

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



Г.В. Чижова

«16» апреля 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МОДУЛЯ**

**АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ
ЗАБОЛЕВАНИЙ, ПЕРЕДАЮЩИХСЯ ПОЛОВЫМ ПУТЕМ**

Специальность основная – «Клиническая лабораторная диагностика»

Специальность дополнительная – «Вирусология», «Бактериология».

Трудоемкость – 36 в акад. час. / 36 ЗЕТ

Форма обучения – очная

Факультет повышения квалификации и профессиональной переподготовки
врачей и провизоров

Кафедра клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

г. Хабаровск
2021

Составители: ассистент, заведующая лабораторией кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии Н.М. Климкович.

ОБСУЖДЕНО

на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии

«12» апреля 2021 г., протокол № 4

Зав. кафедрой _____ М.М. Васильева
(подпись)

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 министерства здравоохранения Хабаровского края

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПК и ППВиП _____ С.М. Колесникова
(подпись)

«12» 04 2021 г.

ОДОБРЕНО

Педагогическим советом Института повышения квалификации специалистов здравоохранения «16» апреля 2021 г., протокол № 3

Председатель Педагогического Совета

проректор управления по учебной работе _____ Н.В. Кирпичникова
(подпись)

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Дополнительная профессиональная программа разработана с учетом требований профессионального стандарта, требований, указанных в квалификационных справочниках по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Вирусология», «Бактериология» и проводится с учетом уровня полученного ранее образования, требований заказчика.

Содержание программы соответствует требованиям нормативных документов:

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан РФ»;
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
4. Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрирован в Минюсте России 3 апреля 2018 г. Регистрационный N 50603);
5. Приказ Минздрава от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
6. Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов от 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05вн;
7. Письмо Минобрнауки России от 21.04.2015 № ВК-1015/06 «О направлении методических рекомендаций по реализации дополнительных профессиональных программ»;
8. Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1030/06 «Методические рекомендации-разъяснения по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов»;
9. Письмо Минобрнауки России от 30.03.2015 № АК-821/06 «О направлении методических рекомендаций по итоговой аттестации слушателей»;
10. ФГОС ВО по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки РФ 25.08.2014 № 1047 (зарегистрирован в Минюсте России 28.10.2014 № 34502).
11. ФГОС ВО по специальности 32.08.13 «Вирусология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный Министерством образования и науки РФ 27.08.2014 № 1140 (зарегистрирован в Минюсте России 23.10.2014 № 34424).

Актуальность программы

Согласно Положению о лицензировании деятельности, связанной с использованием микроорганизмов III-IV группы патогенности от 14.01.2007, специалисты лабораторного звена, использующие в работе патогенные биологические агенты (вирусы, бактерии, гельминты), должны знать микробиологические дисциплины.

Программа по вопросам лабораторной диагностики заболеваний, передающихся половым путем, составлена с учетом потребностей специалистов высшего лабораторного звена, осуществляющих деятельность, связанную с использованием возбудителей III-IV группы патогенности в составе диагностических наборов при проведении лабораторных исследований и дисбиозов репродуктивной системы с использованием широкого спектра технологий, включая передовые методы (метод ПЦР и его модификации).

По окончании освоения программы обучающийся получает необходимые знания, умения и трудовые действия, соответствующие профессиональным стандартам специалиста в области клинической лабораторной диагностики (врача клинической лабораторной диагностики), специалиста в области медико-профилактического дела (врача-бактериолога, врача-вирусолога).

Структура программы включает цель, планируемые результаты обучения, учебный план, организационно-педагогические условия, формы аттестации, оценочные материалы, учебно-методическое и информационное обеспечение. Учебный план определяет состав изучаемых тем модуля с указанием их трудоемкости, объема, последовательности, формы организации учебного процесса и формы аттестации.

Содержание реализуемых отдельных компонентов – модулей, тем программы направлено на достижение целей программы, планируемых результатов ее освоения.

Реализация компетентного подхода предусматривает использование в учебном процессе как традиционных, так и интерактивных форм проведения занятий: разбор случаев в виде компьютерных презентаций, тренинг по оценке клинических и лабораторных показателей, мастер-класс по особенностям интерпретации результатов иммуноферментного анализа и бактериоскопии, а также стажировку.

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Каждый слушатель обеспечен доступом к информационным ресурсам научной библиотеки института и кафедры.

Оценка качества обучения осуществляется на основе анализа результатов текущего контроля (вопросы по усвоению теоретического материала, проверка освоения практических навыков) и итогового тестирования.

1.1. Цель реализации программы – совершенствование компетенций, необходимых для проведения лабораторной диагностики заболеваний, передающихся половым путем, а также при дисбиотических нарушениях органов репродукции в рамках имеющейся квалификации.

Задачи:

1. Приобретение теоретических знаний и практических навыков: определение суммарных антител (IgG total) в сыворотке крови к *Treponema pallidum* методом непрямого иммуноферментного анализа(ИФА).
2. Освоение технологии интерпретации результатов исследования, полученных при проведении исследований непрямым ИФА-методом.

Обоснование целевой аудитории:

Изменение нормативно-правовой базы, появление новых профессиональных стандартов и клинических рекомендаций; оптимизация организации лабораторного обеспечения медицинской деятельности в сфере микробиологической диагностики, вызывает необходимость подготовки специалистов микробиологического профиля по данной тематике: специалистов в области клинической лабораторной диагностики и медицинской микробиологии (бактериолога, вирусолога).

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

Уровень квалификации в соответствии с профессиональным стандартом: 8.

Трудоемкость обучения: 36 в акад. час. (0,25 мес.) / 36,0 ЗЕТ (1 акад.час = 1 ЗЕТ). Срок освоения программы обеспечивает возможность достижения цели и задач программы, а также выбранным компетенциям, заявленных в программе.

Режим занятий: 6 академических часов в день/36 академических часов в неделю.

Форма обучения: очная.

Итоговая аттестация: зачет проводится в форме тестирования.

1.2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Реализация ДПП направлена на совершенствование следующих профессиональных компетенций, включающих способность/готовность:

*Врач клинической лабораторной диагностики
в диагностической деятельности:*

ПК-1 –к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;

ПК-2 –к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов:

– серологических, молекулярно-биологических, бактериоскопических методов диагностики заболеваний, передающихся половым путем;

– участие в мероприятиях по контролю качества лабораторных исследований в диагностике заболеваний, передающихся половым путем;

*Медицинский микробиолог (бактериолог, вирусолог)
в производственно-технологической деятельности:*

ПК – 3 – готовность участвовать в постановке диагноза (совместно с клиницистом) на основании проведенного бактериологического и вирусологического исследования;

ПК – 4 – готовность выполнять микробиологические анализы, используя микроскопические, серологические и молекулярно-биологические методы;

Перечень знаний, умений и навыков, необходимых для профессиональной деятельности

*После освоения программы врач клинической лабораторной диагностики, врач-вирусолог, врач-бактериолог
должен знать:*

– законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий медицинских организаций и управление качеством микробиологических исследований;

– основы метода световой микроскопии (бактериоскопии): морфология возбудителей ЗППП, методы окрашивания биологических препаратов;

– основы иммунологических методов диагностики ЗППП, в т.ч. метод ИФА в серологической диагностике сифилиса;

– основы молекулярно-биологических методов диагностики: методы экстракции ДНК/РНК из биологических проб, проведение реакций изотермической и термоциклической амплификации, контроль качества диагностики;

– требования к преаналитическому этапу лабораторной диагностики ЗППП при выполнении методов бактериоскопии, иммуноферментного анализа, амплификации нуклеиновых кислот (МАНК);

– принципы работы и правила эксплуатации основных типов лабораторных приборов: иммунологических ридеров, амплификаторов, флуоресцентных детекторов, а также другого оборудования, используемого в диагностике ЗППП;

– технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества по системе ФСВОК при проведении лабораторных исследований на диагностику ЗППП;

– технологии и методы организации безопасной среды медицинской организации при проведении лабораторных исследований, связанных с использованием патогенных микроорганизмов III-IV групп патогенности.

должен уметь:

- работать на лабораторном оборудовании, при проведении иммунологических, молекулярно-биологических исследований для лабораторной диагностики ЗППП;
- методом световой бактериоскопии проводить лабораторный скрининг генитальных мазков для выявления цитологических маркеров ЗППП и дисбиозов;
- проводить внутрилабораторный (ВЛК) контроль качества и участвовать во ВЛК по системе ФСВОК с использованием стандартных материалов при проведении лабораторной диагностики ЗППП.

должен владеть:

- навыками приготовления генитальных мазков для световой бактериоскопии, в т.ч. окраски по Граму, метиленовым синим, по Романовскому-Гимзе;
- навыками определения суммарных IgG к сифилису методом иммуноферментного анализа (ИФА), навыками экстракции клеточной НК из биологических проб при исследовании на безусловных патогенах, передающихся половым путем;
- навыками приготовления рабочих смесей для проведения реакции амплификации методами ПЦР и НАСБА;
- навыками лабораторного учета ПЦР в форматах режима реального времени и flash;
- навыками соблюдения мер безопасности при работе с ПБА III-IV патогенности.

1.3. Соответствие компетенций по специальности трудовым функциям профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»

Наименование обобщенной трудовой функции	Код и наименование трудовой функции	Код и наименование компетенции
«Специалист в области клинической лабораторной диагностики»		
А. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	А/03.7 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	ПК-1, ПК-2, ПК – 3 ПК - 3
	А/04.7 Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	
В. Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	В/03.8 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	
	В/04.8 Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	
Профессионального стандарта врача-бактериолога, врача-вирусолога нет		

1.4. Профессиональные компетенции, совершенствуемые в результате освоения ДПП

Виды трудовой функции	Совершенствуемые профессиональные компетенции	Трудовые действия (практический опыт)	Необходимые умения	Необходимые знания
А/03.7 Выполнение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности А/04.7 Внутрिलाбораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности В/03.8 Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности В/04.8 Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности	ПК-1, ПК-2 ПК- 3 ПК-4	- проведение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с использованием медицинских изделий, технологических процессов и технологий, для выполнения которых требуется специально подготовленный персонал (повышение квалификации), и с формулировкой лабораторного заключения по профилю медицинской организации; - соотнесение результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности с референтными интервалами; - проведение контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - оценка влияния непатологической и патологической вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - учет критической разницы лабораторных результатов; - выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составление клинико-лабораторного заключения по профи-	- выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и производить контроль их качества; - оценивать результаты контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - составлять отчеты о проведенных клинических лабораторных исследованиях третьей категории сложности; - выполнять клинические лабораторные исследования четвертой категории сложности; - производить контроль качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и оценивать его результаты; - оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; - формулировать заключение	- основные принципы и методики осваиваемых клинических лабораторных исследований; - аналитические характеристики клинических лабораторных методов (правильность, специфичность, чувствительность) и их определение; - принципы лабораторных методов третьей категории сложности, применяемых в лаборатории; - аналитические характеристики лабораторных методов третьей категории сложности и их обеспечение; - виды вариации результатов клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; - принципы лабораторных методов четвертой категории сложности, применяемых в лаборатории; - аналитические характеристики лабораторных методов четвертой категории сложности и их обеспечение; - методы контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и способы оценки его результатов;

		лю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования); - формулирование и оформление заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.	по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.	
--	--	--	---	--

2. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Цель: совершенствование, необходимых для проведения лабораторной диагностики заболеваний, передающихся половым путем, а также при дисбиотических нарушениях органов репродукции в рамках имеющейся квалификации

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

Трудоемкость обучения: 36 в акад. час. (0,25 мес.) / 36,0 ЗЕТ

Форма обучения: очная.

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Общая трудоемкость (в час.)	Аудиторные занятия, час.				Стажировка, час.	Форма контроля
			Все-го	Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ, ЛЗ		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	Характеристика и классификация методов диагностики заболеваний, передающихся половым путем	12	12	6		6		Практические навыки
1.1	Иммунологические методы диагностики ЗППП	9	9	3		6		Текущий контроль
1.2	Молекулярно-биологические методы диагностики ЗППП	3	3	2				Текущий контроль
2.	Методы лабораторной детекции безусловных патогенов, передающихся половым путем	12	6	6			6	Практические навыки
2.1	Методы лабораторной диагностики сифилиса			3			6	Практические навыки
2.2	Методы лабораторной диагностики гонореи, уrogenитального трихомоноза, уrogenитального хламидиоза			3				Текущий контроль
3	Методы лабораторной диагностики дисбиозов репродуктивной системы	11	11	5		6		Практические навыки
3.1	Методы лабораторной диагностики бактериального вагиноза			3				Текущий контроль
3.2	Методы лабораторной диагностики уrogenитального кандидоза			2				Практические навыки
4	Итоговая аттестация -зачет	1	1			1		Тестирование
	Итого	36	30	17		13	6	

3. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

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

		1 день	2 день	3 день	4 день	5 день	6 день
1.1	Иммунологические методы диагностики ЗППП	6	4				
1.2	Молекулярно-биологические методы диагностики ЗППП		2				
2.1	Методы лабораторной диагностики сифилиса			6	2		
2.2	Методы лабораторной диагностики гонореи, уrogenитального трихомоноза, уrogenитального хламидиоза				4		
3.1	Методы лабораторной диагностики бактериального вагиноза					4	
3.2	Методы лабораторной диагностики уrogenитального кандидоза					2	4
4	Итоговая аттестация – зачет						2
	Итого	6	6	6	6	6	6

4. КОНТАКТНАЯ РАБОТА

Код	Наименование разделов, тем	Содержание темы	Активные (А) и интерактивные (И) методы обучения
1	2	3	4
Содержание лекций			
1.1	Иммунологические методы диагностики ЗППП	Принцип иммунологических методов диагностики. Классификация иммунологических методов: гомогенные, диффузные, гетерогенные. Скрининговые и арбитражные методы иммунологической диагностики. РМП- тесты в серодиагностике сифилиса: RPR-тест, ЛЮИС-ТЕСТ; TRUST, RST. Гетерогенные (твердофазные) методы иммунологической диагностики: метод ИФА, ИХЛА, Вестерн- блот, линейный блот-чувствительность, специфичность, прогностическая ценность. Характеристика иммуносорбентов в тест-системах ИФА, диагностические возможности тест-систем. Физические явления, лежащие в основе работы приборов для фотометрического определения комплекса «АГ+ АТ». Виды фотометрии.	А
1.2	Молекулярно-биологические методы диагностики ЗППП	Классификация молекулярно-биологических методов диагностики: гибридизационные, амплификационные (термоциклические, изотермические). Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР): преаналитический, аналитический, постаналитический этапы. Технологии преаналитического этапа: методы лизиса, сорбции, элюции ДНК. Технологии аналитического этапа: приготовление реакционных смесей, программное обеспечение реакции амплификации. Контроль качества ПЦР- диагностики. Причины ложно(+) и ложно(-) результатов ПЦР- анализа. Модификации метода ПЦР. Изотермические методы диагностики ЗППП: метод НАСБА. Проведение реакции НАСБА для выявления РНК возбудителей ЗППП	А и И
2.1	Методы лабораторной диагностики сифилиса	Характеристика эпидемиологической ситуации по заболеваемости сифилисом в стране, в крае. Патогенетическая и клиническая характеристика сифилиса. Особенности иммунного ответа при сифилисе: динамика появления Ig различных классов при сифилисе (IgG,IgM), иммунологические методы диагностики сифилиса: нетрепонемные, трепонемные тесты. Методы ИФА, ИБ, ИХЛА РПГА - характеристика, чувствительность, специфичность, прогностическая ценность. Контроль качества иммунологических методов диагностики. Методы РИФ - абс, РИФ200-«золотой» стандарт диагностики сифи-	А и И

		лиса: принцип метода, технология выполнения.	
2.2	Методы лабораторной диагностики гонореи, уrogenитального трихомоноза, уrogenитального хламидиоза.	Культуральные методы диагностики гонореи (позитивные, негативные стороны). Методы бактериоскопии в диагностики гонорейной инфекции: морфологические особенности <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> . Методы окраски генитальных препаратов при бактериоскопии. Молекулярно-биологические методы диагностики гонореи, трихомоноза, уrogenитального хламидиоза: методы ПЦР, НАСБА.	А и И
3.1	Методы лабораторной диагностики бактериального вагиноза	Культуральные и бактериоскопические методы диагностики бактериального вагиноза. Бактериоскопические маркеры бактериального вагиноза: характеристика условно-патогенных бактерий, морфологические признаки. Методы окраски при проведении бактериоскопических исследований. Молекулярно-биологические методы диагностики бактериального вагиноза: характеристика, чувствительность, специфичность, прогностическая ценность диагностических праймеров фирм-производителей.	А и И
3.2	Методы лабораторной диагностики уrogenитального кандидоза	Классификация микозов, патогенные свойства грибов. Псевдомикозы - кандидозы, биологическая характеристика возбудителей. Механизмы реализации вирулентных свойств гриба (адгезия, ферментативная активность). Основные виды <i>Candida</i> spp, принимающие участие в патогенезе: <i>C.albicans</i> , <i>C.parapsilosis</i> , <i>C.tropicans</i> , <i>C.krusei</i> , <i>C.glabrata</i> и др. Методы лабораторной диагностики кандидозов: культуральные, бактериоскопические, молекулярно-биологические.	А и И
Практические занятия			
1.1.	Иммунологические методы диагностики ЗППП	Метод пассивной (непрямой) гемагглютинации (РПГА: технология, интерпретация результатов лабораторного исследования: реакции микропреципитации (РМП): технология, интерпретация. Иммунохимические методы лабораторного исследования: метод иммуноферментного анализа и его модификации (метод ИХЛА, ДОТ-ИФА, иммуноблота): технология, интерпретация результатов лабораторных исследований. Контроль качества метода иммуноферментного анализа (ИФА): ВЛ –контроль с использованием контрольных сывороток - схема проведения(1-я, 2-я вводные стадии, 3-я основная стадия, 4-я стадия). Расчет внутрисерийной воспроизводимости (S' , $\bar{x}$, CV). Анализ ошибок лабораторного исследования методом ИФА.	А
2.1	Методы лабораторной диагностики	Метод иммуноферментного анализа в диагностике сифилиса: характеристика трепонемных	А

	ки сифилиса	тестов, непрямой вариант ИФА определения суммарных антител к сифилису. Принципы «ловушки» при определении IgG(total) к сифилису, прямой ИФА - метод в диагностике сифилиса, метод ДОТ ИФА, метод иммунного блотинга в диагностике сифилиса: технология, интерпретация результатов.	
3	Методы лабораторной диагностики дисбиозов репродуктивной системы	Методы бактериоскопии в диагностике дисбиозов репродуктивной системы: микроскопическая характеристика по Киру, морфологические маркеры микроорганизмов при дисбиозе (дисбактериозе влагалищного биотопа), методы окраски при проведении бактериоскопии. Бактериоскопическая диагностика кандидомикозов: методы окрашивания кандид, морфологические признаки бластоспор и псевдомицелия.	А

ПРОГРАММА СТАЖИРОВКИ

Продолжительность: 6 час.

Цель стажировки: освоение трудовых действий и по заявленной теме

Клиническая база: лаборатория кафедры клинической лабораторной диагностики, аллергологии и иммунологии КГБОУ ДПО ИПКСЗ

Руководитель: Климкович Нина Михайловна, заведующая лабораторией, ассистент кафедры

Задачи: изучение передового опыта, в том числе зарубежного, закрепление практических навыков, полученных при освоении программы Изучение передового опыта, в том числе зарубежного, закрепление практических навыков, полученных при освоении программы

	Описание	Закрепление практических навыков, полученных при освоении программы по алгоритмам лабораторной диагностики ЗППП: методы бактериоскопии, иммунодиагностики (определение антител к возбудителям), ПЦР. Общие принципы проведения метода бактериоскопии: - приготовление препаратов из генитальных мазков-соскобов, в т ч окрашивание препаратов по Грамму. метиленовым синим, по Романовскому- Гимзе;: - микроскопия окрашенных и нативных препаратов: обнаружение возбудителей ЗППП по морфологическим маркерным признакам, оценка степени воспалительного синдрома (количество лейкоцитов, фагоцитоз), обнаружение маркеров дисбиотических нарушений (наличие ключевых клеток, условно-патогенной микрофлоры и др), оценка качества приготовленного препарата для микроскопии; - определение иммунологических маркеров ЗППП: Ig(total) к сифилису методом ИФА, определение антител к кардиолипину в РМП- тесте (реакции микропреципитации)
--	----------	---

4.2. Активные и интерактивные формы обучения

4.2.1. При проведении лекций включение слушателей в учебную дискуссию.

Примеры:

- Слушателям предлагается вспомнить классификацию молекулярно-биологических методов диагностики. Слушатели предлагают свои варианты, которые преподаватель принимает или отвергает, объясняя ошибочность представлений.
- Слушателям предлагается назвать морфологию возбудителей ЗППП, методы окрашивания биологических препаратов. Слушатели предлагают свои варианты, с которыми преподаватель соглашается или аргументированно отвергает.
- Слушателям предлагается обосновать применение методов лабораторной диагностики кандидозов. Слушатели предлагают свои варианты, преподаватель принимает или отвергает, объясняя ошибочность представлений.

4.2.2. Тренинг и мастер-класс преподавателя на практических занятиях.

Примеры:

- тренинг по оценке клинических и лабораторных показателей;
- мастер-класс по особенностям интерпретации результатов иммуноферментного анализа и бактериоскопии.

5. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы осуществляется на основе сравнительного анализа исходного уровня знаний обучающихся, поступающих на обучение и после его окончания. Вступительное испытание с оценкой базисных знаний в начале обучения проводится в форме тестирования по тестам, разработанным преподавательским составом кафедры. По окончании изучения модуля проводится промежуточная аттестация, определенная учебным планом.

Текущий контроль знаний предусматривает собеседование по контрольным вопросам, оценивающим теоретическую подготовку, решение ситуационных задач, выполнение заданий, выявляющих практическую подготовку.

5.1. Оценочные средства контроля знаний обучающихся

Создан фонд оценочных средств, позволяющий оценить умения, знания, практический опыт и освоенные компетенции:

- оценочные средства для текущего контроля и промежуточного контроля (согласно учебному плану);
- оценочные средства для итоговой аттестации - зачета (тестирование).

В состав оценочных средств для итоговой аттестации входят комплекты тестовых заданий.

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.

Контрольные вопросы текущего контроля знаний:

1. Классификация иммунологических методов ЗППП и их характеристика.
2. Метод световой микроскопии (бактериоскопии): морфология возбудителей ЗППП, методы окрашивания биологических препаратов.

3. Иммунологические методы диагностики ЗППП, метод ИФА в серологической диагностике сифилиса.
4. Молекулярно-биологические методы диагностики: методы экстракции ДНК/РНК из биологических проб, проведение реакций изотермической и термоциклической амплификации, контроль качества диагностики.
5. Требования к преаналитическому этапу лабораторной диагностики ЗППП при выполнении методов бактериоскопии, иммуноферментного анализа, амплификации нуклеиновых кислот (МАНК).
6. Интерпретации результатов ПЦР анализа в формате Flash.
7. Интерпретации результатов ОТ-ПЦР в формате Flash.
8. Интерпретации результатов ПЦР в формате real time.
9. Проведение внутрилабораторного контроля качества при проведении метода ПЦР.

5.2. Регламент проведения промежуточной аттестации

Оценка практических навыков проводится на клинической базе КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1 им. проф. С.И. Сергеева» в соответствии с квалификационной характеристикой специалиста.

Оценка результатов практических навыков проводится по шкале: зачтено / не зачтено.

Критерии оценивания:

- «не зачтено» - обучающийся не демонстрирует умения работать на лабораторном оборудовании, при проведении иммунологических, молекулярно-биологических исследований для лабораторной диагностики ЗППП;

- «зачтено» - обучающийся демонстрирует умения работать на лабораторном оборудовании, при проведении иммунологических, молекулярно-биологических исследований для лабораторной диагностики ЗППП.

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку

1. Приготовление нативных и окрашенных препаратов для бактериоскопических исследований.
2. Окраска препаратов для микроскопического исследования по Грамму, метиленовым синим, по Романовскому- Гимзе.
3. Обнаружение морфологических маркеров Грамм(-) диплококков, trichomonas vaginalis, условно-патогенной Грамм(+) и Грамм(-) кок ко-бацилярной флоры методом световой микроскопии.
4. Получение сыворотки крови центрифугированием для проведения метода ИФА.
5. Обнаружение суммарных антител к сифилису(IgG total)методом иммуноферментного анализа.
6. Интерпретация результатов ИФА (определение (IgG total к сифилису).
7. Проведение внутри/лаб контроля качества с использованием контрольных сывороток (метод ИФА).
8. Работа на автоматическом микропланшетном анализаторе (снятие показаний оптической плотности) – учет результатов ИФА.
9. Получение клеточной НК для реакции полимеразной цепной реакции(ПЦР).
10. Приготовление растворов реакционных смесей для проведения метода ПЦР.
11. Работа с программами при проведении метода ПЦР и НАСБА.
12. Проведение санитарно-эпидемиологические мероприятий по ликвидации контаминации в лабораториях ПЦР-диагностики.
13. Приготовление рабочих растворов дезинфекционных растворов.
14. Использование СИЗ при работе с патогенными биологическими агентами.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в рамках непрерывного медицинского образования врачей со сроком освоения 36 акад. часов проводится в форме зачета для определения соответствия полученных знаний, умений и навыков.

К итоговой аттестации допускается обучающийся, в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план, предусмотренный дополнительной профессиональной программой.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о подтверждении квалификации установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

Итоговая аттестация проводится в форме тестирования.

Процедура выполнения и проверки итогового 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 четырехбалльной системе:

90-100% - отлично,

80-89% - хорошо,

70-79% -удовлетворительно,

меньше 70% - неудовлетворительно.

Каждому слушателю предлагается ответить на 30 вопросов.

6.1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий для проведения итоговой аттестации

1. ВОЗБУДИТЕЛЬ СИФИЛИСА ОТНОСИТСЯ К СЕМЕЙСТВУ

- +1) Spirochaetaeae
- 2) Neisseria
- 3) Chlamydia
- 4) Mycoplasma

2. ПРИ ПОЗДНЕМ СИФИЛИСЕ ВРЕМЯ ПОСЛЕ ЗАРАЖЕНИЯ СОСТАВЛЯЕТ

- 1) более 6 мес
- +2) более 2 лет
- 3) более 1 года
- 4) более 1,5 лет

3. К ТРЕПОНЕМНЫМ ТЕСТАМ СЕРОДИАГНОСТИКИ СИФИЛИСА ОТНОСЯТ ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ

- 1) РСК с кардиолипидным антигеном
- 2) LUES-тест
- +3) метод ИФА
- 4) метод РПГА

4. БАКТЕРИОСКОПИЧЕСКИЙ МЕТОД ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ПОДОЗРЕНИИ НА ГОНОРЕЮ ВКЛЮЧАЕТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ОКРАШИВАНИЕ ПРЕПАРАТОВ

- 1) по Романовскому- Гимза
- 2) по Паппенгейму- Крюкову
- 3) по Лейшману
- +4) по Граму

5. КРИТЕРИЯМИ ПРАВИЛЬНОЙ ОКРАСКИ ПО ГРАМУ ЯВЛЯЕТСЯ ОКРАШИВАНИЕ КЛЕТОЧНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

- +1) ядра клеточных элементов должны частично удерживать фиолетовую окраску
- 2) ядра клеточных элементов должны иметь розовую окраску
- 3) ядра клеточных элементов должны быть бесцветными
- 4) ядра клеточных элементов должны быть оранжево-красными

6. МОРФОЛОГИЧЕСКИМИ ПРИЗНАКАМИ ПРЕДСТАВИТЕЛЯ СЕМЕЙСТВА NEIS-SERIA GONORRHOEAЕ ПРИ БАКТЕРИОСКОПИИ ЯВЛЯЮТСЯ

- +1) диплококки Грам (-), расположены внутриклеточно
- 2) кокки, расположены внеклеточно, в виде гроздей винограда, Грам (+)
- 3) мелкие палочки, расположены внутри эпителиоцитов Грам(-)
- 4) кокки, грамвариабельные, внутри и внеклеточно

7. «ЗОЛОТЫМ» СТАНДАРТОМ ДИАГНОСТИКИ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ХЛАМИДИО-ЗА ЯВЛЯЕТСЯ МЕТОД

- 1) бактериоскопии
- 2) определение антител класса IgG методом ИФА
- 3) определение антител класса IgM методом ИФА
- +4) метод ПЦР(определение специфической ДНК)

8. ПОД «КЛЮЧЕВЫМИ» КЛЕТКАМИ ПОНИМАЮТ

- 1) мелкие Грамвариабельные палочки в скоплениях в препарате
- 2) мелкие Грам(-) палочки в лейкоците
- 3) диплококки Грам (+) внутриклеточно
- +4) зрелые клетки плоского эпителия с обильной мелкой грамвариабельной кокко-бациллярной флорой

9.ПОД АМПЛИФИКАЦИЕЙ В РЕАКЦИИ ПЦР ПОНИМАЮТ

- +1) увеличение количества копий молекулы НК (ампликонов) в процессе повторяющихся температурных циклов
- 2) увеличение количества копий молекул НК при нагревании пробирки с биологической пробой до 95°C
- 3) увеличение копий молекулы НК при температуре 37°C
- 4) увеличение копий молекулы НК при Рн 6,0

10. ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП ПЦР-РЕАКЦИИ

- +1) специфическая гибридизация фрагмента ДНК при комплементарном соответствии праймера и матрицы
- 2) специфической гибридизации фрагмента ДНК при комплементарном несоответствии праймера и матрицы
- 3) специфическая гибридизация фрагмента ДНК при частичном комплементарном соответствии праймера и матрицы
- 4) специфическая гибридизация фрагмента ДНК при определенной температуре амплификатора

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

7.1. Образовательные технологии

Формы обучения:

- 1) традиционные: лекции.
- 2) инновационные:
 - дискуссии при проведении лекций и практических занятий;
 - тренинг;
 - мастер-класс

7.2. Учебно-методическое обеспечение

1. Печатные раздаточные материалы для обучающихся (образцы бланков, шаблоны документов, журналов).
2. Компьютерные презентации всех лекций.
3. Обеспечение литературой из библиотеки кафедры и Института.
4. Электронный ресурс Интернета.

7.3. Рекомендуемая литература

Основная:

1. Гущин, А.Е. Клинические рекомендации «Молекулярно-биологические исследования для выявления ДЛНК (РНК) возбудителя инфекций, передаваемых половым путем (Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis)» / Гущин А.Е., Рыжих П.Г., Анисимова Н.С., Творогова М.Г., Шипулин Г.А., Иванов А.М., Криворучко А.Б., Шипицына Е.В., Савичева А.М.// 2014. - 32 с.
2. Кира Е.Ф., Муслимова С.З. Неспецифический вагинит и его влияние на репродуктивное здоровье женщины // Проблемы репродукции. 2008. Т5. - С 8-14.
3. Кира Е.Ф. Бактериальный вагиноз. СПб: Нева-Люкс, 2001.- 364 с.
4. Кисина В.И., Забиров К.И. Урогенитальные инфекции у женщин : клиника, диагностика, лечение. М.: «Медицинское информационное агентство», 2005. - 288 с.
5. Коршунов В.М., Володин Н.Н., Ефимов Б.А и др . Микроэкология влагалища. Коррекция микрофлоры при вагинальных дисбактериозах: учебное пособие. М.: ВУНМИЦ Минздрава России, 1999.- 80 с.
6. Лабораторная диагностика инфекционных болезней: справочник /Под ред. академика РАМН , д-ра мед. наук, проф. В.И. Покровского. М.: Издательство БИНОМ, 2013. - 648 с.

Дополнительная

7. Федеральные клинические рекомендации. Дерматовенерология-2015: Болезни кожи. Инфекции, передаваемые половым путем. // Изд.5-е, перераб. и доп.- Деловой экспресс, 2016. - 768 с.
8. Рыжих П.Г. Оптимизация лабораторной диагностики урогенитального трихомониаза на основе методов амплификации нуклеиновых кислот: Автореф. дис. канд. мед. наук. Санкт-Петербург, 2012.
9. Рыбина Е.В. Современные методы оценки микробиоценоза влагалища// Журнал акушерства и женских болезней. 2015. №1. С.53-56

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

4. 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».

5. 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».

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

7. СанПиН 2.1.3.3678–20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

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

7.5. 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. Сайт КГБОУ ДПО ИПКЗЗ [http:// www.ipksz.khv.ru](http://www.ipksz.khv.ru)
3. Электронный каталог научной библиотеки КГБОУ ДПО ИПКЗЗ <http://irbis.ipksz.ru>
4. Полнотекстовая база данных учебно-методических разработок преподавателей Института <http://irbis.ipksz.ru>
5. Электронно-библиотечная система IPRbooks [http:// iprbookshop.ru](http://iprbookshop.ru)
6. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» <http://www.rosmedlib.ru/>
7. Информационно-правовое обеспечение – Система ГАРАНТ <http://www.garant.ru/products/ipo/>
8. Первый медицинский канал <http://www.1med.tv/archive/>

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

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

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. Предоставление доступа к образовательному portalу «Консультант врача», ЭБС «IPRbooks», правовой системе «Гарант», база данных «В медицине РФ».

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

Обеспечение образовательного процесса оборудованными учебными кабинетами, объектами для проведения практических занятий по программе повышения квалификации «Актуальные вопросы лабораторной диагностики заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП)» по специальности: «Клиническая лабораторная диагностика», «Вирусология», «Бактериология».

№ п/п	Наименование разделов модулей	Наименование учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий с перечнем основного оборудования	Фактический адрес учебных кабинетов и объектов	Форма владения
1	Актуальные вопросы лабораторной диагностики заболеваний, передающихся половым путем	<u>Учебная комната для теоретических занятий:</u> Доска аудиторная для письма маркером, экран на треноге, нетбук, ноутбук Samsung, монитор (2 шт.), системный блок (2 шт.), модем-1, сетевой фильтр (3м) – 1, принтер, копир/Сканер, колонки, флэш – накопитель 2Gb – 1. Столы (4 шт.). Стулья (12 шт.). <u>Оборудование учебного кабинета для практических занятий</u> Автодозатор 8-кан 50-300 мкл – 1; аптечка (бинты, вата, наборы препаратов для экстр. помощи); дез раствор 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; лабораторная посуда стеклянная (цилиндры) емкости для дезрастворов; кондиционер – 1; микродозатор 1-кан – 3; 1-кан 100-1000мкл – 1; 8-канальный – 1; микропланшеты для разведения сывороток; микротермостат – 1; наконечники одноразовые для постановки ИФА; облучатель – ре-	ИПКСЗ, КГБУЗ «Краевая клиническая больница №1 им. проф. С.И. Сергеева», ул. Краснодарская, 9	Безвозмездное пользование

		циркулятор – 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 (IgG total к сифилису)		
--	--	--	--	--

8.2. 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; заведующая клинико-диагностической лаборатории кафедры	Штатный сотрудник