

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

«17» сентября 2019г.
Протокол № 27/19

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



Е.В. Шляхто
2019 г.

Заседание Ученого совета
«27» сентября 2019 г.
Протокол № 8

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ СОВРЕМЕННОГО ВИВАРИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА ЖИВОТНЫХ SPF КАТЕГОРИИ»

Лечебный факультет

Кафедра патологии

Срок обучения 36 часов

Форма обучения очная

Санкт-Петербург
2019

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	5
2.3 Нормативный срок освоения программы	5
2.4 Форма обучения, режим продолжительности занятий	5
3. Планируемые результаты обучения	5
4. Учебный план	5
5. Календарный учебный график	5
6. Учебная программа	6
7. Условия реализации программы	8
7.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение	9
7.2 Материально-технические условия реализации программы	10
7.3 Кадровое обеспечение	11
8. Формы контроля и аттестации	11
9. Нормативно-правовые акты	12

1. Состав рабочей группы

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Галагудза Михаил Михайлович	Доктор медицинских наук	Директор Института Экспериментальной медицины; главный научный сотрудник НИО микроциркуляции и метаболизма миокарда ЦЭБ, заведующий кафедры патологии ИМО, д.м.н., Член-корреспондент РАН;	ФБГУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова», Институт экспериментальной медицины
2	Торопова Яна Геннадьевна	Кандидат биологических наук	Зав. НИЛ биопротезирования и кардиопротекции Института экспериментальной медицины, доцент кафедры патологии Института медицинского образования	ФБГУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова», Институт экспериментальной медицины
3	Розова Ирина Олеговна	-	Специалист группы доклинических исследований	ФБГУ «НМИЦ им.В.А. Алмазова», Институт экспериментальной медицины
По методическим вопросам				
1	Карымова Светлана Маратовна	-	Специалист УМО ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

Программа обсуждена на заседании кафедры патологии «25 » июля 2019 г., протокол № 10.

Заведующий кафедрой патологии
д.м.н. профессор Галагудза М.М.


подпись

1 
расшифровка подписи

2. Общие положения

2.1 Цель реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Принципы работы современного вивария и проведение исследований на животных SPF-категории» - подготовка высококвалифицированных специалистов в области биомедицины.

Задачи программы:

- Ознакомить обучающихся с основными понятиями и современными концепциями биологического моделирования и экспериментальной медицины.
- Дать обучающимся знания о принципах работы современного вивария и проведения исследований на животных.
- Ознакомить обучающихся с особенностями содержания и использования лабораторных животных SPF-категории.

2.2 Требования к уровню образования слушателя

Врач по специальности «Ветеринария», «Хирургия», средний персонал по уходу за животными, инженеры по лабораторному оборудованию, исследователи и другие специалисты.

2.3 Нормативный срок освоения программы 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	7-8	5 дней

3. Планируемые результаты обучения

В результате освоения Программы у обучающегося совершенствуются и приобретаются новые компетенции.

№ п/п	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате освоения программы обучающиеся должны		
			знать	уметь	владеть
1	ОК-1	Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.	1. Методы критического анализа и оценки современных научных достижений 2. Методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе междисциплинарных областях .	1. Анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	1. Навыками критического анализа и оценки современных научных достижений

2	ПК-2	Умение правильно пользоваться медико-технической и ветеринарной аппаратурой, инструментарием и оборудованием в лабораторных, диагностических и лечебных целях и владением техникой клинического исследования животных, назначение необходимого лечения в соответствии с поставленным диагнозом	технику клинического исследования животных,	Назначать лечение в соответствии с поставленным диагнозом	правильно пользоваться медико-технической и ветеринарной аппаратурой, инструментарием и оборудованием в лабораторных, диагностических и лечебных целях
3	ПК-21	Способность и готовностью проводить консультативную деятельность в области профилактики, диагностики болезней и лечения животных, ветеринарно-санитарной экспертизы, судебно-ветеринарной экспертизы и организации ветеринарного дела	1. Принципы анализа и обобщения результатов исследований, современные методы статистической обработки результатов исследования 2. Формы публичного представления научных данных	Анализировать и обобщать полученные результаты исследования; представлять их в виде научных публикаций, докладов	Навыками анализа, обобщения и оформления результатов научного исследования, публичного представления результатов выполненных научных исследований

4. Учебный план

Код	Наименование разделов Программы и тем	Всего часов	В том числе						Форма контроля
			Лекции	Практические занятия			Самостоятельная работа	Стажировка	
				С	ПЗ	ЛП			
1	Организация работы вивария	10	3	2	2	2	1	1	Текущий контроль (опрос)
2	Содержание и мониторинг лабораторных животных	7	3	-	2	-	2	1	Текущий контроль (опрос)
3	Гигиена работы вивария	8	2	-	4	-	1	1	Текущий контроль (опрос)
4	Проведения доклинических исследований, биоэтическая комиссия	7	2	-	-	-	4	1	Текущий контроль (опрос)
Итоговая аттестация		2	-	-	-	-	-	-	Зачет
Всего		36	10	2	8	2	8	4	2

5. Календарный учебный график

Вид учебной работы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы
Лекции	2-3	4	10
Практические занятия (семинары, занятия)	3-4	4	12
Самостоятельная работа	1-2	5	8
Стажировка	1	4	4
Итоговая аттестация	2	1	2

6. Учебная программа

Лекционные занятия

№	Наименование темы лекции	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/ формируемые компетенции	Наименование оценочного средства*
1	Раздел 1. Организация работы вивария		3		
1.1	Цель работы вивария барьерного типа и общие принципы работы	Цель работы вивария, виды исследований на базе вивария, качество лабораторных животных, классификация лабораторных животных, системы содержания животных, уровни биологической безопасности, видовой состав животных, пиковые количества животных, персонал вивария, стандартные операционные процедуры, технологический регламент, вопросы аккредитации вивария	1	ОК-1 ПК-2	ТЗ
1.2	Помещения, секторы и блоки вивария, их назначение. Особенности конструктивных решений и ограждающих материалов	Виртуальная экскурсия; Особенности "чистых" помещений; Забарьерный сектор вивария и примыкающие помещения; Санпропускники; Внебарьерный операционный блок; Лабораторный блок; Блок патоморфологии; Административно-офисная зона; Складские и подсобные помещения; Обслуживающие и социальные помещения; Технические помещения; Лестницы, тамбуры и лифты; Характеристики конструкций, используемых в отделке "чистых" зон (материалы, средства защиты)	1	ОК-1 ПК-2	ТЗ
1.3	Инженерные системы барьерного вивария; Технологическое оборудование вивария	Вентиляция и кондиционирование; Современные решения в области диспетчеризации и автоматизации; Электроосвещение и силовое электрооборудование; Водоснабжение и канализация; Система видеонаблюдения и контроля доступа; Система водоочистки и водоподготовки; Противопожарные мероприятия; Аварийный план. Автоклавы; Моечные машины; Стеллажи ИВК и блоки подготовки воздуха для ИВК; Станции наполнения и опорожнения поилок; Станции сбора использованного подстилочного материала; Станции замены клеток; Ламинарные боксы; Станции	1	ОК-1 ПК-2	ТЗ

		послеоперационного восстановления; Прачечное оборудование; Воздушный душ; Генератор пара перекиси водорода.			
2	Раздел 2. Содержание и мониторинг лабораторных животных		3		
2.1	Выполнение исследовательских манипуляций на животных в виварии. Мониторинг здоровья животных	Манипуляции, не предполагающие вывода животных из «чистой» зоны, манипуляции, проводимые в комнатах содержания и адаптационной, манипуляции, проводимые в манипуляционной комнате, манипуляции, проводимые в хронической операционной, манипуляции, предполагающие вывод животного из «чистой» зоны, манипуляции, проводимые в операционной дожития, терминальные процедуры без сохранения SPF-статуса, понятие о мониторинге здоровья животных, виды мониторинга, понятие о животных-сентинелах.	2	ОК-1 ПК-21	ТЗ
2.2	Содержание лабораторных животных	Факторы окружающей среды, воздействующие на животных, и их контроль; Размещение животных; Обращение с животными и уход за ними; Обращение с больными и павшими животными; Эвтаназия; Корм для лабораторных животных; Подстилочный материал, обращение с подстилом; Вода для поения животных, особенности ее подготовки; Элементы обогащения среды	1	ПК-21	ТЗ
3	Раздел 3. Гигиена работы вивария		2		
3.1	Гигиена персонала "чистой" и "грязной" зоны вивария	Организация санпропускников и правила прохода через них; Аллергены животного происхождения и меры предотвращения аллергии; Правила приема посетителей; Переходная и технологическая одежда; Правила обращения с одеждой. Организация потоков материалов	1	ПК-2 ПК-21	ТЗ
3.2	Стерилизация и дезинфекция. Уборка и дезинфекция помещений "чистой" и "грязной" зоны	Понятия дезинфекции и стерилизации; Виды уборки чистой зоны; Ежедневная уборка; Еженедельная уборка; Генеральная уборка; Способы дезинфекции; Инвентарь и дезинфектанты, применяемые при уборке чистой зоны; Уборка "грязной" зоны;	1	ПК-2 ПК-21	ТЗ
4	Раздел 4. Проведения доклинических исследований, биоэтическая комиссия		2		
4.1	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных	Организация процесса доклинических исследований; Основные принципы экспериментального изучения потенциальных лекарственных средств; Стандартные манипуляции с лабораторными животными при тестировании потенциальных лекарственных средств; цели и задачи биоэтической комиссии	2	ПК-21	ТЗ

*Виды оценочных средств:

- КВ — контрольные вопросы;
- СЗ — ситуационные задачи;
- ТЗ — тестовые задания

Практические занятия

№	Наименование темы практического занятия	Содержание учебного материала	Форма проведения практического занятия**	Объем (в часах)	Совершенствуемые/ формируемые компетенции	Наименование оценочного средства
1	Организация работы вивария					
1.1	Ознакомление с особенностями планировки, логистикой здания вивария		ЛП	2	ОК-1	ТЗ
1.2	Панельная дискуссия (вопросы-ответы)		ПЗ	2	ПК-21	ТЗ
1.3	Демонстрация наглядных пособий и образцов (оборудование, отделочные материалы, упаковка и пр.)		С	2	ПК-21	ТЗ
2	Содержание и мониторинг лабораторных животных					
2.1	Выполнение манипуляций и мониторинг здоровья	Виды исследовательских манипуляций на животных в виварии	ПЗ	2	ПК-21	ТЗ
3	Гигиена работы вивария					
3.1	Посещение «чистой зоны» вивария	Правила поведения в «чистой» зоне вивария	ПЗ	2	ПК-21	ТЗ
3.2	Посещение «чистой зоны» вивария	Практические занятия (обработка рук, надевание технологической одежды)	ПЗ	2	ПК-21	ТЗ

**Формы проведения практических занятий:

- семинар (С)

- практическое занятие (ПЗ);

- лабораторный практикум (ЛП)

Стажировка общая для всех разделов

№	Наименование темы	Содержание стажировки (вид деятельности и описание)	Объем (в часах)	Совершенствуемые/ формируемые компетенции	Наименование оценочного средства
1	Подготовка проекта протокола-заявки на проведение исследования	Детальное планирование экспериментальных работ, обоснование выбора вида и количества животных для эксперимента, планирование логистики эксперимента, определение методов и подходов к выполнению исследования	2	ПК-21	ТЗ
2	Работа со Стандартными операционными процедурами	Ознакомление с СОП при участии его разработчика.	2	ОК-1	ТЗ

Самостоятельная работа по всем разделам

№	Вид самостоятельной работы	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции	Наименование оценочного средства
1	Основные правила проведения доклинических исследований лекарственных средств на лабораторных животных.				
1.1	Ознакомление с нормативными документами: законы, приказы, стандарты.	Изучение нормативной базы, регламентирующей организацию и проведение доклинических исследований.	2	ОК-1	КВ
2	Биоэтическая комиссия				
2.1	Ознакомление с нормативными документами: законы, приказы, стандарты.	Изучение нормативно-правовой базы,, регламентирующей соблюдение биоэтических норм при планировании и выполнении экспериментальных исследований	3	ПК-21	КВ, СЗ
3	Стандартные операционные процедуры (СОП)				
3.1	Ознакомление с СОП, необходимыми для проведения практического занятия	Изучение СОП при участии его разработчика	3	ПК-21	КВ, СЗ

7. Условия реализации программы

1. Учебно-методическое обеспечение программы

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.

Основная литература:

1. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1. [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (Серия "Национальные руководства"). - Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421291.html>
2. Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 2 [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (Серия "Национальные руководства"). - Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421314.html>
3. Павлова, Т.В. Клиническая и экспериментальная морфология [Электронный ресурс] / Т.В. Павлова [и др.]. – М. : МИА, 2016. – Режим доступа : <http://medlib.ru/library/library/books/3168>
4. Вебер, В.Р. Лабораторные методы исследования. Диагностическое значение [Электронный ресурс] : учеб. пособие / В.Р. Вебер, Т.П. Швецова. – М. : МИА, 2008. – Режим доступа : <http://medlib.ru/library/library/books/428>
5. Биомедицинская этика [Электронный ресурс] : учебник / И. А. Шамов. - М. : ГЭОТАР Медиа, 2014. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429761.html>

Дополнительная литература :

1. Объекты исследования биологического происхождения в системе следственных действий [Электронный ресурс] / Э. А. Базилян, В. В. Кучин, П. О. Ромодановский, Е. Х. Баринов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970428825.html>
2. Экспериментальное моделирование и коррекция венозной эндотелиальной дисфункции [Электронный ресурс] / Р. Е. Калинин. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – Режим доступа : <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435328.html>

Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

1. Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)
2. Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)
3. Полнотекстовая база данных «ClinicalKey» (www.clinicalkey.com)
4. HTS The Biomedical & Life Sciences Collection – 2400 аудиовизуальных презентаций (www.hstalks.com)
5. Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
6. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

Информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

1. Реферативная и наукометрическая база данных «Scopus» (<http://www.scopus.com/>)
2. База данных индексов научного цитирования Web of Science (www.webofscience.com)

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

1. Поисковые системы Google, Rambler, Yandex <http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>; <http://www.yandex.ru>
2. Мультимедийный словарь перевода слов онлайн МультиТран <http://www.multitrans.ru/>
3. Университетская информационная система РОССИЯ <https://uisrussia.msu.ru/>
4. Публикации ВОЗ на русском языке <http://www.who.int/publications/list/ru/>
5. Международные руководства по медицине <https://www.guidelines.gov/>
6. Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>
7. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru/femb>

7.2 Материально-технические условия реализации программы

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Лекционный зал № 5 (г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д.15, лит. А)	Лекции, итоговая аттестация	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: - Камера для видеоконференц-связи Prestel – 1 шт. - Аудиоколонка – 2 шт. - Микрофон – 1 шт. - Учебная специализированная мебель: - Стол президиума – 1 шт. - Трибуна – 1 шт.
Виварий (пр. Пархоменко, 15Б)	практические	- Стеллаж ИВК на 126 клеток;

	занятия, стажировка	- Блок подготовки воздуха для ИВК; - Генератор пара перекиси водорода; - Моечная машина; - Воздушный душ
Учебная аудитория № 5–14л (г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д. 15, литер А)	практические занятия, текущий контроль	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: – Принтер – 1 шт. – Моноблок с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – 2 шт. Оборудование: – Микроскоп – 1 шт. – Микроскоп OLYMPUS BX 45 (пользователи 9+1) Учебная специализированная мебель: – Стол письменный угловой – 1 шт. – Стол письменный – 2 шт. – Стул офисный – 6 шт. – Шкаф книжный – 3 шт. – Картотека – 1 шт. – Полка угловая – 1 шт. – Кресло – 1 шт.
Учебная аудитория № 1-4 Зал «Библиотека» (г. Санкт-Петербург, ул. Аккуратова , д.2, лит. А)	Самостоятельная работа	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории: 2. Компьютер с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – 17 шт. Учебная специализированная мебель (столы, стулья).

7.2 Кадровое обеспечение.

Реализация Программы осуществляется руководящими и научно-педагогическими работниками Института Экспериментальной Медицины – структурным подразделением 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 опроса по каждой пройденной теме.

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

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

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

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

9. Нормативные правовые акты

3. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями от 06.03.2019);
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
5. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
6. 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»;
7. 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»;
8. Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
9. Приказ Министерства образования и науки РФ от 03 сентября 2015 г. N 962 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 36.02.01 Ветеринария (уровень специалитета)"
10. Приказ Министерства здравоохранения РФ 01.04.2016 №199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»;
11. Федеральный закон от 10.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».