

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Новосибирский государственный медицинский
университет Минздрава России» (ФГБОУ ВО НГМУ МЗ РФ)

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по последипломному
образованию, профессор,
Е.Г. Кондюрина

«15 января» 2025 г.

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	
Возманикова Л.В.	доцент	к.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА			
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ			
«МОЛЕКУЛЯРНО-БИОЛОГИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В			
МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ»			

Трудоемкость: 144 академических часов

Форма освоения: очная

ДПН ПК рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической
лабораторной диагностики № 1 от 9 января 2025 года.

Решение ФПК и ППГ,

Профессор, д.м.н.

Макаров К.Ю.

ДПН ПК по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»
заслушана, обсуждена и утверждена на заседании КМС ПДО.

Протокол №143 от 15 января 2025 г.

Секретарь КМС по ПДО,

Профессор, д.м.н.

Рудякина Л.А.

НОВОСИБИРСК - 2025

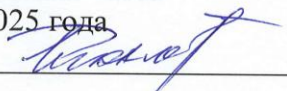
Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» разработана сотрудниками кафедры клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России

Рабочую программу разработали:

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра
Вохминцева Л.В.	доцент	к.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Степанова Е.Г.	доцент	к.м.н., доцент	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ
Паламарчук М.В.	доцент	к.м.н.	Кафедра клинической лабораторной диагностики НГМУ

ДПП ПК рассмотрена и одобрена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики.

Протокол № 1 от 9 января 2025 года

Зав. кафедрой д.м.н.  И.В. Пикалов

ДПП ПК врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» обсуждена и согласована.

Декан ФПК и ППв,

Профессор, д.м.н.  Макаров К.Ю.

ДПП ПК по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» заслушена, обсуждена и утверждена на заседании КМС ПДО.

Протокол №143 от 15 января 2025 г.

Секретарь КМС по ПДО,

Профессор, д.м.н.  Руюткина Л.А.

НОВОСИБИРСК - 2025

Используемые сокращения:

ДПП - дополнительная профессиональная программа,

ОТФ - обобщенная трудовая функция,

ТФ - трудовая функция,

ПК - профессиональная компетенция,

ДОТ - дистанционные образовательные технологии,

ЭО - электронное обучение.

Содержание

1. Общая характеристика программы
 - 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы
 - 1.2. Категории обучающихся
 - 1.3. Цель реализации программы
 - 1.4. Планируемые результаты обучения
2. Содержание программы
 - 2.1. Учебный план
 - 2.2. Календарный учебный график
 - 2.3. Учебно-тематический план
 - 2.4. Рабочие программы учебных модулей
3. Формы аттестации и оценочные материалы.
4. Организационно-педагогические условия реализации ДПП
 - 4.1. Общесистемные требования
 - 4.2. Требования к кадровым условиям реализации ДПП
 - 4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ДПП

I. АКТУАЛЬНОСТЬ И ОСНОВАНИЕ РАЗРАБОТКИ ПРОГРАММЫ

Молекулярно-биологические технологии – бурно развивающаяся отрасль лабораторных исследований. Возможности молекулярно-биологических исследований определяются универсальностью ДНК и РНК любого происхождения, высокими чувствительностью и специфичностью применяемых методов. Основным преимуществом в диагностике инфекционных заболеваний в отличие от классических микробиологических методов является быстрота исполнения. В сравнении с иммунохимическими методами исследования полимеразная цепная реакция ДНК во многих случаях является более чувствительным и экономичным методом. При идентификации генетических заболеваний ДНК-диагностика стала практичным методом выявления мутаций и применяется для диагностики наиболее распространенных опухолевых, наследственных и многофакторных заболеваний. Прорыв в развитии лабораторных технологий последнего десятилетия, сделал доступными для практического здравоохранения инновационные методики, позволяющие выполнить количественные исследования микробиоценоза, диагностику инфекционных заболеваний оценивать риски и устанавливать роль наследственных факторов в развитии заболеваний, существенно повышая информативность обследования пациента. Особенно актуальны данные исследования при использовании молекулярно-генетических методов для профилактики и борьбы с неинфекционными заболеваниями, в первую очередь раком, сердечно-сосудистыми, респираторными заболеваниями, сахарным диабетом.

Высокая значимость молекулярно-биологических исследований в современной медицине обуславливает необходимость постоянного совершенствования профессиональных компетенций, знаний и умений врачей клинической лабораторной диагностики, врачей-биохимиков в этом разделе.

1.1. Нормативные документы, используемые для разработки ДПП

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный № 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. № 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный № 31014);

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный № 18247).
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (зарегистрировано в Минюсте РФ 3 апреля 2018 г., регистрационный номер № 50603)
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 4 августа 2017 г. N 613н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач-биохимик» (дата регистрации в Минюсте РФ 25 августа 2017г.. регистрационный номер № 47968).
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (зарегистрировано в Минюсте России 01.07.2023 № 73677).
- Поручение Министра здравоохранения РФ №155 от 24.10.2024 "О повышении качества и доступности медицинской помощи путем повышения эффективности деятельности образовательных организаций высшего образования, реализующих профессиональные образовательные программы медицинского образования и фармацевтического образования, качества подготовки медицинских специалистов, по итогам заседания Ассоциации «Совет ректоров медицинских и фармацевтических высших учебных заведений» в г. Барнаул 07.10.2024".

1.2. Категория обучающихся: врачи по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия».

1.3. Цель реализации программы: совершенствование профессиональных компетенций врачей клинической лабораторной диагностики по актуальным вопросам в области молекулярно-биологических технологий в рамках имеющейся квалификации по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Медицинская биохимия».

Виды профессиональной деятельности: 02.032. Осуществление медицинской деятельности в области клинической лабораторной диагностики

Уровень квалификации: 7, 8.

Связь программы с профессиональным стандартом «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»:

ОТФ	ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ	
	код профстандарта	НАИМЕНОВАНИЕ ТФ
В: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских	В/01.8	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

Связь программы с профессиональным стандартом «Врач-биохимик»:

ОТФ	ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ	
	код профстандарта	НАИМЕНОВАНИЕ ТФ
А: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований	А/01.7	Выполнение клинических лабораторных исследований
	А/02.7	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах
	А/04.7	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований

1.4. Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы обучающиеся совершенствуют следующие профессиональные компетенции:

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК -1	Выполнение клинических лабораторных исследований.	профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» В/03.8 профессиональный стандарт «Врач биохимик» А/01.7
	Совершенствование знаний: принципов лабораторных молекулярно-биологических методов, применяемых в лаборатории; аналитических характеристик лабораторных методов и их обеспечение; медицинских изделий, применяемые для диагностики in vitro; методов контроля качества клинических лабораторных исследований и способов оценки его результатов.	
	Актуализировать умения: выполнять клинические лабораторные исследования; производить контроль качества клинических лабораторных исследований и оценивать его результаты; составлять отчеты по необходимым формам.	
	Должен владеть: выполнением клинических лабораторных молекулярно-биологических исследований, требующих специальной подготовки (повышение квалификации), и составлением клинико-лабораторного заключения по профилю медицинской организации (экспертные клинические лабораторные исследования); выполнением процедур контроля качества методов клинических лабораторных исследований; разработкой и применением стандартных операционных процедур по клиническим лабораторным исследованиям; подготовкой отчетов по результатам клинических лабораторных исследований.	
ПК -2	Организация контроля качества клинических лабораторных исследований.	профессиональный

	Совершенствование знаний: методов контроля качества клинических лабораторных исследований и способы оценки его результатов; правил проведения и критерий качества преаналитического этапа, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала; правил проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на аналитическом этапе, методов оценки результатов; правил проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества на постаналитическом этапе, методов оценки результатов; стандартов в области качества клинических лабораторных исследований на всех этапах лабораторных исследований.	ный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» В/03.8
	Актуализировать умения: производить контроль качества клинических лабораторных исследований и оценивать его результаты; организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на преаналитическом этапе; организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества; организовывать и производить контроль качества клинических лабораторных исследований на постаналитическом этапе; интерпретировать результаты внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований.	профессиональный стандарт «Врач-биохимик» А/02.7
	Должен владеть: выполнением процедур контроля качества методов клинических лабораторных исследований; организацией и проведением контроля качества клинических лабораторных исследования на преаналитическом этапе; организацией и проведением контроля качества клинических лабораторных исследований на аналитическом этапе, включая внутрилабораторный и внешний контроль качества; организацией и	

	проведением контроля качества клинических лабораторных исследования на постаналитическом этапе; интерпретацией результатов внутрилабораторного и внешнего контроля качества лабораторных исследований.	
ПК-3	Внутрилабораторная валидация результатов клинических лабораторных исследований.	профессиональный стандарт «Врач-биохимик» А/04.7
	Совершенствование знаний: видов вариаций результатов лабораторных исследований; концепцией референтных интервалов; принципов обеспечения прослеживаемости результатов измерений и гармонизации клинических лабораторных исследований.	
	Актуализация умений: оценивать степень отклонения результата клинического лабораторного исследования от референтного интервала; оценивать влияние различных видов вариации на результаты лабораторных исследований.	
	Должен владеть: соотносением результатов клинических лабораторных исследований с референтными интервалами; оценкой влияния различных видов вариации на результаты лабораторных исследований.	
ПК-4	Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.	профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» В/04.8
	Совершенствование знаний: структуры и функции клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии); патофизиологии, этиологии, патогенеза, клиники, принципов лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем; влияния биологических факторов на	

	результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; влияния физической нагрузки, пищи, алкоголя, лекарственных препаратов, медицинских вмешательств на результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; определения необходимости и планирования программы дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента; правил и способов получения биологического материала для клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.	
	Актуализация умений: оценивать и интерпретировать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; осуществлять клиническую верификацию результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; определять необходимость и предлагать программу дополнительных клинических лабораторных исследований для пациента; формулировать заключение по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; обсуждать результаты клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности и заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности на консилиумах.	
	Должен владеть: оценкой патофизиологических процессов в организме пациента на основании результатов клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности; формулированием и оформлением заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности.	
ПК-5	Консультирование медицинских работников и пациентов.	профессиональный стандарт

Совершенствование знаний: общих вопросов организации клинических лабораторных исследований; структуры и функций клеток, органов и систем организма человека (основы клеточной и молекулярной биологии, анатомии, нормальной и патологической физиологии); правил и способов получения биологического материала для клинических лабораторных исследований;

Патофизиологии, этиологии, патогенеза, клиники, принципов лечения и профилактики заболеваний дыхательной, пищеварительной, мочевыделительной, сердечно-сосудистой, нервной, иммунной, эндокринной, кроветворной, репродуктивной систем; вариации лабораторных результатов и ее влияние на лабораторные показатели; принципов оценки диагностической эффективности тестов (аналитической и диагностической чувствительности, аналитической и диагностической специфичности).

Актуализация умений: определять перечень необходимых клинических лабораторных исследований для решения стоящей перед лечащим врачом диагностической задачи; консультировать врача-клинициста по подготовке пациента к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований; консультировать пациента по подготовке к исследованию и влиянию проводимого лечения на результаты клинических лабораторных исследований (при заказе исследования пациентом); производить предварительный анализ результатов клинических лабораторных исследований, сравнивать их с полученными ранее данными; выявлять возможные противоречия между полученными результатами исследований; выявлять характерные для различных заболеваний изменения клинических лабораторных показателей; оценивать достаточность и информативность

«Специалист в области клинической лабораторной диагностики»

В/01.8

полученного комплекса результатов анализов для постановки диагноза; определять необходимость повторных и дополнительных исследований биологических проб пациента; производить комплексную оценку результатов клинических лабораторных исследований (в том числе в динамике) с учетом референтных интервалов лабораторных показателей; проводить лабораторную верификацию диагноза, поставленного лечащим врачом; определять возможные альтернативные диагнозы; оценивать состояние органов и систем организма на основании данных лабораторного исследования; давать рекомендации лечащему врачу по тактике ведения пациента и оценивать эффективность проводимого лечения на основании результатов клинических лабораторных исследований; осуществлять дифференциальную диагностику часто встречающихся заболеваний на основании комплекса лабораторных показателей и клинических признаков.

Должен владеть: консультированием врачей-специалистов на этапе назначения клинических лабораторных исследований; консультирование медицинских работников и пациентов по особенностям взятия, транспортировки и хранения биологического материала; консультированием медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала (по месту лечения); анализом результатов клинических лабораторных исследований, клинической верификацией результатов; составлением клинико-лабораторного заключения по комплексу результатов клинических лабораторных исследований; консультированием врача-клинициста на этапе интерпретации результатов клинических лабораторных исследований.

Поскольку должность врача клинической лабораторной диагностики на основании Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» (зарегистрировано в Минюсте России 01.07.2023 № 73677) могут занимать сотрудники, имеющие уровень профессионального образования – специалитет по специальности «Медицинская биохимия», то эта специальность включена в программу непрерывного повышения квалификации «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике».

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Содержание и организация образовательного процесса при реализации данной ДПП регламентируется: учебным планом, учебно-тематическим планом, календарным учебным графиком, рабочими программами модулей, оценочными средствами, организационно-педагогическими условиями.

2.1. Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» 144 академических часов, 144 ЗЕТ, 24 дня. Форма обучения: очная.

Код	Наименование разделов и тем	Всего часов	В том числе			Контроль	
			Лекции	Практические занятия	Стажировка	часы	форма контроля
1	Организация работы в ПЦР-лаборатории.	6	4	2	-		
2	Основы молекулярной биологии.	18	10	8	-		
3	Молекулярно-биологические методы исследования.	30	14	16	-		
4	Молекулярно-биологические исследования в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний.	52	24	16	12		
5	Молекулярно-биологические исследования в	32	16	16	-		

	диагностике неинфекционных заболеваний.						
6	Современные технологии и подходы к организации медицинской помощи.	3	3	-	-		
7	Основы диспансеризации определенных групп населения.	2	2	-	-		
	Итоговая аттестация	1				1	тестирован ие
	Итого:	144	73	58	12	1	

2.2. Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение 24 дней по 6 академических часов в день.

2.3. Учебно-тематический план

Ко д	Наименование разделов и тем	Всего часов	В том числе			Контроль	
			Лек ции	Прак тичес кие занятия	Стажи ровка	часы	форма контроля
Модуль 1. Организация работы в ПЦР-лаборатории.							
1.1	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории.	3	2	1	-		
1.2	Оборудование и информационные технологии.	3	2	1	-		
	Итого в разделе	6	4	2	-		
Модуль 2. Основы молекулярной биологии.							
2.1	Строение нуклеиновых кислот.	3	2	1	-		
2.2	Мутации. Генетические полиморфизмы.	4	2	2	-		
2.3	Наследственные и многофакторные заболевания.	4	2	2	-		
2.4	Особенности организации генома прокариот.	4	2	2			
2.5	Основы молекулярной вирусологии.	3	2	1	-		

	Итого в разделе:	18	10	8	-		
Модуль 3. Молекулярно-биологические методы исследования.							
3.1	Преаналитический этап ПЦР-анализа.	8	4	4	-		
3.2	Основы полимеразной цепной реакции.	8	4	4	-		
3.3	Методы выявления генетических полиморфизмов.	8	4	4	-		
3.4	Контроль качества молекулярно-биологических методов исследования.	6	2	4	-		
	Итого в разделе:	30	14	16	-		
Модуль 4. Молекулярно-биологические исследования в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний.							
4.1	Туберкулез.	3	2	1	-		
4.2	Вирусные гепатиты.	4	2	2	-		
4.3	ВИЧ-инфекция.	4	2	2	-		
4.4	Инфекции передаваемые половым путем.	16	2	2	12		
4.5	Дисбиозы урогенитального тракта.	3	2	1	-		
4.6	TORCH инфекции и герпесвирусные инфекции.	3	2	1	-		
4.7	COVID-19.	3	2	1	-		
4.8	Природно-очаговые инфекции.	3	2	1	-		
4.9	Микозы.	3	2	1	-		
4.10	Желудочно-кишечные инфекции.	3	2	1	-		
4.11	Гельминтозы и протозоозы	4	2	2	-		
4.12	Папилломавирусная инфекция.	3	2	1	-		
	Итого в разделе:	52	24	16	12		
Модуль 5. Молекулярно-биологические исследования в диагностике неинфекционных заболеваний.							
5.1	Оценка функции репродуктивной	8	4	4	-		

	системы.						
5.2	Молекулярно-биологические исследования в диагностике онкологических заболеваний.	10	6	4	-		
5.3	Фармакогенетика	6	2	4	-		
5.4	Генетика наследственных заболеваний.	8	4	4	-		
	Итого в разделе:	32	16	16	-		
Модуль 6. Современные технологии и подходы к организации медицинской помощи							
6.1	Базовые принципы организации лабораторной службы.	0,5	0,5	-	-		
6.2	Цифровизация лабораторных исследований.	1	1	-	-		
6.3	Трансформация процессов работы в лаборатории.	1	1	-	-		
6.4	Применение бережливых технологи.	0,5	0,5	-	-		
	Итого в разделе:	3	3	-	-		
Модуль 7. Основы диспансеризации определенных групп населения							
7.1	Современные профилактические технологии в деятельности сотрудника клинико-диагностической лаборатории.	0,5	0,5	-	-		
7.2	Профилактическое консультирование.	0,5	0,5	-	-		
7.3	Организация и принципы диспансерного наблюдения определенных групп населения. Виды скрининга.	1	1	-	-		
	Итого в разделе:	2	2	-	-		

	Итоговая аттестация	1				1	Тестирование
	Итого	144	73	58	12	1	

2.4. Рабочие программы учебных модулей

МОДУЛЬ 1

Организация работы в ПЦР-лаборатории

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Общие требования к организации ПЦР-лаборатории
1.1.1	Нормативные документы, в которых отражены базовые требования к организации работы медицинских лабораторий.
1.1.2	Зонирование ПЦР-лаборатории.
1.1.3	Контаминация и деонтаминационные мероприятия
1.2	Оборудование и информационные технологии
1.2.1	Оборудование. Амплификаторы. Приборы автоматизации пробоподготовки. ДНК-биочипы
1.2.2	Применение информационных технологий в ПЦР-лаборатории.

МОДУЛЬ 2

Основы молекулярной биологии

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Строение нуклеиновых кислот.
2.1.1	Организация ДНК в клетке. Принцип комплементарности. Геном человека. Строение хромосом человека. Центральная догма молекулярной биологии. Генетический код. Репликация. Репликация ДНК in vitro.
2.2	Мутации. Генетические полиморфизмы.
2.2.1	Механизмы возникновения мутаций. Системы репарации.
2.2.2	Генетические полиморфизмы. Однонуклеотидные полиморфизмы (SNP).
2.3	Наследственные и многофакторные заболевания.
2.3.1	Пренатальная диагностика.
2.4	Особенности организации генома прокариот.
2.4.1	Геном прокариот. Особенности строения ДНК.
2.4.2	Плазмиды. Горизонтальный перенос генов.
2.5	Основы молекулярной вирусологии

МОДУЛЬ 3

Молекулярно-биологические методы исследований

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
-----	--

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Преаналитический этап ПЦР-анализа.
3.1.1	Методы выделения нуклеиновых кислот.
3.2	Основы полимеразной цепной реакции.
3.2.1	Основные этапы полимеразной цепной реакции
3.2.2	Варианты технологии ПЦР. Детекция результатов ПЦР.
3.2.2.1	Метод гель-электрофореза.
3.2.2.2	Флуоресцентные методы детекции
3.2.2.3	Амплификаторы детектирующие для ПЦР с детекцией результатов в режиме реального времени. Пороговый цикл.
3.2.3	Мультиплексный качественный и количественный анализ
3.2.4	ПЦР с обратной транскрипции для определения РНК. Технология NASBA.
3.2.5	Типовые ошибки ПЦР на преаналитическом. аналитическом. постаналитическом этапах.
3.3	Методы выявления мутаций и генетических полиморфизмов.
3.3.1	Анализ полиморфизма длины рестрикционных фрагментов.
3.3.2	Секвенирование (по Сэнгеру). Next Generation Sequencing.
3.3.3	Асимметричная ПЦР с плавлением продуктов гибридизации с флуоресцентной меткой и анализом кривых плавления.
3.3.4	Пиросеквенирование.
3.3.5	Мультиплексная амплификация проб с помощью лигирования.
3.4	Контроль качества молекулярно-биологических методов исследования.
3.4.1	Внутренний контроль качества. Внутренние контроли. Положительный, отрицательный контроли. Специальные контроли.
3.4.2	Внешний контроль качества

МОДУЛЬ 4

Молекулярно-биологические исследования в диагностике инфекционных и паразитарных заболеваний

В программу модуля входит стажировка «Выявление ДНК возбудителей инфекций передаваемых половым путем методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени».

Задачами стажировки является освоение методов выделения нуклеиновых кислот из клинических образцов, выявление ДНК возбудителей инфекций передаваемых половым путем методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, клиническая оценка результатов, приобретение профессиональных навыков работы на оборудовании, работы с программным обеспечением.

Стажировка носит групповой характер и включает изучение принципа и этапов полимеразной цепной реакции, вариантов технологии полимеразной цепной реакции и детекции результатов, оборудования, применяемого в молекулярно-биологических исследованиях, причин контаминации, правил взятия биоматериала для исследования, подготовки образцов биоматериала для исследования, транспортировки и хранения, организации и проведение контроля качества, оценки клинической информативности, наиболее частых ошибок, приводящих в

ложноположительным и ложноотрицательным результатам, а также выделение ДНК возбудителей инфекций передаваемых половым путем (*Neisseria gonorrhoea*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*) из различного биологического материала, выявление ДНК возбудителей инфекций передаваемых половым путем (*Neisseria gonorrhoea*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*) полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, анализа и интерпретации результатов выявления возбудителей инфекций передаваемых половым путем (*Neisseria gonorrhoea*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*), клиническую верификацию результатов, разбор ошибок в проведении исследования, приобретение профессиональных навыков работы на процессоре магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, амплификаторе нуклеиновых кислот термоциклическом, автоматическим, с флуоресцентной детекцией в режиме реального времени, работы с программным обеспечением.

Руководитель стажировки – Пикалов И.В., д.м.н., профессор

Место проведения стажировки: ГБУЗ НСО «ГНОКБ»

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Туберкулез.
4.1.1	Методы диагностики. Выявление ДНК микобактерий туберкулеза.
4.2	Вирусные гепатиты.
4.2.1	Диагностика вирусных гепатитов. Вирусные гепатиты, классификация. Гепатиты В, С, А. Клиника.
4.2.2	Выявление РНК вируса гепатитов А, С, D, G, ДНК вируса гепатита В. Генотипирование вируса гепатита С.
4.3	ВИЧ-инфекция
4.3.1	ВИЧ-инфекция, Эпидемиология. Патогенез. Клиника СПИДа.
4.3.2	Лабораторные маркеры ВИЧ-инфекции. Выявление провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека, РНК вируса иммунодефицита человека. Определение вирусной нагрузки.
4.4	Инфекции передаваемые половым путем.
4.4.1	Гонорея. Эпидемиология. Патогенез. Клиника. Определение ДНК <i>Neisseria gonorrhoea</i> .
4.4.2	Микоплазмоз. Эпидемиология. Патогенез. Клиника. ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> ,
4.4.3	Хламидиоз. Эпидемиология. Патогенез. Клиника. Определение ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> ,
4.4.4	Трихомониаз. Эпидемиология. Патогенез. Клиника. Определение ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> .
4.4.5	Сифилис. Эпидемиология. Патогенез. Клиника. Определение ДНК <i>Treponema pallidum</i> .
4.4.6	Мультиплексное выявление инфекций передаваемых половым путем.
4.5	Дисбиозы урогенитального тракта.
4.5.1	Бактериальный вагиноз. Выявление ДНК <i>Ureaplasma species</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Bacteroides species</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> .
4.5.2	Мультиплексное исследование дисбиозов урогенитального тракта. Технология «Фемофлор®».
4.6	TORCH инфекции и герпесвирусные инфекции
4.6.1	Краснуха. Выявление РНК <i>Rubella</i> .
4.6.2	Токсоплазмоз. Выявление ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> .

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.6.3	Вирус простого герпеса 1 и 2. Выявление ДНК герпес-вирус человека 1 и 2 типа (вирус простого герпеса 1 и 2 типа, Human herpesvirus 1, 2, Herpes simplex virus1, 2 (HSV-1, HSV-2) в различном биоматериале.
4.6.4	Вирус ветряной оспы. Определение ДНК вируса Varicella-Zoster в различном биоматериале.
4.6.5	Цитомегаловирус. Определение ДНК Cytomegalovirus в различном биоматериале.
4.6.6	Вирус герпеса человека- 6, -8. Определение ДНК в различном биоматериале.
4.6.7	Мультиплексное выявление герпесвирусов.
4.7	COVID-19.
4.7.1	Методы диагностики короновиральной инфекции, вызванной SARS-CoV-2. Выявление РНК SARS-CoV-2.
4.8	Природно-очаговые инфекции.
4.8.1	Клещевой энцефалит. Выявление РНК клещевого энцефалита.
4.8.2	Боррелиоз. Выявление ДНК <i>Borrelia burgdorferi s.l.</i> , <i>Borrelia miyamotoi</i> , <i>Babesia species</i> , <i>Rickettsia species</i> .
4.8.3	Мультиплексное выявление природно-очаговых инфекций.
4.9	Микозы
4.9.1	Диагностика микозов. Выявление ДНК <i>Candida albicans</i> . Мультиплексное выявление кандидозов.
4.10	Желудочно-кишечные инфекции
4.10.1	Диагностика желудочно-кишечной инфекции. Выявление ДНК <i>Helicobacter pylori</i> .
4.11	Диагностика гельминтозов и протозоозов.
4.11.1	Аскаридоз. Эпидемиология. Клиника. Методы диагностики. Определение ДНК аскариды в кале.
4.11.2	Скрининговое ПЦР-исследование возбудителей гельминтозов (энтеробиоза, аскаридоза, дифиллоботриоза, описторхоза, тениоза).
4.12	Папилломавирусная инфекция.
4.12.1	Вирусы папилломы человека высокого и низкого канцерогенного риска. Выявление ДНК вируса папилломы человека 44, 66,68. Мультиплексное выявление вируса папилломы человека.

МОДУЛЬ 5

Молекулярно-биологические исследования в диагностике неинфекционных заболеваний

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
5.1	Оценка функции репродуктивной системы.
5.1.1	HLA-типирование II класса
5.1.2.	Диагностика мужского бесплодия. Генетические факторы мужского бесплодия. РеалБест-Генетика AZF-микроредекции.
5.1.3	Диагностика женского бесплодия.
5.1.3.1	Определение генных полиморфизмов, ассоциированных с риском развития тромбофилии. Система гемостаза. Коагуляционный и сосудисто-тромбоцитарный гемостаз. Генетические полиморфизмы, ассоциированные генами плазменного и тромбоцитраного звена. Раннее выявление групп риска по тромбофилии.
5.1.3.2	Оценка дефектов генов фолатного цикла. Обмен фолиевой кислоты и гомоцистеина. Роль гомоцистеина в развитии патологии. Генетические полиморфизмы ассоциированные с нарушениями фолатного цикла.
5.2	Молекулярно-биологические исследования в диагностике онкологических

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
	заболеваний.
5.2.1	Механизмы онкогенеза. Супрессоры транскрипции. Гены, вовлеченные в процесс пролиферации, дифференцировки и апоптоза.
5.2.2	Аномальное метилирование. Метилчувствительная ПЦР.
5.2.3	Двухударная теория канцерогенеза.
5.2.4	Молекулярно-биологические технологии в диагностике рака молочной железы. Гены, связанные с раком молочной железы. Молекулярно-генетические аспекты наследственного рака молочной железы. Мутации, включенные в процесс канцерогенеза при раке молочной железы. Взаимосвязь метаболизма эстрогенов и возникновения гормонзависимых опухолей.
5.2.5	Молекулярно-биологические технологии в диагностике в диагностике рака яичников и шейки матки. Гены и мутации, включенные в процесс канцерогенеза при раке яичников. Синдромы с предрасположенностью к раку яичников.
5.2.6	Молекулярно-биологические технологии в диагностике колоректального рака. Наследственный неполипозный колоректальный рак. Мутации, включенные в процесс канцерогенеза при колоректальном раке.
5.3	Фармакогенетика.
5.3.1	Определение мутаций в генах с целью выбора таргетной терапии лейкозов. Фармакогенетика варфарина.
5.4	Генетика наследственных болезней.
5.4.1	Наследственный HFE-ассоциированный гемохроматоз (I типа). Определение однонуклеотидных полиморфизмов гена HFE методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени с детекцией кривых плавления.
5.4.2	Синдром Жильбера. Определение числа повторов (5TA/6TA/7TA/8TA) в гене UGT1A1 методом ПЦР в режиме реального времени с детекцией кривых плавления.

МОДУЛЬ 6

Современные технологии и подходы к организации медицинской помощи

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
6.1	Базовые принципы организации лабораторной службы
6.1.1	Обеспечение доступности и качества первичной медико-санитарной помощи
6.1.2	Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи и соблюдение прав граждан.
6.1.3	Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан при организации медицинской помощи
6.2	Цифровизация лабораторных исследований
6.2.1	Информационные технологии в лабораторной диагностике. Лабораторные информационные системы и системы управления качеством.
6.2.2	Интеллектуальные информационные технологии в лаборатории
6.3	Трансформация процессов работы лаборатории.
6.3.1	Эффективное управление потоком лабораторных исследований.
6.3.1.1	Основы управления потоками лабораторных исследований. Прогнозирование и планирование нагрузки в лаборатории. Мониторинг и анализ потока лабораторных исследований.
6.3.2	Развитие телемедицины.
6.3.2.1	Системы для удаленной передачи и получения результатов.
6.3.3	Переоснащение лаборатории

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
6.3.3.1	Внедрение новых биомедицинских и информационных технологий.
6.3.3.2	Внедрение автоматизации лабораторных процессов.
6.3.4	Взаимодействие лабораторной службы с другими подразделениями медицинского учреждения.
6.3.4.1	Создание эффективных коммуникационных каналов между лабораторией и врачами для оперативной передачи данных и результатов исследований.
6.4	Применение бережливых технологий в медицинских организациях.
6.4.1	Основные шаги по внедрению технологии бережливого производства, направленных на улучшение условий труда, экологической безопасности медицинских отходов.
6.4.2	Использование принципов бережливого производства для оптимизации и устранения неэффективных этапов.
6.4.3	Мониторинг и оценка результатов внедрения бережливых технологий.

МОДУЛЬ 7

Основы диспансеризации определенных групп населения

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
7.1	Современные профилактические технологии в деятельности сотрудника клинико-диагностической лаборатории.
7.2	Профилактическое консультирование.
7.2.1	Основы профилактики заболеваний и санитарно-просветительной работы.
7.2.2	Консультирование медицинских работников и пациентов по правилам и методам проведения исследований при выполнении клинических лабораторных исследований по месту взятия биологического материала.
7.3	Организация и принципы диспансерного наблюдения определенных групп населения. Основные виды скрининга.
7.3.1	Выявление инфекционных заболеваний органов малого таза.
7.3.1.1	Определение ДНК возбудителей инфекций, передаваемых половым путем (<i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i>) методом ПЦР.
7.3.2	Раннее выявление онкологических заболеваний.
7.3.2.1	Определение ДНК вирусов папилломы человека высокого канцерогенного риска.

3. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» проводится в форме тестирования.
- Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике».
- Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике»

и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают установленного удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Тестовые задания

Тестовые задания в количестве 300 вопросов представлены в виде электронной базы Центра сертификации и аттестации или банк тестовых вопросов в системе дистанционного обучения НГМУ.

Примеры тестовых заданий:

1. В основе ПЦР-анализа лежит:

1. копирование специфических участков молекулы ДНК +
2. взаимодействие между антигеном и антителом
3. различная скорость движения молекул
4. величина заряда молекулы белка

2. В минимальный состав реакционной смеси в ПЦР-анализе входит все, кроме:

1. ДНК-матрица
2. 2 праймера
3. Taq-полимераза
4. ревертаза
5. АТФ +
6. смесь dNTP
7. буфер, содержащий Mg^{2+}

3. Наиболее чувствительный метод в исследования инфекций передаваемых половым путём:

1. метод полимеразной цепной реакции +
2. иммуноферментный метод
3. культуральное исследование
4. микроскопическое исследование

4. Метод рекомендованный для диагностики всех инфекций передаваемых половым путем, вызванных безусловно патогенной микрофлорой:

1. молекулярно-биологические методы выявления ДНК возбудителя +
2. иммуноферментный анализ выявления антигенов возбудителей
3. иммуноферментный анализ выявления антител
4. культуральное исследование
5. световая микроскопия

5. В основе ПЦР-анализа лежит:

1. копирование специфических участков молекулы ДНК +
2. взаимодействие между антигеном и антителом
3. различная скорость движения молекул

4. величина заряда молекулы белка

6. Реакция амплификации в методе ПЦР повторяется циклов:

1. 5-10
2. 10-20
3. 30-50 +
4. 50-100
5. 100-1000

7. Найдите соответствие между методом выявления хламидийной инфекции методом NASBA с целью установления излеченности и сроками выполнения после окончания лечения:

1. 1 недели
2. 2 недели +
3. 3 недели
4. 4 недели

8. Молекулярно-генетический метод диагностики инфекционных заболеваний заключается в:

1. определении нуклеиновой кислоты возбудителя +
2. приготовлении микропрепарата из биоматериала и его микроскопии
3. определении титра антител в сыворотке крови к возбудителю
4. выделении возбудителя из материала и определении его вида

9. Во сколько этапов осуществляется диспансеризация:

1. три
2. четыре
3. два +
4. один

Правильный ответ 3

10. Ключевой этап, определяющий качество ПЦР:

1. пробоподготовка +
2. амплификация
3. детекция
4. интерпретация результатов

4. Организационно-педагогические условия реализации ДПП ПК

4.1. Общесистемные требования

Организация располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей

проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования", утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. N 1н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный N 20237), и профессиональным стандартам (при наличии).

4.2. Требования к кадровым условиям реализации

Кадровое обеспечение реализации Программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры клинической лабораторной диагностики.

4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению ДПП

Необходимый набор материально-технического обеспечения для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации непрерывного образования «Молекулярно-биологические технологии в медицинской практике» включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

1. аудитории, оборудованные мультимедийными средствами обучения, микроскопами и иным оборудованием, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;
2. рабочее место преподавателя оснащено демонстрационной техникой (стационарными досками, проекторами, системой мультимедиа, доступом в Интернет);
3. рабочее место обучающегося оснащено методическими материалами:
 - нормативно-правовыми документами, определяющими деятельность преподавателя;

- пакетом учебно-методических материалов к образовательной программе в электронном виде (учебная программа, учебно-тематический план, набор слайд-презентаций по основным темам);

- канцелярскими принадлежностями: бумага для письма А4, блокноты, ручки, карандаши, фломастеры и т.п.

Основная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Т.1, 2. Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012
2. Клиническая лабораторная диагностика: в 2 т. Т. 1 / под ред. профессора В. В.Долгова. — М.: ООО «Лабдиаг», 2017. — 464 с.
3. Ребриков Д.В. ПЦР « в реальном времени». М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009.
4. Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР) // методическое пособие, ДНК-технология, Москва 2012
5. Зорина В.В. (сост.) Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР). Методическое пособие. М.: ДНК-технология, 2012. - 80 с.
6. Общественное здоровье и здравоохранение : учебное пособие / В. А. Медик, В. К. Юрьев. – Москва: Москва, 2015.- 288 с.
7. Общественное здоровье и здравоохранение: учебник для студентов вузов / Ю. П. Лисицын, Г. Э. Улумбекова. – М.: М., 2011. - 544 с.

Дополнительная литература:

1. Медицинская паразитология: лабораторная диагностика. Под ред. В.П. Сергиева, Е.Н. Морозова. Учебник. Ростов-на-Дону: Феникс, 2017
2. Лобзин Ю.В. Клинико-лабораторная диагностика инфекционных болезней : руководство для врачей. - СПб.: СПб., 2001. - 384 с.
3. Финогеев Ю.П., Лобзин Ю.В. «Клинико-лабораторная диагностика инфекционных заболеваний», Фолиант, 2001.- 384с.
4. Ковальчук Л.В. [и др.] Иммунология: практикум: клеточные, молекулярные и генетические методы исследования: учебное пособие. - М.: 2010. - 176 с.
5. Кожные и венерические болезни: учебник для студентов медицинских вузов. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
6. Медицинская микробиология, иммунология и вирусология : учебник для медицинских вузов / А.И. Коротяев, С.А. Бабичев . - Б. м. : Б. м., 2010. - 772 с.
7. Сбойчаков В.Б. Медицинская микология. Руководство для врачей. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008.- 208 с
8. Клинические рекомендации. Молекулярно-биологическое исследование для

выявления ДНК и/или РНК возбудителей инфекций, передаваемых половым путем (*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*) Москва, 2014

9. Здоровье населения региона и приоритеты здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. О.П. Щепина, В.А. Медика - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970417126.html>