

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор



Н.В. Кирпичникова

2020 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ
ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

Специальность – «Клиническая лабораторная диагностика», «Вирусология»

Трудоемкость – 36 в акад. час. (0,25 мес.)

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра клинической лабораторной диагностики, аллергологии и
иммунологии

г. Хабаровск
2020 год

Составители:

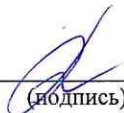
Ассистент кафедры, заведующая лабораторией кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии Климкович Н.М.

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

«20» мар 2020 г., протокол № 5

Зав. кафедрой


(подпись)

М.М. Васильева

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

1. Ковальский Юрий Григорьевич – заведующий кафедрой медицинской биохимии и клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО ДВГМУ Минздрава России, д.м.н, профессор
2. Сай Ирина Александровна – заведующая клинико-диагностической лабораторией КГБУЗ ККБ№1 им. профессора С.И. Сергеева

СОГЛАСОВАНО



Декан ФПК и ППВиП

(подпись)

С.М. Колесникова

«21» мар 2020 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения «28» мар 2020 г., протокол № 5

Председатель ПС

проректор управления по учебной работе


(подпись)

Н.В. Кирпичникова

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана на основании квалификационных требований, указанных в квалификационных справочниках по клинической лабораторной диагностике и проводится с учетом уровня полученного ранее образования, требований соответствующего федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС) высшего профессионального образования к результатам освоения образовательных программ, требований профессионального стандарта специалиста в области клинической лабораторной диагностики от 14.03.2018 № 145н.

Содержание программы соответствует требованиям Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», приказа Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» и проводится с учётом уровня полученного ранее образования.

Программа по вопросам диагностики ВИЧ-инфекции составлена с учетом потребностей специалистов высшего лабораторного звена, осуществляющих деятельность, связанную с использованием инфекционных возбудителей в составе диагностических тест-систем при проведении серологических и молекулярно-биологических методов диагностики ВИЧ-инфекции. Согласно Положению о лицензировании деятельности, связанной с использованием микроорганизмов III-IV группы патогенности от 14.01.2007, специалисты лабораторий, использующие в работе биологические патогенные агенты (ПБА) возбудителей инфекционных заболеваний, должны проходить подготовку на циклах повышения квалификации по лабораторной диагностике вирусных (бактериальных) инфекций, соблюдению мер безопасности при работе с вирусами III -IV группы патогенности в составе диагностических лабораторных систем.

Программа составлена с учетом приоритетных направлений профилактики, лабораторной диагностики и лечения ВИЧ-инфекции. Особую актуальность, помимо диагностических лабораторных тестов, представляют прогностические лабораторные методы, которые позволяют прогнозировать течение ВИЧ-инфекции, подбирать наиболее эффективные схемы терапии, отслеживать динамику вирусной нагрузки в ответ на противовирусные препараты.

Знание вопросов лабораторной диагностики и профилактики ВИЧ-инфекции является важной составляющей в обеспечении безопасной среды для населения и для персонала медицинских организаций.

1.1. Цель реализации программы – совершенствование компетенций, необходимых для проведения серологических и молекулярно-биологических исследований на ВИЧ-инфекцию в рамках имеющейся квалификации.

Категория обучающихся: врачи клинической лабораторной диагностики, врачи-вирусологи.

Трудоемкость обучения: 36 в акад. час. (0,25 мес.). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задач программы, а также выбранных компетенций, заявленных в программе.

Форма обучения: очная.

1.2. Планируемые результаты обучения

Перечень универсальных и профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Универсальные компетенции, включающие в себя способность/готовность

- УК 1 – к логическому и аргументированному анализу;
- УК 2 – осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать правила врачебной этики, законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну.

Профессиональные компетенции, включающие в себя способность/готовность

Диагностическая деятельность:

- ПК 1 – к определению у пациентов клинических форм ВИЧ-инфекции, с учетом полученных результатов лабораторных исследований, согласно утвержденным алгоритмам лабораторной диагностики;
- ПК 2 – к применению серологических и молекулярно-биологических методов диагностики ВИЧ-инфекции, грамотной интерпретации результатов лабораторных исследований;
- ПК 3 – к участию в оценке качества лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции.

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

После окончания обучения врач должен знать:

- основы законодательства об охране здоровья граждан, основные нормативные и регламентирующие документы в здравоохранении Российской Федерации;
- основы трудового законодательства;
- правила врачебной этики;
- законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством микробиологических исследований;
- морфологию вируса приобретенного иммунодефицита человека;
- диагностическую информативность серологических и молекулярно-биологических исследований с позиций доказательной медицины в диагностике ВИЧ-инфекции;
- требования к преаналитическому этапу при проведении серологических и молекулярно-биологических исследований в диагностике ВИЧ-инфекции;
- принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого в диагностике вирусных заболеваний;
- факторы, влияющие на конечный результат при проведении лабораторной диагностики вирусных инфекций на всех этапах исследования: преаналитическом, аналитическом, постаналитическом;
- технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества при проведении лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции;
- технологии и методы организации безопасной среды в медицинской организации при проведении серологических и молекулярно-биологических исследований, связанных с использованием инфекционных сорбентов (праймеров) II-IV группы патогенности в составе диагностических систем.

По разделу общей и частной вирусологии:

должен знать:

- морфологическую структуру вируса иммунодефицита человека;
- алгоритмы лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции;
- принципы, лежащие в основе серологических и молекулярно-биологических методов в диагностике ВИЧ-инфекции;
- технологии выполнения и интерпретации результатов серологических и молекулярно-биологических исследований (ИФА, ПЦР, ОТ-ПЦР), использующихся в диагностике ВИЧ-инфекции;
- технологию контроля качества при проведении серологических и молекулярно-биологических исследований;
- основы программного обеспечения лабораторного оборудования при проведении серологических и молекулярно-биологических исследований;
- нормативную документацию, необходимую для проведения исследований с использованием ПБА III-IV группы патогенности, в том числе санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322–08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;

должен уметь:

- работать на лабораторном оборудовании, используемом для проведения серологических и молекулярно-биологических исследований для лабораторной детекции антител ВИЧ, ДНК, РНК (в т.ч. определение вирусной нагрузки) вируса иммунодефицита человека методами ПЦР, ОТ-ПЦР, ИФА, Вестерн-блот (line blot), ПЦМ (проточной цитометрии);
- проводить необходимую корректировку программ с учетом особенностей лабораторного теста;
- проводить внутрилабораторный и внешнелабораторный контроль качества с использованием стандартных материалов, оценивать внутрисерийную и межсерийную сходимость результатов измерений, чувствительность и специфичность серологических лабораторных тестов и праймеров для ПЦР-диагностики;
- проводить оперативный контроль качества результатов серологических исследований в аналитической серии с применением метода сигма-метрии;

должен владеть:

- методикой определения анти-ВИЧ (total) методом ИФА;
- методикой определения антигена p24 методом ИФА;
- технологией проведения метода Вестерн-блот (line-blot);
- навыками проведения лабораторной детекции ДНК и РНК вируса иммунодефицита человека в реакциях ПЦР и ОТ-ПЦР;
- знаниями по соблюдению мер безопасности при работе с инфекционным материалом при лабораторной детекции антител, антигенов, ДНК и РНК ВИЧ;
- знаниями по осуществлению мер профилактики заражения при работе с биологическим материалом и с возбудителем ВИЧ в составе диагностических систем.

1.4. Соответствие компетенций по специальности трудовым функциям профессионального стандарта

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	А/ 01.Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	ПК-1, ПК-2.
	А/02 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-1, ПК-2, ПК3
	А/03 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-3
	А/04 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	ПК-2, ПК-3

1.5. Профессиональные компетенции в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Виды трудовой функции	Совершенствуемые профессиональные компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
А/01 Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики in vitro	ПК-1, ПК-2	Подготовка и транспортировки биологических проб крови для ПЦР-диагностики ВИЧ-инфекции; Получение сыворотки крови для проведения серологических исследований на ВИЧ-инфекцию	Центрифугирование, аликвирование, маркировка биологических проб крови для определения молекулярно-биологических (ДНК, РНК) и серологических маркеров (антитела и антигены) ВИЧ-инфекции. Использование СИЗ при работе с биологическим материалом	Преаналитический этап (подготовка биологических проб) для проведения ПЦР-диагностики ВИЧ-инфекции Преаналитический этап для проведения серологических методов исследования на ВИЧ-инфекцию
А/02 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-1, ПК-2, ПК3	Технология проведения ИФА при первичном лабораторном скрининге на антитела к ВИЧ; технология детекции ДНК-ВИЧ методом ПЦР; технология детекции РНК-ВИЧ методом ОТ-ПЦР.	Подготовка тест-систем и сывороток крови для серологических исследований; подготовка планшетов для серологических исследований; приготовление рабочих растворов для проведения серологических исследований; подготовка рабочих разведений сывороток крови для серологических исследований; работа на лабораторных приборах при поведении серологических исследований. Выделение клеточной ДНК	Аналитический этап иммуноферментного анализа: схема проведения исследования, особенности лизатных, рекомбинантных, пептидных тест-систем, причины ложноположительных и ложноотрицательных результатов; Аналитический этап ПЦР (ОТ-ПЦР-диагностики): принцип приготовления реактивных смесей при детекции ДНК ВИЧ методом ПЦР; Принцип детекции РНК ВИЧ (метод ОТ-ПЦР)

			Подготовка рабочих смесей для проведения ПЦР(ОТ-ПЦР) диагностики ВИЧ-инфекции	
А/03 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-3	Контроль качества метода ИФА при определении иммунологических маркеров (а/т и а/г) ВИЧ-инфекции: внутри лабораторный контроль качества, внешне лабораторный контроль качества (ФСВОК); контроль качества ПЦР (ОТ-ПЦР)-диагностики: внутри лабораторный, внешне лабораторный(ФСВОК)	Подготовка контрольных материалов (сывороток, панелей) для проведения внутри лабораторного контроля качества при определении серологических маркеров ВИЧ-инфекции; этапы внешне лабораторного контроля качества; причины ошибок при проведении серологических исследований на ВИЧ. Подготовка контрольных материалов для проведения внутри лабораторного контроля качества при ПЦР (ОТ-ПЦР) диагностики ВИЧ-инфекции	Причины ложно (+) серологических результатов на ВИЧ-инфекцию, пути решения проблемы; причины ложно (-) серологических результатов на ВИЧ-инфекцию, пути решения проблемы; причины ложно (+) результатов при ДНК-детекции ВИЧ, пути решения проблемы; причины ложно (-) результатов при ДНК-детекции ВИЧ, пути решения проблемы; причины ложно (+) результатов при РНК-детекции ВИЧ (ОТ-ПЦР), пути решения проблемы; причины ложно (-) результатов при РНК-детекции ВИЧ, пути решения проблемы;
А/04 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала и ведение медицинской документации	ПК-2, ПК-3	Правила хранения и доставки биологического материала в лабораторию для проведения серологических исследований; правила хранения и доставки биологических проб для проведения молекулярно-биологических ис-	Регистрация (штрих-кодирование) биологических проб для проведения серологических исследований на ВИЧ-инфекцию; регистрация (штрих-кодирование) биологических	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (СанПин 2.1.3.2630-10); мероприятия по профилак-

		следований (ПЦР, ОТ-ПЦР) на ВИЧ-инфекцию; санитарно-эпидемиологический режим в лабораториях при проведении серологических исследований на ВИЧ-инфекцию; санитарно-эпидемиологический режим в лабораториях при проведении методов амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР, ОТ-ПЦР); санитарно-гигиенические мероприятия при возникновении аварийной ситуации в лаборатории при проведении серологических, молекулярно-биологических исследований на лабораторные маркеры ВИЧ	проб для проведения молекулярно-биологических исследований на ВИЧ-инфекцию; ведение медицинской документации при проведении исследований с использованием патогенных биологических агентов (ПБА) III-IV групп патогенности; эффективность использования и приготовление дезинфекционных растворов при работе с инфекционными возбудителями; этапы проведения генеральных уборок в лабораториях при работе с ПБА III-IV групп патогенности; санитарно-эпидемиологические правила при работе с ПБА III-IV группы патогенности; правила сбора, хранения у удаления отходов в медицинских организациях; меры неспецифической профилактики заражения ВИЧ-инфекцией на рабочем месте; меры специфической профилактики ВИЧ при аварийной ситуации в лаборатории	ке ВИЧ-инфекции (СанПин 3.1.52826-10); контроль за организацией контроля за дезинфекцией и стерилизацией в медицинской организации; правила сбора, хранения, и удаления отходов в медицинских организациях (СанПин 2.1.2790-10); правила использования ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в лаборатории (постановление от 04.03.2004); правила метрологической проверки средств измерений (Постановление от 20.04.2010 №250)
--	--	--	--	---

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование компетенций, необходимых для проведения серологических и молекулярно-биологических исследований на ВИЧ-инфекцию в рамках имеющейся квалификации.

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Общая трудоемкость (в час.)	Аудиторные занятия, час.				Стажировка, час.	Форма контроля
			Всего	Лекции	ОСК ¹	ПЗ, СЗ, ЛЗ ²		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Актуальные вопросы эпидемиологической безопасности при работе с возбудителями вирусных инфекций II-III группы патогенности	6	6			6		Практические навыки
2.	Биологическая, патогенетическая, клиническая характеристика возбудителя ВИЧ-инфекции-вируса приобретенного иммунодефицита человека	6	6	6				Текущий контроль
2.1.	Характеристика представителей семейства ретровирусов. Антигенная структура вируса, механизмы клеточной репликации	3	3	3				Текущий контроль
2.2.	Патогенез, клиническая классификация ВИЧ/СПИД-инфекции. Профилактика заражения ВИЧ	3	3	3				Текущий контроль
3.	Методы лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции	24	24	6		8	8	Текущий контроль
3.1.	Диагностические лабораторные тесты ВИЧ-инфекции	12	12	3		4	3	Практические навыки
3.2.	Прогностические лабораторные тесты ВИЧ-инфекции	12	12	3		4	5	Практические навыки
4.	Итоговая аттестация-зачет	2	2			2		Тестирование
	Итого	36	36	12		16	8	

¹ ОСК - обучающий симуляционный курс

² ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, С – стажировка

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

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

4. КОНТАКТНАЯ РАБОТА

Код	Наименование разделов, тем	Содержание темы	А ³ и И ⁴ методы обучения
1	2	3	4
Содержание лекций			
2.1.	Характеристика представителей семейства ретровирусов. Антигенная структура вируса, механизмы клеточной репликации	Эпидемиологическая ситуация в мире, стране, регионе по заболеваемости ВИЧ-инфекцией. История возникновения ВИЧ/СПИД-инфекции, теории происхождения ВИЧ. Представители семейства Retroviridae, биологическая характеристика. ВИЧ-1, ВИЧ-2, ВИЧ-3, ВИЧ-4: генетическая организация, жизненный цикл, пути проникновения вируса в клетку, группы (субтипы) и их распространенность, механизмы клеточной репликации, интеграции генома в клетку (стадия провируса), иммунопатологические реакции при ВИЧ-инфекции	А
2.2.	Патогенез, клиническая классификация ВИЧ/СПИД-инфекции. Профилактика заражения ВИЧ.	Патогенез ВИЧ, клеточная и вирусная динамика ВИЧ, иммунитет. Клиническая классификация ВИЧ (ВОЗ): клинико-лабораторная характеристика стадий A1B1C1; A2B2C2; A3B3C3. Клиническая характеристика ВИЧ у детей до 13 лет. Профилактика заражения ВИЧ: профилактика заражения ВИЧ в ЛПУ (в т.ч. при аварийных ситуациях)	А
3.1.	Диагностические лабораторные тесты ВИЧ-инфекции	Иммунологический лабораторный скрининг ВИЧ-инфекции: характеристика тестов для проведения ИФА и его модификаций(ИХЛА - хемилюминисцентный анализ). Методы лабораторной иммунологической верификации (арбитража) ВИЧ-инфекции: методы Вестерн-блот, line blot-характеристика чувствительности и специфичности, технология изготовления тест-систем, механизм работы теста. Молекулярно-биологические методы в детекции специфических ДНК и РНК ВИЧ: характеристика маркеров, показания к назначению исследований, этапы проведения исследования; характеристика причин и факторов ложно (+) и ложно (-) результатов	А
3.2.	Прогностические лабораторные тесты ВИЧ-	Иммунологические прогностические тесты: метод проточной цитометрии (ПЦМ), иссле-	А

³ активных

⁴ интерактивных

	инфекции	дование иммунного статуса (СД4, ИРИ, СДЗ), оценка функции Т-клеток. Молекулярно-биологические методы: определение вирусной нагрузки, методы определения протективных геновариантов CCR2 641. Проблема лекарственной резистентности ВИЧ: механизмы проявления резистентности	
Содержание практических занятий			
1.	Актуальные вопросы эпидемиологической безопасности при работе с возбудителями кровоконтактных вирусных инфекций II-III группы патогенности	Работа с нормативной документацией: закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»; санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы, устанавливающие критерии безопасности для человека факторов среды обитания и требования к обеспечению благоприятных условий для жизнедеятельности; требования к организации работы с ПБА III-IV групп патогенности. Классификация патогенных для человека микроорганизмов I-IV групп патогенности. Режимы обеззараживания различных объектов, зараженных патогенными микроорганизмами, средства и методы дезинфекции. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности. Современные методы контроля стерилизации. Положение комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности в ЛПУ	А
2.1.	Характеристика представителей семейства ретровирусов. Антигенная структура вируса, механизмы клеточной репликации	Генетическая структура ВИЧ: гены gag, pol, env. Схема генома ВИЧ: регуляторные белки Tat et Rev, белок Nef, белки Vpr, Vpr- функции, роль в развитии патологических процессов. Белки ВИЧ (антигенная структура): gp24, gp120/105, p17, p24, p7, p9; ферменты-обратная транскриптаза, интеграз, РНК-аза, протеаза-функции, роль в развитии заболевания. Методы лабораторного определения антител к белкам ВИЧ	А
2.2.	Патогенез, клиническая классификация ВИЧ/СПИД-инфекции. Профилактика заражения ВИЧ	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (СанПин 2.1.7.2790-10); Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности и возбудителями паразитарных болезней (СанПин 1.3.2322-08, СанПин 1.2.13418-03); Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов III-IV групп патогенности; Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (Сан-	

		Пин 2.1.2790-10)	
3.1.	Диагностические лабораторные тесты ВИЧ-инфекции	Иммунологический лабораторный скрининг на антитела к ВИЧ: алгоритмы первого этапа серологической диагностики ВИЧ-инфекции; алгоритмы серологической диагностики ВИЧ-инфекции на этапе верификации (в референсных лабораториях). Серологические арбитражные тесты диагностики ВИЧ (Вестерн-blot, line blot). Диагностические молекулярно-биологические тесты: определение ДНК (ПЦР) и РНК-вируса (ОТ-ПЦР) в крови и лимфоцитах. Внутри-лабораторный контроль качества и контроль качества по ФСВОК в диагностике ВИЧ-инфекции	А
3.2.	Прогностические лабораторные тесты ВИЧ-инфекции	Исследование иммунного статуса при ВИЧ-инфекции. Метод проточной цитометрии (ПЦМ), иммунологические маркеры при ВИЧ-инфекции, иммунологические маркеры прогрессирования ВИЧ-инфекции. Метод ОТ-ПЦР для определения вирусной нагрузки. Лекарственно-устойчивые штаммы ВИЧ; методы определения протективных геновариантов ВИЧ-инфекции, методы определения протективных аллелей инфицированных ВИЧ и их партнеров	А
Стажировка			
1.	Задачи. Описание	Изучение передового опыта, в том числе зарубежного и закрепление навыков и умений для их эффективного использования в клинической и лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции: - метода иммуноферментного анализа для определения иммунологических маркеров ВИЧ-инфекции (антител и антигенов); - технологии интерпретации результатов иммунологических и молекулярно-биологических исследований (ПЦР, ОТ-ПЦР) в диагностике ВИЧ-инфекции.	
2.	Клиническая база	КГБОУ ДПО ИПКСЗ, кафедра клинической лабораторно диагностики, аллергологии и иммунологии, лаборатория кафедры Министерства здравоохранения Хабаровского края	
3.	Руководитель	Климкович Н.М., ассистент кафедры	

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Критерии и шкалы оценивания

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

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

Текущий контроль проводится по итогам освоения каждой темы учебного плана и осуществляется на практических занятиях по активности в обсуждениях и выполнению практических работ.

Оценка практических навыков проводится на клинической базе лаборатории кафедры клинической лабораторной диагностики КГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации специалистов здравоохранения» в соответствии с квалификационной характеристикой специалиста. Оценка результатов практических навыков проводится по шкале:

зачтено /не зачтено.

Итоговая аттестация проводится в форме заключительного тестирования, позволяющего оценить знания, умения, практический опыт и освоенные компетенции.

Процедура выполнения и проверки теста

Тест выполняется в компьютерной форме в сети Интернет с использованием программной оболочки. Для проведения теста выделена аудитория, оснащенная персональными компьютерами с доступом в сеть Интернет. Время выполнения теста 60 минут. Проверка выполнения теста в целом производится автоматически. Общий тестовый балл сообщается сразу после окончания тестирования.

Тестирование оценивается по пятибальной системе:

90-100% - отлично,

80-89% - хорошо,

70-79% -удовлетворительно,

меньше 70% - неудовлетворительно.

6. ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

№	Практические навыки	Уровень усвоения		
		1	2	3
1.	Технология получения сыворотки крови для исследования на антитела к ВИЧ-инфекции			+
2.	Правила хранения и доставки биологических проб крови для исследования на ВИЧ-инфекцию			+
3.	Оказание необходимой медицинской помощи при возникновении аварийной ситуации при работе с ВИЧ-инфицированным биологическим материалом			+
4.	Требования к хранению и утилизации ВИЧ-инфицированных образцов крови			+
5.	Требования к хранению и доставке («холодовая цепь») тест-систем ИФА для проведения серологического скрининга на ВИЧ-инфекцию			+
6.	Особенности алгоритмов диагностики ВИЧ-инфекции			+
7.	Технология проведения ИФА при первичном серологическом скрининге на антитела к ВИЧ-инфекции		+	
8.	Особенности культуральных, рекомбинантных и пептидных тест-систем ИФА (чувствительность, специфичность)			+
9.	Технология детекции ДНК ВИЧ методом ПЦР		+	
10.	Технология детекции РНК ВИЧ методом ОТ-ПЦР		+	
11.	Контроль качества ПЦР-диагностики			+
12.	Санитарно-эпидемиологический режим в лабораториях, при проведении МАНК (методы амплификации нуклеиновых кислот)			+
13.	Технология метода ПЦР в режиме реального времени		+	
14.	Технология метода ОТ-ПЦР (обратно-транскриптазной ПЦР)		+	
15.	Противоэпидемические и санитарно-гигиенические мероприятия при возникновении аварийной ситуации при работе МАНК			+

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Инфекционные болезни: национальное руководство/ Под ред. Н.Д. Юшука, Ю.Я. Венгерова. М.: ГЭОТАР-Медиа.2009.1056 с.

2. Райнбабен Ф. Основы противовирусной дезинфекции / Пер. с нем.; предисл. проф.Н.Н. Носика. М.: ООО «Самарово», Издательство «Летний сад».2014.526 с.

7.2. Дополнительная литература

3. Нетесова И.Г. Бобкова М.Р. Проведение внутрилабораторного контроля качества методов иммуноферментного анализа// Справочник заведующего КЛД.2011.№6.С9-15

4. Покровский В.В., Юрин О.Г., Кравченко А.В. и др. Протоколы диспансерного наблюдения и лечения больных ВИЧ-инфекцией. Национальное научное общество инфекционистов. Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы 2012.

7.3. Законодательные и инструктивные методические документы

1. Федеральный закон от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ « О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемое вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)».

2. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323–ФЗ.

3. Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности» (в ред. Федеральных законов от 27 июля 2010 г. № 227–ФЗ).

4. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 13 февраля 2012 г. №16 « О неотложных мерах по противодействию распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации».

5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2008 г. №4 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322–08».

6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18 мая 2010 г. №58 «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно–эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

7. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22 января 1999 г. №2 «Об утверждении СанПиН 2.1.7.728–99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

8. Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 16 августа 1994 г. №170 « О мерах по совершенствованию профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации».

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 декабря 2003 г. № 606 «Об утверждении Инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ».

10. Приказ МЗ СССР № 254 (приложение№3) от 03.09.1991 «Требования по организации контроля за дезинфекцией и стерилизацией в ЛПУ».

11. СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

12. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 « Профилактика ВИЧ-инфекции».

13. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322–08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

14. Методические указания. МУ 3.4.2552-09 «Организация и проведение первичных противоэпидемических мероприятий в случаях выявления больного, подозрительного на заболевание инфекционными болезнями, вызывающими чрезвычайные ситуации в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения».

7.4. Информационно-электронные ресурсы

1. Инфекционные болезни: национальное руководство [электронный ресурс]. [http:// beta. rosmedib.ru / book/ISBN9785970415832.html./](http://beta.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970415832.html/) Под ред. Н.Д. Ющука, Ю.Я Венгерова, 2010.

2. Recommendation concerning HIV and AIDS and the World of Work Adoption: Geneva, 99th ILC session, 17 Jun 2010.

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1. Материально-технические условия для реализации программы (модуля)

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

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

Научная библиотека института работает в автоматизированной библиотечно-информационной системе ИРБИС 64, на базе которой сформирован электронный каталог на весь фонд документов библиотеки, что позволяет работать с информацией, как в библиотеке, так и в режиме удаленного доступа. Читальные залы библиотеки обеспечены доступами к online-ресурсам, предлагаются электронные базы данных из Интернет-ресурсов. Обеспечен доступ к центральной библиотеке образовательных ресурсов Минобрнауки РФ, к информационным ресурсам и услугам научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU. Предоставлен доступ к образовательному portalу «Консультант врача», ЭБС «IPRbooks», правовой системе «Консультант Плюс», база данных «В медицине РФ».

Клинико-диагностическая лаборатория кафедры (общая площадь – 34,1 кв. м, материальная – 3,6 кв. м, бокс для проведения ИФА и приема лабораторного материала – 19 кв. м, моечная – 11,5 кв. м).

Оборудование учебного кабинета для теоретических занятий

Мебель для обучающихся и преподавателя:

- стол лабораторный – 1 шт.;
- стол лабораторный низкий – 1 шт.;
- стол лабораторный передвижной – 1 шт.;
- стол медицинский инструментальный – 1 шт.;
- стол письменный – 1 шт.;
- стул лабораторный с опорой для ног – 3 шт.;
- стул полумягкий – 23 шт.;
- тумба – подставка для мед. оборудования – 1 шт.;
- тумба под мойку – 1 шт.;

- шкаф АБ медицинский – 1 шт.;
- шкаф книжный;
- шкаф платяной;
- шкаф сушильно-стерилизационный – 1 шт.;
- шкаф ШМ-04-МСК – 1 шт.

Оборудование учебного кабинета для практических занятий

Изделия медицинского назначения и медицинские инструменты:

- автодозатор 8-кан 50-300 мкл – 1;
- аптечка (бинты, вата, наборы препаратов для экстр. помощи);
- дезраствор для дезинфекции наконечников и замачивания пробирок, емкости для растворов;
- дозатор механический 1-кан 20-200 мкл – 1;
- дозаторы автоматические постоянного и переменного объема, наконечники одноразовые пластиковые;
- микропланшетный фотометр для иммуноферментного анализа STAT FAX®4200 (USA);
- лабораторная посуда стеклянная (цилиндры) емкости для дезрастворов;
- кондиционер MWM 007 – 1;
- микродозатор 1-кан – 3; 1-кан 100-1000 мкл – 1; 8-канальный – 1;
- микропланшеты для разведения сывороток;
- микротермостат – 1;
- наконечники одноразовые для постановки ИФА;
- облучатель-рециркулятор – 1;
- одноразовые пакеты для утилизации лабораторного мусора;
- одноразовые пакеты-крафт;
- одноразовые пробирки типа 2 «эппендорф» для сывороток;
- перчатки резиновые нестерильные;
- тест-системы для проведения иммуноферментного анализа (определение HBsAg, anti- HCV).

8.2. Учебно-наглядные пособия

1. Комплекты справочных материалов по референтным интервалам в вирусологии.
2. Комплекты учебно-методических материалов.
3. Лабораторная документация: журналы (по иммунологическим исследованиям), инструкции по проведению лабораторных исследований, при работе с ПБА (возбудителями вирусных инфекций).
4. Электронные диски-справочники по лабораторной диагностике вирусных заболеваний.
5. Комплекты учебно-методических материалов.
6. Документация по лабораторному оборудованию.
7. Таблицы и схемы по методам ИФА и ПЦР-диагностики.
8. Ситуационные задачи (презентации и наборы в виде билетов) по серологическим и иммунологическим тестам в диагностике ВИЧ-инфекции.

8.3. Технические средства обучения

1. Доска аудиторная для письма маркером.
2. Экран на треноге Da-lite Versatol 178*178 белый – 1.
3. Нетбук IRU info 104 Atom N570/1G320Gb/GMA3150/10.1 WIF/BT/MeeGo/Gam/6c/hohlom.

4. Ноутбук Samsung R60+ (XY03) 15,4WXGA.
5. Монитор (2 шт.): 17 795 FT Plus, 17 Asus.
6. Системный блок (2 шт.): GT 1815 PIV1,8-512, iDEPO Neos 42OMD.
7. Модем USB Huawei K3806 белый – 1.
8. Сетевой фильтр Vektor Z (3м) – 1.
9. Принтер HP Laser Jet C 1200, Копир/Сканер Epson Stylus TX 209.
10. Колонки J905 (PMPO 160W).
11. Флэш-накопитель 2Gb – 1.

8.4. Информационные технологии

1. Компьютерные атласы по клеткам иммунной системы.
2. Иммунологические маркеры (иммунный статус) в норме и патологии.

9. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

№ п/п	ФИО, должность по штатному расписанию	Основное место работы, должность	Условия привлече- ния к педагогиче- ской деятельности
1	Климкович Нина Михайловна	КГБОУ ДПО ИПКСЗ, ассистент кафедры КЛД, аллергологии и иммунологии; заве- дующая клинко-диагностической лабора- тории кафедры	Штатный сотрудник