

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



Н.В. Кирпичникова
_____ 2020 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ДИАГНОСТИКИ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ

Специальность – «Вирусология», «Клиническая лабораторная диагностика»,

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

Составитель:

Н.М. Климкович ассистент, зав лабораторией кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

«25» июня 2020 г., протокол №

Заведующая кафедрой

(подпись)

М.М. Васильева

Рекомендовано к утверждению рецензентами:

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

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВиП

(подпись)

С.М. Колесникова

«22» июня 2020 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения «25» июня 2020 г., протокол № 4

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» №145н от 14.03.2018 г.

Содержание программы соответствует требованиям Федерального закона от 29.12.2012 г. № 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 вирусных инфекций составлена с учетом потребностей специалистов высшего лабораторного звена, осуществляющих деятельность, связанную с использованием возбудителей вирусных заболеваний в составе диагностических тест-систем при проведении серологических и молекулярно-биологических методов диагностики вирусных заболеваний. 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 заболеваний и соблюдению мер безопасности при работе с вирусами III -IV группы патогенности в составе диагностических препаратов.

Программа составлена с учетом приоритетных направлений профилактики, диагностики и лечения заболеваний печени, ассоциированных гепатотропными вирусами. Среди этой группы возбудителей наибольшую озабоченность вызывают вирусы гепатитов В и С, что связано с высокой распространенностью вызываемых ими поражений печени и частотой осложненных форм заболеваний (фиброз, цирроз, гепатоцеллюлярная карцинома).

Знание вопросов лабораторной диагностики и профилактики вирусных гепатитов, в том числе, передающихся кровоконтактным путем, 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, молекулярно-биологических исследований для диагностики вирусных гепатитов 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 освоения программы

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

ПК-1 – определению у пациентов клинических проявлений вирусных гепатитов, нозологических форм этих инфекционных заболеваний, с учетом полученных результатов лабораторных исследований, согласно современным алгоритмам лабораторной диагностики;

ПК-2 – к применению серологических и молекулярно-биологических методов диагностики вирусных гепатитов и квалифицированной интерпретации результатов лабораторных исследований;

ПК-3 – к участию в оценке качества лабораторной диагностики вирусных гепатитов.

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

После окончания обучения специалист высшего лабораторного звена, использующий в работе вирусные ПБА 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 вирусов-возбудителей заболеваний печени;
- диагностическую информативность серологических и молекулярно-биологических исследований с позиций доказательной медицины в диагностике вирусных гепатитов А, В, С, гепатита В с дельта-агентом, Е, G, SEN;
- требования к преаналитическому этапу при проведении серологических и молекулярно-биологических исследований в диагностике вирусных гепатитов;
- 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 вирусных гепатитов;
- технологии и методы организации безопасной среды в медицинской организации при проведении серологических и молекулярно-биологических исследований, связан-

ных с использованием патогенных биологических агентов (ПБА) II-IV группы патогенности.

По разделу общей и частной вирусологии:

знать:

- морфологическую структуру гепатотропных вирусов А, В, С, дельта-агента (вирусный гепатит В с дельта агентом), Е, G и SEN;
- алгоритмы лабораторной диагностики вирусных гепатитов;
- принципы, лежащие в основе серологических и молекулярно-биологических методов в диагностике вирусных гепатитов;
- технологии выполнения и интерпретации результатов серологических и молекулярно-биологических исследований (ИФА, ПЦР, ОТ-ПЦР), использующихся в диагностике вирусных гепатитов;
- 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 ДНК и РНК-вирусов и специфических к ним антител методами ПЦР, ОТ-ПЦР, ИФА и 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:

- технологией определения HBsAg вируса гепатита В методом ИФА и ИХА в сыворотке крови;
- технологией определения суммарных антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови методами ИФА и ДОТ-ИФА;
- технологией определения антигенов и антител к вирусу ВЛКЭ методом ИФА, интерпретировать результаты полученных лабораторных исследований;
- теоретическими знаниями для проведения (в случае необходимости) ПЦР и ОТ-ПЦР для лабораторной детекции, фенотипирования и определения вирусной нагрузки вирусов гепатитов В и С;
- знаниями по соблюдению мер безопасности при работе с инфекционным материалом для лабораторной детекции ДНК и РНК-вирусов;
- знаниями по осуществлению мер профилактики (неспецифической, специфической) при работе с возбудителями вирусных гепатитов.

1.3. 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

1.4. 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 иммунологических исследований и ПЦР-диагностики ВГВ и ВГС. Получение сыворотки крови для проведения серологических исследований на ВГВ и ВГС	Центрифугирование, аликвирование, маркировка биологических проб крови для определения молекулярно-биологических (ДНК, РНК) и серологических маркеров (антитела и антигены) вирусных гепатитов В(ВГВ) и С(ВГС) Использование СИЗ при работе с биологическим материалом	Преаналитический этап (подготовка биологических проб) для проведения ПЦР-диагностики ВГВ и ВГС. Преаналитический этап для проведения серологических методов исследования на иммунологические маркеры вирусных гепатитов.
А/02 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-1, ПК-2, ПК3	Технология проведения ИФА при первичном лабораторном скрининге на HBsAg; технология детекции ДНК-ВГВ методом ПЦР; технология детекции РНК-ВГС 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 проведении серологических исследований. Выделение клеточной ДНК Подготовка рабочих смесей	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 ВГВ методом ПЦР; Принцип детекции РНК ВГС (метод ОТ-ПЦР)

			для проведения ПЦР (ОТ-ПЦР) диагностики ВГС	
А/03 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-3	Контроль качества метода ИФА при определении иммунологических маркеров ВГВ и ВГС: 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 ВГВ и ВГС; Подготовка контрольных материалов для проведения внутри лабораторного контроля качества при ПЦР (ОТ-ПЦР) диагностики вирусных гепатитов «В» и «С»	Этапы внешне лабораторного контроля качества; причины ошибок при проведении серологических исследований на вирусные гепатиты «В» и «С». Причины ложно (+) серологических результатов на ВГС и ВГС-инфекции, пути решения проблемы; причины ложно (-) серологических результатов на ВГВ и ВГС-инфекции, пути решения проблемы; Причины ложно (+) результатов при ДНК-детекции ВГВ, пути решения проблемы; причины ложно (-) результатов при ДНК-детекции ВГВ, пути решения проблемы; Причины ложно (+) результатов при РНК-детекции ВГС (ОТ-ПЦР), пути решения проблемы; Причины ложно (-) результатов при РНК-детекции ВГС, пути решения проблемы;
А/04 Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала и	ПК-2, ПК-3	Правила хранения и доставки биологического материала в лабораторию для проведения серологических исследований; правила хранения и доставки био-	Регистрировать (штрих-кодирование) биологических проб для проведения серологических исследований на ВГВ и ВГС инфекции;	Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (СанПин

ведение медицинской документации		логических проб для проведения молекулярно-биологических исследований (ПЦР, ОТ-ПЦР) на ВГВ и ВГС-инфекции; Санитарно-эпидемиологический режим в лабораториях при проведении серологических исследований на вирусные гепатиты; 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 вирусных гепатитов «В» и «С»	регистрация (штрих-кодирование) биологических проб для проведения молекулярно-биологических исследований на вирусные гепатиты; Ведение медицинской документации при проведении исследований с использованием патогенных биологических агентов (ПБА) III-IV групп патогенности; Использовать и готовить дезинфекционные растворы при работе с инфекционными возбудителями; Выполнять санитарно-эпидемиологические правила при работе с ПБА III-IV группы патогенности; Соблюдать меры неспецифической профилактики заражения ВИЧ-инфекцией на рабочем месте; Соблюдать меры специфической профилактики ВИЧ при аварийной ситуации в лаборатории	2.1.3.2630-10); Мероприятия по профилактике вирусных гепатитов); 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); Этапы проведения генеральных уборок в лабораториях при работе с ПБА III-IV групп патогенности; Правила сбора, хранения и удаления отходов в медицинских организациях;
----------------------------------	--	---	--	---

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Ко д	Наименование разделов дисциплин и тем	Общая трудоем кость (в час.)	Аудиторные занятия, час				Ста жи- ров- ка, час.	Форма контроля
			Всего	Лек ции	ОСК ¹	ПЗ, СЗ, ЛЗ ²		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Актуальные вопросы эпидемиологической безопасности при работе с возбудителями кровоконтактных вирусных инфекций II-III группы патогенности	4	4			4		Практические навыки.
2	Биологическая и патогенетическая характеристика возбудителей вирусных гепатитов с фекально-оральным путем передачи. Методы лабораторной диагностики	12	12	6		6		Текущий контроль
2.1	Классификация, биологическая и патоморфологическая характеристика вирусов-возбудителей гепатитов с фекально-оральным путем передачи	3	3	3				Текущий контроль
2.2	Методы лабораторной диагностики вирусных гепатитов с фекально-оральным путем передачи	3	3	3		6		Практические навыки
3	Биологическая и патогенетическая характеристика возбудителей вирусных гепатитов с кровоконтактным путем передачи. Методы лабораторной диагностики	18	12	6		6	6	Практические навыки.
3.1	Классификация, биологическая и патоморфологическая характеристика вирусов-возбудителей гепатитов с кровоконтактным путем передачи	3	3	3				Практические навыки

¹ ОСК - обучающий симуляционный курс

² ПЗ – практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа

3.2	Методы лабораторной диагностики вирусного гепатита В.	9	3	3		6	Практические навыки
3.3	Методы лабораторной диагностики вирусного гепатита С.	6	6			6	Практические навыки
4	Итоговая аттестация-зачет	2	2			2	Тестирование
	Итого	36	30	12		18	6

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
Лекции			
2.1	Классификация, биологическая и патоморфологическая характеристика вирусов-возбудителей гепатитов с фекально-оральным путем передачи	Вирусы гепатитов А и Е, биологическая и патогенетическая характеристика, генотипы и субтипы, эпидемиология. Специфическая иммунопрофилактика вирусного гепатита А. Характеристика вакцин для активной специфической иммунопрофилактики, схемы профилактической вакцинации. Вирусный гепатит Е, биологическая, патогенетическая, эпидемиологическая характеристика, генотипы и субтипы вируса. Особенности клинической симптоматики.	А
2.2	Методы лабораторной диагностики вирусных гепатитов с фекально-оральным путем передачи.	Серологические и молекулярно-биологические методы диагностики вирусного гепатита А. Характеристика иммунологических маркеров вирусного гепатита А в зависимости от стадии заболевания. Молекулярно-биологические методы диагностики ВГА(ОТ-ПЦР). Серологические и молекулярно-биологические методы диагностики вирусного гепатита Е. Характеристика иммунологических маркеров вирусного гепатита Е в зависимости от стадии заболевания. Молекулярно-биологические методы диагностики ВГЕ(ОТ-ПЦР).	А
3.1	Классификация, биологическая и патоморфологическая характеристика вирусов-	Гепатотропные вирусы с кровоконтактным путем передачи: «В», «С», «В+ с дельта агентом», G,SEN –биологическая, патогенетическая характеристика, характеристика геномов, эпидемиоло-	А

³ активных

⁴ интерактивных

	возбудителей гепатитов с кровоконтактным путем передачи	гия. Мутационная изменчивость вирусов гепатитов «В» и «С», генотипы и субтипы вирусов, географическое распространение. Эпидемиологическая ситуация по заболеваемости вирусными гепатитами «В» и «С» в мире и Российской Федерации. Специфическая иммунопрофилактика вирусного гепатита «В». Характеристика вакцин для активной специфической иммунопрофилактики гепатита «В», схемы профилактической вакцинации, календарный план прививок. Группы риска по заражению кровоконтактными гепатитами «В» и «С»; мероприятия по профилактике заражений гепатитами «В» и «С» при аварийных ситуациях в ЛПУ.	
3.2	Методы лабораторной диагностики вирусного гепатита В.	Серологические и молекулярно-биологические методы диагностики вирусного гепатита «В». Характеристика иммунологических маркеров вирусного гепатита «В» при различных формах (стадиях) заболевания. Молекулярно-биологические методы в диагностике, фенотипировании, определении вирусной нагрузки при ВГВ. Лабораторные маркеры – показатели (HBeAg, anti- HBe, вирусная нагрузка) для отбора больных для специфической противовирусной терапии ВГВ.	А
3.3	Методы лабораторной диагностики вирусного гепатита С.	Серологические и молекулярно-биологические методы диагностики вирусного гепатита С. Характеристика иммунологических маркеров вирусного гепатита «С» при различных формах (стадиях) заболевания. Молекулярно-биологические методы в диагностике, фенотипировании, определении вирусной нагрузки при ВГС. Лабораторные маркеры (показатели вирусной нагрузки) для отбора больных на проведение специфической противовирусной терапии ВГС.	А
Практические занятия			
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, содержа-	А

		щим микроорганизмы I-IV групп патогенности. Современные методы контроля стерилизации. Положение комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности в ЛПУ.	
2.2	Методы лабораторной диагностики вирусных гепатитов с фекально-оральным путем передачи	Метод иммуноферментного анализа(ИФА) в определении иммунологических маркеров вирусных гепатитов «А» и «Е», характеристика, клиническая значимость. Контроль качества метода ИФА при проведении иммунологических исследований. Метод ОТ-ПЦР в лабораторной детекции вирусов гепатитов «А» и «Е»: преаналитический, аналитический и постаналитический этапы. Ошибки в диагностике методом ПЦР: ложно (+), ложно(-), пути валидации ПЦР-исследований. Особенности интерпретации лабораторных результатов ПЦР-диагностики; контроль качества ПЦР-диагностики (внутрилабораторный, внешне-лабораторный). Ликвидация контаминации в ПЦР-лабораториях.	А
3.2	Методы лабораторной диагностики вирусного гепатита В.	Лабораторный иммунологический скрининг на HBsAg методом ИФА: характеристика тест-систем по чувствительности и специфичности, качественные и количественные тесты; подтверждающие тесты на HBsAg. Метод ПЦР в лабораторной детекции вируса гепатита «В»: преаналитический, аналитический и постаналитический этапы. Ошибки при ПЦР- диагностике ВГВ: ложно(+), ложно(-), пути валидации ПЦР-диагностики ВГВ. Особенности интерпретации лабораторных результатов ПЦР-диагностики на ВГВ; контроль качества ПЦР на ВГВ. Метод real time PCR в определении вирусной нагрузки возбудителя.	А
Стажировка			
1.	Задачи, описание	Осуществляется в целях изучения передового опыта, в том числе зарубежного, закрепления теоретических знаний, полученных в результате освоения программы. Закрепление навыков проведения методик клинической и лабораторной диагностики вирусных гепатитов: - методов серодиагностики (определение антител и антигенов вирусов) в реакциях иммуноферментного (ИФА) и иммунохроматографического анализа (ИХА) в диагностике ВГВ и ВГС; - алгоритма интерпретации результатов серологических и молекулярно-биологических исследований (ПЦР, ОТ-ПЦР); - работа с нормативной и другой документацией.	
2.	База проведения	Лаборатория кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии КГБОУ ДПО ИПКСЗ	
3.	Руководитель	Н.М. Климович, 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 четырехбальной 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 определения иммунологических маркеров при инфицировании гепатотропными вирусами.			+
2	Технология определения HBsAg в сыворотке крови методом ИФА(лабораторный скрининг)			+
3	Технология определения HBsAg в подтверждающем тесте методом конкурентного ИФА.			+
4	Технология определения суммарных IgG к вирусу гепатита С методом ИФА			+
5	Технология определения анти-IgG к вирусу гепатита С методом ДОТ-ИФА			+
6	Технология забора биологических проб для лабораторной детекции вируса гепатита «В» методом ПЦР			+
7	Технология определения вирусной нагрузки ВГВ методом ПЦР в режиме реального времени.	+		
8	Технология забора биологических проб для лабораторной детекции вируса гепатита «С» методом ПЦР			+
9	Технология определения вирусной нагрузки ВГС методом ПЦР в режиме реального времени	+		
10	Технология генотипирования ВГВ методом ПЦР	+		
11	Контроль качества ПЦР-диагностики	+		
12	Технология деконтаминации в КДЛ при проведении ПЦР-исследований			+
13	Технология дезинфекционных мероприятий в КДЛ в случае контаминации при проведении ПЦР-диагностики			+
14	Технология детекции ПЦР в режиме реального времени	+		
15	Технология детекции ПЦР в формате по конечной точке.	+		
16	Технология детекции ПЦР в формате ГИФА	+		

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Основная литература

1. Инфекционные болезни: национальное руководство / Под ред. Н. Д. Ющука, Ю. Я. Венгерова. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 1056 с.
2. Инфекционные болезни: национальное руководство / Под ред. Н. Д. Ющука, Ю. Я. Венгерова. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 1056 с.
3. Нетесова, И. Г., Бобкова, М. Р. Проведение внутрилабораторного контроля качества методов иммуноферментного анализа // Справочник заведующего КЛД. 2011. № 6. с.9-15
4. 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

5. Фрейзер К. Биологическая вариация: от теории к практике. М.: Медиздат. 2010. 168 с.
6. Хиггинс К. Расшифровка клинических лабораторных анализов. 3-е издание. М.: Бином. Лаборатория знаний. 2008. 456 с.
7. Энциклопедия клинических лабораторных тестов / под ред. Н. У. Тица. М.: Лабинформ. 2001

7.3. Законодательные и инструктивные методические документы

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 г. № 323–ФЗ.
2. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52–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 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».
5. 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».
6. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10.02.2016 № 14 «О мерах по недопущению распространения на территории Российской Федерации лихорадки Зика».
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. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 30.05.2012 «О мероприятиях направленных на ликвидацию острого гепатита «В» в Российской Федерации».
9. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11.03.2013 № 9 «О мероприятиях, направленных на стабилизацию заболеваемости парентеральными вирусными гепатитами в РФ».
10. Приказ Роспотребнадзора от 20.07.2007 № 225 «О совершенствовании организации работы специализированных противоэпидемических бригад, сформированных на базе ФГУЗ «Научно-исследовательский противочумный институт».

11. Приказ МЗ СССР № 254 (приложение №3) от 03.09.1991 «Требования по организации контроля за дезинфекцией и стерилизацией в ЛПУ».
12. Санитарно-эпидемиологические правила. СП 3.4.2318-08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации».
13. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
14. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III – IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
15. 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».
16. СП 3.1.2825-10 «Профилактика вирусного гепатита «А».
17. СП 3.1.12341-08 «Профилактика вирусного гепатита «В».
18. СП 3.1.3112-13 «Профилактика вирусного гепатита «С».

7.4. Информационно-электронные ресурсы

1. Инфекционные болезни: национальное руководство [электронный ресурс]. <http://beta.rosmedib.ru/book/ISBN9785970415832.html/> Под ред. Н. Д. Ющука, Ю. Я Венгерова, 2010.
2. Всемирная организация здравоохранения (электронный ресурс). Руководство по профилактике, оказанию медицинской помощи и лечению лиц с хроническим гепатитом В. who.int/hepatitis/publications/hepatitis-b-guidelines/# (дата обращения 02.06.2017).
3. Всемирная организация здравоохранения (электронный ресурс). Руководство по скринингу, оказанию медицинской помощи и лечению лиц с хроническим гепатитом С. who.int/hepatitis-c-guidelines-2016/em (дата обращения 02.06.2017).

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

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)

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

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 – 11 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 экстренной 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;
- микропланшеточный 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).

Учебно-наглядные пособия:

- комплекты справочных материалов по референтным интервалам в вирусологии;
- комплекты учебно-методических материалов;

- лабораторная документация: журналы (по иммунологическим исследованиям), инструкции по проведению лабораторных исследований, при работе с ПБА (возбудителями вирусных инфекций);
- электронные диски-справочники по лабораторной диагностике вирусных заболеваний: Руководство по вирусологическим исследованиям на полиомиелит (ЭВИ) (ВОЗ-2005);
- МУК 4.2.2009-05 «Санитарно-вирусологический контроль водных объектов»;
- комплекты учебно-методических материалов;
- документация по лабораторному оборудованию;
- таблицы и схемы по методам вирусологической диагностики;
- ситуационные задачи (презентации и наборы в виде билетов) по лабораторной вирусологии.

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.

7.2. Информационные технологии

1. Компьютерные атласы по клеткам иммунной системы.
 2. Иммунологические маркеры (иммунный статус) в норме и патологии.
- 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 привлечения к педагогической деятельности
1	Климкович Нина Михайловна	КГБОУ ДПО ИПКСЗ, ассистент кафедры КЛД, аллергологии и иммунологии; зав. клинко-диагностической лаборатории кафедры КЛД, аллергологии и иммунологии	Штатный сотрудник