паразитологических, иммунологических и цитологических исследований с использованием лабораторного оборудования и информационных систем; -выполнения лабораторных экспресс-исследований: общеклинических, гематологических, биохимических, коагулологических, иммунологических; -организации и проведения контроля качества лабораторных исследований; -составления плана лабораторного обследования пациентов и интерпретации результатов лабораторных исследований на этапах профилактики, диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваниях сердечнососудистой, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой, опорно-двигательной, нервной, иммунной, эндокринной систем, а также при неотложных состояниях; -взаимодействия с персоналом клинических подразделений по вопросам лабораторного обследования пациентов; -планирования и анализа деятельности и затрат лаборатории; -оценки доказательности фактов по клинической лабораторной диагностике, представленных в публикациях; -специальными профессиональными навыками выполнения лабораторных исследований (по разделам) в соответствии с принятыми стандартами.		

6. Учебный план ДПП ПК «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19»

Цель: совершенствование профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации специалиста медицинской лаборатории, получение систематизированных теоретических знаний по иммунологическим и молекулярно-генетическим амплификационным методам и профессиональных навыков работы на амплификаторах.

Категория обучающихся: врачи, имеющие сертификат специалиста / свидетельство об аккредитации по специальности «Бактериология», «Вирусология», «Клиническая лабораторная диагностика», «Эпидемиология», «Медицинская биохимия», специалисты медицинских лабораторий с высшим профессиональным образованием (биологи, врачи-лаборанты).

Трудоемкость обучения: 36 учебных часов / 36 ЗЕ.

Режим занятий: 6 академических часов в день, 6 дней в неделю.

Форма обучения: Очно-заочная (дистанционное асинхронное обучение).

Код	Наименование разделов	Часы	**В том числе**		**Формы контроля**
			ДОТ (Л)	**ДОТ** (ПЗ)	
1	**Учебный модуль «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19»**				
1.1	**Раздел 1.** Введение. Характеристика COVID-19.	6	6	-	ТЗ, СЗ
1.2	**Раздел 2.** Принцип ПЦР. Способы амплификации нуклеиновых кислот. Виды, устройство и работа амплификаторов.	6	6	-	ТЗ, СЗ
1.3.	**Раздел 3.** Методы пробоподготовки. Детекция и идентификация вирусов методом ПЦР.	10	7	3	ТЗ, СЗ
1.4	**Раздел 4.** Иммунный ответ организма на инфекцию COVID-19.	6	5	1	ТЗ, СЗ
1.5	**Раздел 5.** Нормативная база выполнения исследований на COVID-19. Санэпидрежим в лаборатории.	6	4	2	ТЗ, СЗ
2.	**Итоговая аттестация**	**2**			Экзамен
	ИТОГО	**36**	**28**	**6**	

* ДОТ – дистанционные образовательные технологии, Л – лекции, ПЗ – практические занятия, ТЗ – тестовые задания, СЗ – ситуационные задачи

7. Учебно-тематический план и содержание программы

№	Название раздела / темы	Основное содержание
Учебный модуль «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19»		
1	**Раздел 1.** Введение. Характеристика COVID-19.	
1.1.	Биология вируса, эпидемиология инфекции COVID-19	Особенности вируса, причины развития пандемии.
2	**Раздел 2.** Принцип ПЦР. Методы амплификации нуклеиновых кислот. Виды, устройство и работа амплификаторов.	
2.1	Принцип ПЦР. Организация ПЦР-лаборатории.	Принцип метода. Методы амплификации нуклеиновых кислот. Устройство ПЦР-лаборатории.
2.2.	Оборудование для ПЦР.	Виды, принцип работы и устройство амплификаторов.
3	**Раздел 3.** Методы пробоподготовки. Детекция и идентификация вирусов методом ПЦР.	
3.1	Преаналитический этап в ПЦР-исследованиях.	Взятие, транспортировка и хранение исследуемого материала. Методы пробоподготовки для ПЦР.
3.2	Модификации ПЦР в лабораторной практике.	Методы амплификации нуклеиновых кислот. Модификации ПЦР. Real-time PCR.
3.3.	Детекция и идентификация вирусов в биоматериале (мазки со слизистых, кровь, ткани).	Особенности взятия материала при вирусных инфекциях (включая COVID-19) . Возможности идентификации вирусов в резуль-

№	Название раздела / темы	Основное содержание
		тате выполнения ПЦР.
4	**Раздел 4.** Иммунный ответ организма на инфекцию COVID-19.	
3.1	Определение иммунного ответа организма на инфекцию.	Иммунный ответ, его виды. Синтез и появление в крови иммуноглобулинов разных классов при COVID-19. Определение Ig.
5	**Раздел 5.** Нормативное обеспечение проведения лабораторных исследований по диагностике COVID-19. Санэпидрежим в лаборатории.	
5.1	Нормативная база выполнения анализов.	Нормативные документы, регулирующие работу медицинских лабораторий, проводящих исследования на COVID-19.
5.2	Санэпидрежим в лаборатории	Особенности санитарно-противоэпидемического режима в лаборатории, проводящей анализы на COVID-19.

8. Методические особенности реализации программы

Правовые основы использования дистанционного обучения (ДОТ)

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Минобрнауки РФ от 6 мая 2005 г. № 137 «Об использовании дистанционных образовательных технологий»;
- ГОСТ Р 53620-2009 «Информационно-коммуникационные технологии в образовании. Электронные образовательные ресурсы. Общие положения»;
- Приказ Министерства образования и науки от 01 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Целью дистанционного обучения является предоставление обучающимся возможности проведения освоения содержания ДПП ПК непосредственно по месту работы или жительства. Основной дистанционной образовательной технологией при освоении ДПП ПК «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19» является интернет-технология с методикой асинхронного и синхронного дистанционного обучения.

Для асинхронного обучения на образовательном портале ФГБОУ ВО БГМУ формируется кейс, в котором находятся папки по учебному модулю: вопросы для самоконтроля, презентации, тестовые задания, ссылки на нормативные документы и др. Каждый обучающийся получает пароль, который дает доступ к учебным материалам портала. При необходимости возможна рассылка учебных материалов по адресам электронной почты обучающихся и получение от них ответов на вопросы и тесты.

Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает on-line общение, которое реализуется при технической возможности в виде веб-форума или связи с помощью WhatsApp.

9. Формы аттестации

9.1. Промежуточная аттестация

1) Тестирование.
2) Оценка практических навыков.
3) Решение ситуационных задач.

Примеры тестовых заданий.

1. Важнейшими преимуществами ПЦР являются
   а) чувствительность
   б) специфичность
   в) разрешение
   г) скорость
2. Перечислите модификации ПЦР
   а) качественная
   б) в реальном времени
   в) с обратной транскрипцией
   г) квадрупольная
3. Кто и когда впервые разработал метод ПЦР
   а) 1912 год — Дж. Дж. Томсон
   в) 1918 год — Артур Демпстер
   г) 1919 год — Фрэнсис Астон
   д) 1982 год — Кэри Мюллис

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку специалиста

1. Подготовить исследуемый материал для ПЦР.
2. Провести амплификацию в режиме REAL-TIME.
3. Интерпретировать результаты ПЦР.

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача № 1. При выполнении ПЦР медицинский специалист заметил во время идентификации большой процент выявления одного вида микроорганизма. Может ли быть данная ошибка последствием нарушений в работе прибора? Какие ошибки могут привести к данной ситуации? Можно ли их скорректировать или предотвратить?

Ситуационная задача № 2. Во время ПЦР медицинский специалист заметил, что в очередной раз не прошел позитивный контроль. Какие ошибки могут привести к данной ситуации? Можно ли их скорректировать или предотвратить?

9.2. Итоговая аттестация

Итоговая аттестация проводится в форме экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку специалиста. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после освоения материала в объеме, предусмотренном учебным планом программы ПК.

Итоговая аттестация по ДПП ПК врачей «Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19» проводится в 3 этапа: решение ситуационных задач, оценка освоения практических навыков и собеседование.

Лица, освоившие ДПП ПК и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

Примеры вопросов к экзамену

1. Принцип работы амплификатора
2. Правила работы с биоматериалом на COVID-19
3. Особенности инфекции COVID-19
4. Модификации ПЦР, их особенности
5. Схема ПЦР

6. Контроль качества ПЦР
7. Пробоподготовка для ПЦР
8. Учет результата ПЦР
9. Иммунный ответ организма и его оценка при COVID-19

Примеры ситуационных задач для итоговой аттестации:

В ходе ПЦР специалист заметил, что увеличилось время проведения амплификации. Какие ошибки могут привести к увеличению времени идентификации? Можно ли их скорректировать или предотвратить?

Пример заданий, выявляющих практическую подготовку специалиста:

- Составить план ПЦР-исследования на вирусную инфекцию COVID-19.

10. Организационно-педагогические условия реализации программы

10.1. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».
5. Приказ Минздрава России № 707н от 08.10.2015 г. «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»),
6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 N 541н «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
7. СП 1.3.3 118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)».
8. СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности и гельминтами", утвержденных постановлением Главного государственного врача Российской Федерации от 28.01.2008 N 4 (зарегистрировано Минюстом России 21 февраля 2008 г. N 11197).
9. СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».
10. МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I–IV групп патогенности».
11. Временные методические рекомендации по лабораторной диагностике нового коронавируса 2019 (2019-nCoV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.01.2020 г.

10.2 Учебно-методическая документация и материалы по программам учебных модулей:

10.2.1. Основная литература

1. Камышников В.С. Клинические лабораторные тесты от А до Я и их диагностические профили. - М.: МЕДпресс-информ, 2007. - 313 с. – 2 э.
2. Качество клинических лабораторных исследований: новые горизонты и ориентиры / Под ред. В. В. Меньшикова. - М. : Б. и., 2002. - 304 с. – 2 э.
3. Кишкун А.А. Бактериология: учебное пособие/ А.А. Кишкун. М.: Гэотар Медиа, 2010.- 971 с. – 3 э.
4. Кишкун А.А. Руководство по иммунологическим методам диагностики/ А.А. Кишкун. М.: Гэотар Медиа, 2009.- 779 с. – 15 э.
5. Кишкун А.А. Справочник заведующего клинико-диагностической лаборатории: руководство/ А.А. Кишкун. – М.: Гэотар Медиа, 2008.- 703 с. – 2 э.
6. Бактериология. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В.Долгова, В.В.Меньшикова. М.: ГЭОТАР Медиа, 2012. – 1912 с. -1 э.
7. Бактериология: научно-практический журнал / - М.: Медицина. Выходит ежемесячно, ISSN 0869-2084.
8. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. Клиническая оценка результатов лабораторных исследований. - М.: Медицина, 2006. - 544 с., 541 с.
9. Руководство по эффективному использованию клинических лабораторных тестов / Пер. с англ. под ред. В. В. Меньшикова. - М.: Агат-Мед: Лабпресс, 2001. - 122 с.
10. Энциклопедия клинических лабораторных тестов (клиническое руководство по иммунологическим тестам) / под ред. Н.У. Тица; пер. с англ. - М.: ЮНИМЕД-пресс, 2003. - 960 с.
11. Clinical laboratory medicine : учебник / ed. K. D. McClatchey. - 2th ed. - Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 2002. - 1693 p.

10.2.2. Дополнительная литература

1. Кишкун, А.А. Руководство по иммунологическим методам диагностики : для врачей и фельдшеров, оказывающих первичную медико-санитарную помощь – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 800с.
2. Кишкун, А.А. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 704с.
3. Клинико-лабораторные аналитические технологии и оборудование : учеб. пособие / под ред. В.В. Меньшикова. – М.: Академия, 2007.
4. Лабораторная служба. Нормативные документы для КДЛ ЛПУ. Управление качеством и контроль качества : сборник документов. – М.: МО РАМЛД, 2006. – 464 с.
5. Обеспечение безопасности в клинико-диагностических лабораториях : справочное пособие. – М.: Лабора, 2006. – 336 с.
6. Руководство по иммунологическим методам диагностики: учеб. пособие для системы послевузовского профессионального образования врачей / Ассоциация медицинских обществ по качеству (М.); ред. А.А. Кишкун. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 800с. – (Национальный проект "Здоровье").
7. Хиггинс, К. Расшифровка клинических лабораторных анализов : пер. с англ. / К. Хиггинс; под ред. проф. В.Л. Эмануэля. – 2-е изд., испр. – М.: БИНОМ-Лаборатория знаний, 2006. – 376 с.: ил.
8. Экономические аспекты лабораторной диагностики при модернизации здравоохранения : справ. пособие / Моск. мед. акад. им. И.М. Сеченова; сост. В.В. Меньшиков и др.; ред. В.В. Меньшиков. – М.: Здоровье и Общество, 2006.

10.3. Интернет-ресурсы:

Библиотека БГМУ	bashgmu.ru; 92.50.144.106/Jirbis/
Полнотекстовые базы данных	
US National Library of Medicine - National Institutes of Health	www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
Периодические издания	
Бактериология	www.medlit.ru/journal/420/
Лабораторная медицина	www.ramld.ru
Мед. алфавит. Современная лаборатория.	www.medalfavit.ru
Справочник заведующего КДЛ	www.mcfr.ru/journals/41/256
Организации с информативными сайтами	
Федерация лабораторной медицины России	www.fedlab.ru
Росс. ассоциация мед. лаб. диагностики	www.ramld.ru
Научно-практ. общество спец-тов лаб. медицины	www.labmedicina.ru
Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины	www.ifcc.org
Справочный сайт AACC по современным иммунологическим тестам (США)	www.labtestsonline.com
Крупнейшие клинические лаборатории США с информативными сайтами	www.aruplab.com, www.mayomedicallaboratories.com
Сайты для врачей по аспектам клинической лабораторной диагностики	www.clinlab.info, labdiagnostic.ru, www.labdi.ru, www.unimedao.ru, www.analytica.ru, www.hemostas.ru, www.coagulometers.ru, www.clinlab-kafedra.ru

11. Материально-техническая база, обеспечивающая организацию всех видов дисциплинарной подготовки

11.1. Материально-техническое обеспечение

№	Технические средства обучения	Количество на кафедре
1.	Мультимедиа – проекторы	5 шт.
2.	Персональные компьютеры с комплектом ПО и свободным доступом в Интернет (включая ноутбуки)	8 шт.
3.	Сканер-принтер-копир XEROX 3320	1 компл.
	Специализированное лабораторное оборудование:	
4.	Амплификаторы для ПЦР (на базе кафедры ФПМ и на клинических базах)	4 компл.
5.	Станции пробоподготовки (на клинических базах)	3 компл.

11.2. Перечень тематических учебных комнат и лабораторий

№	Название лаборатории	Место расположения	Площадь кв.м.	Кол-во посадочных мест
1.	ПЦР-лаборатория	Кафедра ФПМ	19,6	16
2.	ПЦР-лаборатория	БСМП	22	10

Учебные помещения с доступом в Интернет

№	Помещение	Количество мест	Площадь в кв.м.
1.	Лекционный зал (ДЦВМР)	54	70,6
2.	Учебный кабинет (Кл. БГМУ, ОКЛД)	30	28,6
3.	Учебные кабинеты (кафедра ЛД ИДПО)	40	20,4+18,2
	Всего:	**4**	**137,8**

Клинические базы

№	Перечень помещений	Оснащение	Площадь в кв.м.
1.	Клиника БГМУ, лабораторное отделение Уфа, ул. Шафиева, 2	ПЦР-лаборатория, анализатор антибиотикочувствительности микроорганизмов, анализатор гемокультур, инкубаторы, термостаты	108,5

Общая площадь помещений для проведения учебных занятий и практики, включая клинические базы, составляет 287,9 кв.м. (9,6 кв. м на одного обучающегося при очном обучении и максимальной одновременной нагрузке 30 чел.; неограниченная аудитория при дистанционном / электронном обучении).

11.3. Кадровое обеспечение образовательного процесса

№	Номер разделов, тем	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень	Основное место работы, должность	Место работы и должность по совместительству
1	1,2,3,4,5	Мавзютов Айрат Радикович	д.м.н., проф.	БГМУ, зав. каф. ФПМ, профессор каф. ЛД ИДПО	ООО ИЦ «Лаборатория», врач-бактериолог
2	1,4,5	Гильманов Александр Жанович	д.м.н., проф.	БГМУ, зав. каф. ЛД ИДПО	---
3	2,3,4,5	Билалов Фаниль Салимович	д.м.н.	БГМУ, доцент каф. ЛД ИДПО	ООО МедиаЛаб, зам. дир. по КЛД
4	2,3,4	Хасанова Гузель Фаузавиевна	-	Клиника БГМУ, врач КДЛ	БГМУ, кафедра ФПМ, ст. преп.

12. Основные сведения о программе

1.	Наименование программы	«Лабораторные методы в диагностике инфекции COVID-19»
2.	Объем программы (в т.ч. аудиторных часов)	36 акад. часов
3.	Формы обучения	очно-заочная (дистанционное асинхронное обучение)
4.	Вид документа, выдаваемого после завершения обучения	удостоверение о повышении квалификации установленного образца
5.	Требования к уровню и профилю предшествующего профессионального образования обучающихся	Для врачей - сертификат / свидетельство об аккредитации по специальности «Бактериология», «Вирусология», «Клиническая лабораторная диагностика», «Эпидемиология», «Медицинская биохимия»; для биологов и врачей-лаборантов - свидетельство о повышении квалификации по методам в КЛД / бактериологии
6.	Категории обучающихся	врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-

		бактериологи, заведующие лабораторными отделениями, лабораториями медицинской организации - врачи КЛД (врачи-бактериологи), биологи, врачи-лаборанты
7.	Структурное подразделение, реализующее программу	ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, кафедра лабораторной диагностики ИДПО
8.	Контакты	г. Уфа, ул. Ленина, 3; Кафедра лабораторной диагностики ИДПО БГМУ; Отдел комплектования ИДПО: 8(347) 272-28-17, ipook@mail.ru; куратор цикла: ufalab@mail.ru
9.	Предполагаемый период начала обучения	По учебному плану ИДПО
10.	Основной преподавательский состав	Мавзютов А.Р., д.м.н., профессор Гильманов А.Ж., д.м.н., профессор Билалов Ф.С., д.м.н., доцент, гл. спец. МЗ РБ по КЛД Хасанова Г.Ф. – асс., врач КЛД
11.	Аннотация	Программа направлена на совершенствование имеющихся профессиональных компетенций, необходимых для профессиональной деятельности в сфере лабораторной диагностики инфекции COVID-19; повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации врача по специальности «Бактериология», «Вирусология»,«Клиническая лабораторная диагностика», «Эпидемиология», «Медицинская биохимия», а также врача-лаборанта и биолога. Программа построена по модульному принципу, каждый раздел модуля подразделяется на темы.
12.	Цель и задачи программы	Приобретение и совершенствование знаний и практических навыков, необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации врача КЛД, врача-бактериолога, биолога, врача-лаборанта в области ПЦР и иммунных методов мониторинга COVID-19
13.	Модули (темы) учебного плана	Раздел 1. Введение. Характеристика COVID-19. Раздел 2. Принцип ПЦР. Способы амплификации нуклеиновых кислот. Виды, устройство и работа амплификаторов. Раздел 3. Взятие, транспортировка и хранение исследуемого материала. Методы пробоподготовки. Детекция и идентификация вирусов методом ПЦР. Раздел 4. Иммунный ответ организма на инфекцию COVID-19. Раздел 5. Нормативная база проведения исследований на COVID-19. Санэпидрежим в лаборатории.
14	Уникальность программы, ее отличительные особенности, преимущества	В реализации ДПП ПК участвуют ведущие специалисты Республики Башкортостан, используются современные научные данные в области лабораторных методов диагностики COVID-19 на современном аналитическом оборудовании, разбираются ситуационные задачи, основанные на реальных клинических случаях. Для реализации программы используются клинические рекомендации и письма МЗ РФ и Роспотребнадзора по соответствующей

		тематике.
15.	Дополнительные сведения	Веб-сайт ссылки для получения подробной информации пользователям http://www.bashgmu.ru