

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России

«25» февраля 20 20 г.
Протокол № 05/2020

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России



Е.В. Шляхто

«28» февраля 20 20 г.

Заседание Ученого совета

«28» февраля 20 20 г.

Протокол № 2

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Молекулярно-генетические технологии в практике
клиническо-диагностических лабораторий»

Лечебный факультет
Кафедра лабораторной медицины и генетики

Срок обучения 36 часов

Форма обучения очная

Санкт-Петербург

20 20

СОДЕРЖАНИЕ

1. Состав рабочей группы	3
2. Общие положения	4
2.1 Цели и задачи дополнительной профессиональной программы	4
2.2 Требования к уровню образования слушателя	4
2.3 Нормативный срок освоения программы	4
2.4 Форма обучения, режим продолжительности занятий	4
3. Планируемые результаты обучения	5
4. Учебный план	6
5. Календарный учебный график	7
6. Учебная программа	7
7. Условия реализации программы	11
7.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение	11
7.2 Материально-технические условия реализации программы	12
7.3 Кадровое обеспечение	13
8. Формы контроля и аттестации	13
9. Нормативно-правовые акты	13

2. Общие положения

2.1 Цели и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Молекулярно-генетические технологии в практике клиническо-диагностических лабораторий» (далее Программа).

Цель: совершенствование имеющихся компетенций, получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Задачи:

- обновление существующих и получение новых теоретических знаний по современным направлениям специализированных высокотехнологичных молекулярно-генетических диагностических исследований.

- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций в современных направлениях специализированных высокотехнологичных молекулярно-генетических диагностических исследований.

2.2 Требования к уровню образования слушателя.

К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее образование по одной из специальностей: «Лечебное дело», «Педиатрия», «Стоматология», «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», «Медицинская биофизика», «Медицинская кибернетика».

К освоению Программы допускаются лица, прошедшие подготовку в интернатуре/ординатуре по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Терапия», «Гематология», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Медицинская биохимия», «Кардиология», «Инфекционные болезни», «Акушерство и гинекология», «Неонатология», «Педиатрия», «Трансплантология», «Скорая медицинская помощь», «Онкология», а также профессиональную переподготовку по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» при наличии подготовки в интернатуре/ординатуре по одной из специальностей укрупненных групп специальностей «Клиническая медицина» или «Науки о здоровье и профилактическая медицина».

По направлению администрации медицинских организаций обучение на цикле могут проходить лица с немедицинским образованием, допущенные к медицинской деятельности в соответствии с приказом № 541н от 23 июля 2010 г. «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», требующий наличия у биолога высшего профессионального образования по специальности «Биология», «Биохимия», «Биофизика», «Генетика», «Микробиология», «Фармация» и дополнительного профессионального образования (цикл общего усовершенствования), в соответствии с направлением профессиональной деятельности, т.е. предметно предназначенные для должности «биолог».

2.3 Нормативный срок освоения Программы составляет 36 академических часов.

2.4 Форма обучения, режим и продолжительность занятий

Форма обучения	Всего часов	Часов в день	Общая продолжительность программы
очная, с отрывом от основной деятельности	36	6	6 дней

очная, без отрыва от основной деятельности	36	3	12 дней
--	----	---	---------

3. Планируемые результаты обучения

В результате освоения Программы у обучающегося совершенствуется компетенция: Готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6) - Способность и готовность назначения и проведения лабораторного обследования с использованием молекулярно-генетических технологий, самостоятельная интерпретация результатов различных молекулярно-генетических исследований, в том числе при диагностике инфекционных заболеваний, а также при оценке риска развития мультифакториальных заболеваний с учетом генетической предрасположенности.

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Индикаторы компетенции	В результате освоения программы обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
1	ПК-6.1	Готовность к выбору и применению молекулярно-генетических диагностических методов исследований	Основные положения нормативных документов, регламентирующих проведение молекулярно-генетических исследований в клинико-диагностической лаборатории	Выбирать необходимый молекулярно-генетический метод в зависимости от поставленной диагностической задачи	Технологией выполнения молекулярно-генетических исследований
2	ПК-6.2	Готовность к интерпретации результатов молекулярно-генетических исследований	Необходимые клинические и молекулярно-биологические знания о предмете молекулярно-генетической диагностики.	Давать молекулярно-биологическую и клиническую интерпретацию результатов молекулярно-генетического диагностического исследования	Основные принципы интерпретации результатов проводимых молекулярно-генетических исследований

4. Учебный план

Код	Наименование разделов Программы и тем	Всего часов	В том числе*					Форма контроля
			Лекции	Практические занятия			Самостоятельная работа	
				С	ПЗ	СЗ		
1.	Введение в молекулярно-генетические методы исследований	10	4	2	-	-	4	-
1.1.	Место молекулярно-генетических исследований в современной медицинской практике	2	2	-	-	-	-	Текущий контроль
1.2.	Моногенные наследственные заболевания. Пренатальная диагностика, неонатальный скрининг.	4	-	2	-	-	2	Текущий контроль
1.3.	Мультифакториальные заболевания.	4	2	-	-	-	2	Текущий контроль
2.	ПЦР как основа молекулярно-генетических технологий	10	2	2	-	6	-	-
2.1.	Основные сведения о нуклеиновых кислотах, методы выделения нуклеиновых кислот.	4	-	2	-	2	-	Текущий контроль
2.3.	Виды ПЦР. ПЦР в реальном времени в клинико-лабораторной диагностике	6	2	-	-	4	-	Текущий контроль
3.	Секвенирование.	4	2	-	-	-	2	
3.1.	Методы секвенирования.	2	1	-	-	-	1	Текущий контроль
3.2.	Секвенирование нового поколения.	2	1	-	-	-	1	Текущий контроль
4.	Основы интерпретации результатов молекулярно-генетических диагностических исследований.	8	-	6	2	-	-	-
3.1.	Интерпретация результатов молекулярно-генетических исследований для анализа предрасположенности к мультифакториальным заболеваниям. Наследственная тромбофилия.	4	-	2	2	-	-	Текущий контроль
3.2.	Фармакогенетические исследования. Исследования в онкогематологии.	2	-	2	-	-	-	Текущий контроль
3.3.	ПЦР-диагностика инфекционных заболеваний и интерпретация полученных результатов.	2	-	2	-	-	-	Текущий контроль
Итоговая аттестация		4	-	-	-	-	-	Зачет
Всего		36	8	10	2	6	6	4

* Указываются только те виды практических занятий, которые проводятся по данной Программе. В случае использования дистанционного обучения — вводится дополнительный столбец - ДО, в случае наличия стажировки — вводится дополнительный столбец — Стажировка.

Формы проведения практических занятий:

- семинар (семинар-практикум)(С);

-симуляционное занятие (СЗ);

-практическое занятие (ПЗ);

(Положение ФГБУ «НМИЦ имени В.А. Алмазова» от 12.03.2019 «О видах и формах проведения практических занятий»)

5. Календарный учебный график

Вид учебной работы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы
Лекции	2	4	8
Практические занятия	2	1	2
Семинары	2	5	10
Самостоятельная работа	2	3	6
Симуляционные занятия	2	3	6
Итоговая аттестация	4	1	4

6. Учебная программа

Лекционные занятия

№	Наименование темы лекции	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции (в виде шифра)	Наименование оценочного средства*
1	Раздел 1. Введение в молекулярно-генетические методы исследований				
1.1	Тема 1. Место молекулярно-генетических исследований в современной медицинской практике	Роль генетических предикторов в развитии различных заболеваний. Молекулярно-генетические исследования в современном диагностическом и лечебном процессах. Развитие молекулярно-генетических технологий. Основы молекулярно-генетические, молекулярно-биологические методы исследований.	2	ПК-6.1, ПК-6.2	КВ, ТЗ
1.2	Тема 3. Мультифакториальные заболевания.	Роль генетических факторов риска в развитии социально-значимых мультифакториальных заболеваний: сердечно-сосудистые и тромбозмболические заболевания, онкопатология, патология беременности.	2	ПК-6.1, ПК-6.2	КВ, ТЗ
2	Раздел 2. ПЦР как основа молекулярно-генетических технологий.				
2.1	Тема 3. Виды ПЦР.	Современные молекулярно-генетические, молекулярно-	2	ПК-6.1	КВ, ТЗ

	ПЦР в реальном времени в клинико-лабораторной диагностике	биологические методы исследований. Основные принципы метода ПЦР. ПЦР-в реальном времени. Методы детекции накопления продукта амплификации в ПЦР-в реальном времени.			
3.	Раздел 3. Секвенирование.				
3.1.	Тема 1. Методы секвенирования.	Различные методы и подходы к определению последовательности нуклеиновых кислот. Секвенирование по Сенгеру.	1	ПК-6.1	КВ, ТЗ
3.2.	Тема 2. Секвенирование нового поколения.	Принцип массового параллельного секвенирования (секвенирования нового поколения). Различные технологические решения.	1	ПК-6.1	КВ, ТЗ

*Виды оценочных средств:

-ТЗ — тестовые задания;

-КВ — контрольные вопросы;

Практические занятия

№	Наименование темы практического занятия	Содержание учебного материала	Форма проведения практического занятия**	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции (в виде шифра)	Наименование оценочного средства*
1	Раздел 1. Введение в молекулярно-генетические методы исследований					
1.1	Тема 2. Моногенные наследственные заболевания. Пренатальная диагностика, неонатальный скрининг.	Применение методов молекулярно-генетического анализа для диагностики моногенных наследственных заболеваний. Место молекулярно-генетических методов в пренатальной диагностике. Возможности современных молекулярно-генетических методов для неонатального скрининга.	С	2	ПК-6.1, ПК-6.2	КВ, ТЗ
2	Раздел 2. ПЦР как основа молекулярно-генетических технологий.					

2.1	Тема 1. Основные сведения о нуклеиновых кислотах, методы выделения нуклеиновых кислот.	Особенности прободготовки нуклеиновых кислот к исследованию. Условия хранения биологического материала. Техника безопасности и санитарно-противоэпидемический режим при работе с биологическим материалом. Освоение основных подходов и методов выделения нуклеиновых кислот.	С, СЗ	4	ПК-6.2	КВ, ТЗ
2.2.	Тема 2. Виды ПЦР. ПЦР в реальном времени в клинико-лабораторной диагностике.	Освоение протокола постановки ПЦР. Манипуляции с интерфейсом программного обеспечения амплификатора. Навык учета и сравнения результатов ПЦР-в реальном времени при выполнении качественного и количественного анализа генетического материала. Интерпретация результатов амплификации, анализ кривых накопления, анализ кривых плавления.	СЗ	4	ПК-6.1, ПК-6.2	КВ, ТЗ
3.	Раздел 4. Основы интерпретации результатов молекулярно-генетических диагностических исследований.					
3.1.	Тема 1. Интерпретация результатов молекулярно-генетических исследований для анализа предрасположенности к	Интерпретация результатов молекулярно-генетического анализа для диагностики и выбора тактики проведения дополнительных лабораторных	С, ПЗ	4	ПК-6.2	КВ, ТЗ

	<p>мультифакториальным заболеваниям. Наследственная тромбофилия.</p>	<p>исследований. Генетические предикторы сердечно-сосудистых заболеваний. Наследственная тромбофилия. Скрининговые тесты на наследственную тромбофилию. Место молекулярно-генетических исследований предрасположенности к мультифакториальным заболеваниям в современных клинических рекомендациях.</p>				
3.2	<p>Тема 2. Фармакогенетические исследования. Исследования в онкогематологии.</p>	<p>Основы фармакогенетики. Место фармакогенетических исследований в современных клинических рекомендациях. Фармакогенетика антитромботических препаратов. Молекулярно-генетические исследования в онкогематологии, определение маркера остаточной болезни.</p>	С	2	ПК-6.2	КВ, ТЗ
3.3	<p>Тема 3. ПЦР-диагностика инфекционных заболеваний и интерпретация полученных результатов.</p>	<p>Интерпретация результатов ПЦР-диагностики инфекций. Особенности диагностики заболеваний, передающихся половым путем. ПЦР-диагностика вирусных заболеваний. Гепатит В, С.</p>	С	2	ПК-6.2	КВ, ТЗ

****Формы проведения практических занятий:**

- семинар (семинар-практикум) (С)

- симуляционное занятие (СЗ)

- практическое занятие (ПЗ)

Перечень и описание отрабатываемых манипуляций на симуляционных занятиях:

Раздел 2. ПЦР как основа молекулярно-генетических технологий.

1. Освоение метода выделения нуклеиновых кислот.
2. Освоение протокола постановки ПЦР.

Самостоятельная работа

№	Вид самостоятельной работы	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции (в виде шифра)	Наименование оценочного средства*
1	Раздел 1. Введение в молекулярно-генетические методы исследований				
1.1	Тема 1.2. Моногенные наследственные заболевания. Пренатальная диагностика, неонатальный скрининг.	Примеры моногенных наследственных заболеваний. Основы медико-генетического консультирования.	2	ПК-6.2	КВ
1.2	Тема 1.3. Мультифакториальные заболевания.	Техническая характеристика наборов реагентов для молекулярно-генетических исследований мультифакториальных заболеваний, предлагаемых различными производителями.	2	ПК-6.1	КВ
2	Раздел 3. Секвенирование.				
2.1.	Тема 3.1. Методы секвенирования.	Принцип метода пиросеквенирования.	1	ПК-6.1	КВ
2.2.	Тема 3.2. Секвенирование нового поколения.	Клиническое использование полногеномного, экзомного и таргетного высокопроцессивного массового параллельного секвенирования нового поколения (NGS).	1	ПК-6.2	КВ

7. Условия реализации программы

7.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные

библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения Программы:

- Методические указания по обеспечению клинической безопасности получения и применения лабораторной информации», утвержденные Профильной комиссии МЗ РФ по клинической лабораторной диагностике/ Меньшиков В.В., Эмануэль А.В., Годков М.А. – МЗ РФ, 2013 -<http://web-local.rudn.ru/web-local/prep/rj/?id=1093>
- Правила проведения клинических лабораторных исследований./ Ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» - 2015 <http://www.fedlab.ru/upload/medialibrary/b81/pravila-lab-s-uchetom-mneniya-roszdravnadzora.pdf>
- Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения Программы:

Основная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика: национальное руководство: в 2 т. / Под ред. В.В. Долгова, В.В. Меньшикова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 928 с.

Дополнительная литература:

1. Федеральный закон от 5.07.1996 №83-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»
2. Порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и (или) наследственными заболеваниями (Пр. Минздрава России от 15.11.2012 №917н)

7.2 Материально-технические условия реализации программы.

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Лекционный зал «Ланг» (ул. Аккуратова, д. 2, лит. И)	лекции	<ul style="list-style-type: none"> – Моноблок с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – Проектор – Плазменная панель – Ноутбук с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – Проектор – Плазменная панель
Учебная аудитория № 1-2 (ул. Аккуратова, д. 2, лит. А)	семинары, практические занятия	<ul style="list-style-type: none"> – Компьютер с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – Проектор

		<ul style="list-style-type: none"> – Экран – Ноутбук с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
Учебная аудитория № 1.4 (ул. Аккуратова, д. 2, лит. А)	самостоятельная работа	<ul style="list-style-type: none"> – Ноутбук с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – Учебная специализированная мебель: доска, столы, стулья.
Учебная аудитория № 2–4к (компьютерный класс) (ул. Аккуратова, д. 2, лит. А)	текущая и итоговая аттестации	<ul style="list-style-type: none"> – Моноблок с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – 14 шт. – Экран – 1 шт. – Учебная специализированная мебель: доска, столы, стулья.

7.3 Кадровое обеспечение.

Реализация Программы осуществляется руководящими и научно-педагогическими работниками НМИЦ им. В.А. Алмазова, квалификация которых 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, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

8. Формы контроля и аттестации

8.1 Текущий контроль проводится в форме контрольных вопросов.

8.2 Промежуточная аттестация отсутствует.

8.3 Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме зачета.

Перечень разделов и вопросов, выносимых на итоговую аттестацию, приведен в Приложении.

8.4 Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в полном объеме, предусмотренном учебным планом.

8.5 Документ, выдаваемый после завершения программы: удостоверение о повышении квалификации.

9. Нормативные правовые акты

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями от 06.03.2019);
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»;
- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
- Приказ Минобрнауки России от 25.08.2014 N 1047 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (уровень подготовки кадров высшей квалификации)» (Зарегистрировано в Минюсте России 28.10.2014 N 34502);
- Приказ Минтруда и соцзащиты России от 14.03.2018 № 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».
- «ФГОС ВО уровень высшего образования-подготовка кадров высшей квалификации специальность 31.08.06 Лабораторная генетика (Пр. Министерства образования и науки РФ от 25.08.2014 №1050).