

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ТУЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Утверждено решением Ученого  
совета Тульского государственного  
университета

от «26» ноября 2020 г.,  
протокол №     ;



Ректор

М.В.Грязев

Подпись

М.П.

**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Актуальные вопросы современной лабораторной диагностики коронави-  
русной инфекции COVID-19 в КЛД»**

**Срок освоения программы – 36 часов**

**Тула 2020 год**

## 1 Цель программы повышения квалификации

Целью программы повышения квалификации является совершенствование компетенций обучающегося, необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

## 2 Планируемые результаты обучения

Результаты обучения по программе повышения квалификации направлены на совершенствование ранее приобретенных компетенций обучающегося, необходимых для профессиональной деятельности, в рамках имеющейся квалификации.

Перечень компетенций обучающегося, планируемых к совершенствованию в результате освоения программы повышения квалификации:

профессиональные компетенции (далее – ПК):

*в профилактической деятельности:*

– готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);

– готовность к проведению противоэпидемических мероприятий, организации защиты населения в очагах особо опасных инфекций, при ухудшении радиационной обстановки, стихийных бедствиях и иных чрезвычайных ситуациях (ПК-2);

Знать:

– правил и способов получения биологического материала для клинических лабораторных исследований;

– вариации лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели;

– правил проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий;

– методических рекомендаций, российского и международного здравоохранения в диагностике новой коронавирусной инфекции COVID-19;

– принципов и порядка проведения молекулярно-биологических (ПЦР), иммуноферментных (ИФА) и иммунохроматографических методов диагностики;

Уметь:

– выявлять основные закономерности с целью диагностики коронавирусной инфекции COVID-19;

– определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для диагностики новой коронавирусной инфекции COVID-19;

– интерпретировать результаты лабораторных методов исследования (пульсоксиметрия, общий, биохимический анализ крови, исследование уровня С-реактивного белка, выявление РНК SARS-CoV-2 методом ПЦР);

– организовать рабочее место для проведения молекулярно-биологических, биохимических, иммунологических и других исследований;

– организовать стандартизацию алгоритмов подтверждения и выдачи критических результатов лабораторных исследований;

– выявлять и оценивать ошибки на этапах назначения, выполнения и интерпретации результатов лабораторного исследования;

– проводить внутрилабораторный контроль качества;

– участвовать во внешней оценке качества лабораторных исследований;

– организации и проведения контроля качества химико-микроскопических, гематологических, цитологических, биохимических, коагулологических, иммунологических, иммуногематологических, химикотоксикологических, для проведения терапевтического лекарственного мониторинга, молекулярно-биологических, генетических, микробиологических, в том числе бактериологических, паразитологических и вирусологических исследований четвертой категории сложности на преаналитическом этапе исследований;

– организации и проведения контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества исследований;

– организации и проведения контроля качества клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на постаналитическом этапе;

– учета критической разницы лабораторных результатов;

– проводить лабораторные исследования при неотложных состояниях (отравлениях, массовых поражениях, катастрофах, авариях);

– проводить лабораторное обследование больных с помощью экспресс методов;

Иметь навыки:

– валидировать результаты лабораторного анализа пациента на предмет заражения новой коронавирусной инфекцией COVID-19;

– организовывать выполнение лабораторных исследований в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями;

– оформлять учетно-отчетную документацию по клиническим лабораторным исследованиям, предусмотренную действующими нормативными документами;

– оценки качества лабораторного исследования;

– выявления случайных и систематических погрешностей на аналитическом этапе исследования;

### 3 Учебный план

Срок освоения программы: 36 часов.

Форма обучения: очная.

Порядок обучения: единовременно и непрерывно.

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля)	Всего часов	В том числе				Самостоятельная работа	Форма контроля	
			Виды учебных занятий и учебных работ						
			Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Иные виды учебных занятий и учебных работ*			
1	Модуль «Организационные вопросы работы ПЦР-лаборатории»	11	4	7	-	-	-	Промежуточная аттестация (зачет)	
2	Модуль «Молекулярные и технологические основы ПЦР анализа»	6	2	4	-	-	-	Промежуточная аттестация (зачет)	
3	Модуль «Принципы ПЦР - диагностики инфекций»	7	2	5	-	-	-	Промежуточная аттестация (зачет)	
4	Модуль «ПЦР – диагностика коронавирусной инфекции COVID-19. Особенности методики. Понятие изотермического варианта ПЦР. Трактовка результатов».	10	3	5	-	-	2	Промежуточная аттестация (зачет)	
Итоговая аттестация		2							
<b>Итого:</b>		<b>36</b>							

\* Под иными видами учебных занятий и учебных работ здесь и далее понимаются: круглые столы, мастер-классы, мастерские, деловые игры, ролевые игры, тренинги, семинары по обмену опытом, выездные занятия, консультации и др.

#### 4 Календарный учебный график

	1 неделя
Модуль «Организационные вопросы работы ПЦР-лаборатории»	11
Модуль «Молекулярные и технологические основы ПЦР анализа»	6
Модуль «Принципы ПЦР - диагностики инфекций»	7
Модуль «ПЦР – диагностика коронавирусной инфекции COVID-19. Особенности методики. Понятие изотермического варианта ПЦР. Трактовка результатов».	10
Итоговая аттестация	2

Примечание: неделя – период времени продолжительностью 7 дней.

#### 5 Рабочие программы дисциплин (модулей)

##### Рабочая программа модуля

##### «Организационные вопросы работы ПЦР-лаборатории»

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем дисциплины (модуля)	Всего часов	В том числе				
			Виды учебных занятий и учебных работ				Само- стоя- тель- ная работа
			Лек- ции	Практиче- ские (се- минарские) занятия	Лабора- торные работы	Иные виды учебных заня- тий и учебных работ	
1	Раздел 1. Особенности оснащения лаборатории, типы анализаторов и приборов, организация рабочих мест.	2	2	-	-	-	-
2.	Раздел 2. Особенности санитарно-эпидемиологического режима. Нормативные документы. Требования к режиму.	2	2	-	-	-	-
3.	Раздел 3. Преаналитический этап лабораторных исследований в ПЦР исследованиях. Особенности пробоподготовки.	4	-	4	-	-	-
4.	Особенности внешнего и внутреннего контроля качества ПЦР- исследований.	3	-	3	-	-	-

##### Рабочая программа модуля

##### «Молекулярные и технологические основы ПЦР анализа»

№	Наименование разделов и	Всего	В том числе
---	-------------------------	-------	-------------

п/п	(или) тем дисциплины (модуля)	часов	Виды учебных занятий и учебных работ				Самостоятельная работа
			Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Иные виды учебных занятий и учебных работ	
1	Раздел 1. Жизненный цикл молекул ДНК и РНК, репликация, роль ферментов.	2	2	-	-	-	-
2.	Раздел 2. Молекулярные механизмы метода ПЦР-анализа.	2	-	2	-	-	-
3.	Раздел 3. Принципы работы копий и их детекции. Качественные и количественные варианты ПЦР-анализа. Преимущества ПЦР – Real- Time.	2	-	2	-	-	-

**Рабочая программа модуля**  
«Принципы ПЦР - диагностики инфекций»

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем дисциплины (модуля)	Всего часов	В том числе				Самостоятельная работа
			Виды учебных занятий и учебных работ				
			Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Иные виды учебных занятий и учебных работ	
1	Раздел 1. Особенности взятия биоматериала, виды исследуемого материала, пробоподготовка.	2	2	-	-	-	-
2.	Раздел 2. Методические основы реакции- виды реактивов, выражение результатов анализа, интерпретация результатов и трактовка. Примеры использования в диагностике актуальных вирусных инфекций	3	-	3	-	-	-
3.	Раздел 3. Решение ситуационных задач по использованию ПЦР в клинической практике.	2	-	2	-	-	-

**Рабочая программа модуля**  
«ПЦР – диагностика коронавирусной инфекции COVID-19. Особенности методики. Понятие изотермического варианта ПЦР. Трактовка результатов»

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем дисциплины (модуля)	Всего часов	В том числе				Самостоятельная работа
			Виды учебных занятий и учебных работ				
			Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные работы	Иные виды учебных занятий и учебных работ	

				семинарские) занятия	работы	тий и учебных работ	ная работа
1	Раздел 1. Особенности ПЦР - диагностики коронавирусной инфекции COVID-19.	5	-	3	-	-	2
2.	Раздел 2. Понятие изотермического варианта ПЦР.	3	2	1	-	-	-
3.	Раздел 3. Особенности трактовки результатов.	2	1	1	-	-	-

## 6 Организационно-педагогические условия реализации программы повышения квалификации

### 6.1 Требования к материально-техническому обеспечению

Для проведения лекционных занятий требуется аудитория, оборудованная настенным экраном (переносным экраном), проектором, ноутбуком и аудиосистемой.

Для проведения практических (семинарских) занятий требуется компьютерный класс, оснащенный стандартными офисными пакетами, настенным экраном (переносным экраном), проектором, ноутбуком и аудиосистемой.

Для проведения итоговой аттестации требуется компьютерный класс с программным обеспечением для проведения тестирования.

### 6.2 Перечень учебно-методического и информационного обеспечения

1. Медицинские лабораторные технологии под ред. Проф. А.И. Карпищене-ко, том 1, ГОЭТАР-Медиа, 2012г.
2. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1,2. Под ред. В.В.Долгова, В.В.Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017
3. Контрольно-измерительные материалы по специальности «Клиническая лабораторная диагностика». Учебное пособие. Под ред. В.В.Долгова. - Тверь. ООО "Издательство "Триада", 2015 - 392 с.
4. Лабораторная служба. Нормативные документы для КДЛ ЛПУ. Сборник документов. М.: МО РАМЛД, 2006 464 с.
5. Ребриков Д.В. и соавт. ПЦР в реальном времени. М.: Бином, 2018 223 с.
6. Лабораторная диагностика вирусных инфекций по Леннету, Джером К.Р.и соавт, Лаборатория знаний, 2018г.г., 774с.
7. <https://www.rosminzdrav.ru/ВреМеННbie> методические рекомендации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), версия 7 (дата обращения 05.2020)

8. Новая коронавирусная инфекция (COVID-19): этиология, эпидемиология, клиника, диагностика, лечение и профилактика - учебно-методическое пособие, М. 2020, Академия ДПО ФГБОУ ФНКЦ ФМБА России

### **6.3 Требования к кадровому обеспечению**

Реализация программы повышения квалификации осуществляется педагогическими работниками и (или) лицами, привлекаемыми к реализации программы на иных условиях.

## **7 Формы аттестаций и оценочные материалы**

Промежуточная аттестация обучающегося по каждому модулю осуществляется в виде зачета в форме собеседования. В ходе зачета обучающемуся предлагается ответить на 3 устных вопроса по тематике модуля. Обучающийся, давший удовлетворительные ответы на 2 или более вопросов, получает оценку «Зачтено».

Итоговая аттестация обучающегося по программе повышения квалификации осуществляется в виде экзамена в письменной форме на основе пятибалльной системы оценок. К итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план. Итоговая аттестация считается успешно пройденной в случае получения обучающимся на экзамене одной из следующих оценок: «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно».

В случае успешного прохождения итоговой аттестации обучающемуся выдается документ о квалификации установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

В приложении к программе повышения квалификации приводятся оценочные материалы для проведения промежуточных и итоговой аттестаций обучающегося.

## **8 Методические материалы по проведению итоговой аттестации**

При планировании процедуры итоговой аттестации обучающихся целесообразно использовать соответствующие методические рекомендации Минобрнауки России (Письмо Минобрнауки России от 30 марта 2015 г. «О направлении методических рекомендаций по итоговой аттестации слушателей»).



## 9 Лист согласования программы повышения квалификации


Разработчики программы повышения квалификации:

Честнова Т.В., д.б.н., профессор, заведующий кафедрой  
«Санитарно-гигиенических и профилактических дисциплин»



Подпись

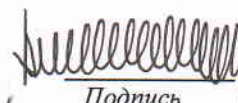
Игнатюкова А.С., к.м.н., доцент кафедры  
«Санитарно-гигиенических и профилактических дисциплин»



Подпись

Программа согласована с дирекцией института \_\_\_\_\_

Директор МИ



Подпись

Хадарцев А.А.

Согласовано с УМУ:

Специалист по УМР УМУ

Начальник УМУ



Подпись

С.В. Моржова

Подпись

А.В. Моржов

Программа планируется к реализации

ЦПКиПК.

Согласовано:

Директор ЦПКиПК



Подпись

Киреев С.С.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2020 г.

**Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации  
по модулю  
«Организационные вопросы работы ПЦР-лаборатории»**

Пример списка вопросов для промежуточной аттестации по модулю:

1. Какие существуют требования к помещению и оборудованию ПЦР-лабораторий.
2. Какие требования к проведению работ в ПЦР-лаборатории.
3. Требования к обработке помещений и обеззараживанию материала в ПЦР-лабораториях.

**Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации  
по модулю  
«Молекулярные и технологические основы ПЦР анализа»**

1. Роль ферментов в ПЦР-анализе.
2. Молекулярные механизмы метода ПЦР-анализа.

**Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации  
по модулю  
«Принципы ПЦР – диагностики инфекций»**

1. Особенности взятия биоматериала для ПЦР-анализа.
2. Особенности пробоподготовки.

**Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации  
по модулю  
«ПЦР – диагностика коронавирусной инфекции COVID-19. Особенности методики. Понятие изотермического варианта ПЦР. Трактовка результатов»**

1. Возбудитель COVID-19 относится к вирусам:
  - A. птичьего гриппа
  - B. SARS-CoV-2
  - C. MERS-CoV
2. Для ПЦР-диагностики COVID-19 необходим биоматериал:
  - A. соскобы из носа
  - B. соскоб из ротоглотки
  - C. Все указанное неверно

## Оценочные материалы для проведения итоговой аттестации

Примеры билетов:

Министерство науки и высшего образования РФ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Тульский государственный университет»  
Центр повышения квалификации и переподготовки кадров  
**«Актуальные вопросы современной ПЦР диагностики коронавирусной  
инфекции COVID-19 в КЛД»**

### Билет № 1

ИТОГОВОЙ аттестации  
(зачет)

1. Требования к обработке помещений и обеззараживанию материала в ПЦР – лабораториях.
2. Особенности взятия биоматериала для ПЦР- анализа.
3. Понятие изотермического варианта ПЦР.

д.б.н., проф. \_\_\_\_\_ Т.В. Честнова