

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

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

« 16 » 05 2023 г.  
Протокол № 7/2023



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Оценка биосовместимых свойств материалов в биологических тестах с  
использованием культур клеток»  
(стажировка на рабочем месте)**

Лечебный факультет  
Кафедра микробиологии и вирусологии

Трудоемкость 72 академических часа

Форма обучения очная

Санкт-Петербург  
2023 г

Составители дополнительной профессиональной программы повышения квалификации – стажировки на рабочем месте «Оценка биосовместимых свойств материалов в биологических тестах с использованием культур клеток» (далее – Программа):

№ п/п	Фамилия, имя, отчество (полностью)	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы
1	Головкин Алексей Сергеевич	Д.м.н.	Руководитель группы генно-клеточной инженерии Института молекулярной биологии и генетики, профессор кафедры микробиологии и вирусологии	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2	Костарева Анна Александровна	д.м.н	Директор Института молекулярной биологии и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
3	Калинина Ольга Викторовна	д.б.н.	Профессор кафедры лабораторной медицины и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
4	Мишанин Александр Игоревич	-	Младший научный сотрудник группы генно-клеточной инженерии Института молекулярной биологии и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
По методическим вопросам				
1	Овечкина Мария Андреевна	к.м.н.	Заведующий УМО ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2	Карымова Светлана Маратовна	-	Специалист УМО ИМО	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

## Глоссарий

ДПО - дополнительное профессиональное образование;

ПС - профессиональный стандарт

ОТФ - обобщенная трудовая функция

ТФ - трудовая функция

ПК - профессиональная компетенция

ИА - итоговая аттестация

УП - учебный план

ЭИОС — электронная информационно-образовательная среда

## **КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ**

### **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. Рабочие программы модулей/ Рабочая программа

### **3. Организационно-педагогические условия реализации Программы**

- 3.1. Учебно-методическое и информационное обеспечение
- 3.2. Материально-технические условия
- 3.3. Кадровое обеспечение
- 3.4. Организация образовательного процесса

### **4. Формы контроля и аттестации**

### **5. Оценочные материалы**

## 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

### 1.1 Нормативно-правовая основа разработки Программы

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом 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»;
- Профессиональный стандарт «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 №441н (Зарегистрировано в Минюсте России 19.08.2020 N 59324).

### 1.2 Категории обучающихся

К освоению Программы допускаются лица с уровнем профессионального образования: высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", «Медико-профилактическое дело», «Медицинская биохимия», магистратура или бакалавриат по одной из специальностей: «Биология», «Биотехнология», «Техническая физика», «Медицинская биофизика», «Биотехнические системы и технологии», «Материаловедение и технологии материалов».

### 1.3 Цель реализации Программы

Совершенствование и качественное расширение практических навыков и умений по современным направлениям тестирования биосовместимых свойств материалов, используемых для изготовления изделий медицинского назначения.

### 1.4 Связь Программы с Профессиональным стандартом

ОТФ	Трудовые функции	
	Код ТФ	Наименование ТФ
<b>Профессиональный стандарт (ПС): специалист в области биотехнологии биологически активных веществ</b>		
Осуществление биотехнологических процессов по получению биологически активных веществ	A/02.6	Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

### 1.5 Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы обучающийся совершенствует и осваивает ПК:

ПК	В результате изучения программы обучающиеся должны:		
	Знать	Уметь	Владеть

<p>ПК-1 Готовность к проведению исследований биосовместимости материалов с использованием культур клеток.</p>	<p>Основы биологии клетки: жизненный цикл клетки, основные органеллы, их строение и функции. Типы культур клеток, особенности их культивирования. потенциальное приложение при проведении тестов оценки биосовместимости. Требования и условия культивирования клеточных линий. Лабораторные методы исследования морфологии клеток. жизнеспособности клеток. функциональной активности. Понятие биосовместимости материалов; требований, предъявляемых к материалам, используемым для создания изделий медицинского назначения; критериям оценки параметров биосовместимости материалов. Принципы интерпретации результатов лабораторных исследований в целях оценки параметров биосовместимости материалов.</p>	<p>Составлять план проведения исследований по оценке биосовместимых свойств материалов в биологических тестах с использованием клеточных культур. Проводить лабораторные исследования в соответствии с составленным планом. Интерпретировать и анализировать результаты проведенных исследований с целью формулировки заключения о биосовместимых свойствах исследуемых материалов и их потенциальной пригодности для использования для создания изделий медицинского назначения.</p>	<p>Владение навыками культивирования клеточных линий, проведения лабораторных исследований по оценке морфологии, жизнеспособности и функционального состояния клеток.</p>
---	--	---	---

## 2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

### 2.1 Учебный план

№ п/п	Наименование модулей/ разделов/тем	Всего часов	Форма контроля
I	Стажировка	70	-
II	Итоговая аттестация	2	Зачет
III	Всего по программе	72	-

### 2.2 Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение 12 дней по 6 академических часов в день, 6 дней в неделю.

### 2.3 Рабочая программа

Рабочая программа стажировки «Оценка биосовместимых свойств материалов в биологических тестах с использованием культур клеток» включает следующие темы:

№	Тема занятия	Кол-во (час)
1.	Тема №1. Обзор актуальных требований, предъявляемых современной регенеративной медициной, к изделиям медицинского назначения. Современное представление о	6

	биосовместимых свойствах биоматериалов и способах их оценки.	
2.	Тема №2. Культуры клеток, используемые при тестировании биоматериалов в тестах in vitro. Основы биологии клетки.	24
3.	Тема №3. Подходы к проведению и методы оценки биосовместимых свойств материалов в биологических тестах с использованием культур клеток. Лабораторные методы оценки морфологии, функционального состояния, жизнеспособности клеток.	36
4.	Тема №4. Интерпретация результатов, получаемых при проведении исследований по оценке биосовместимых свойств материалов в биологических тестах.	6

Задача стажировки: усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по оценке биосовместимых свойств материалов в биологических тестах с использованием культур клеток.

Описание стажировки: обучающиеся знакомятся с особенностями проведения тестов по оценке биосовместимых свойств материалов в тестах с культурами клеток, выполняют самостоятельно отдельные этапы исследования.

Вид деятельности: приобретение профессиональных навыков путем непосредственного участия в проведении тестирования и оценки биосовместимых свойств материалов.

Руководитель стажировки — Костарева А.А., директор института молекулярной биологии и генетики ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова», д.м.н.

Место проведения стажировки: ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

### 3. ХАРАКТЕРИСТИКА ИНФОРМАЦИОННО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ СРЕДЫ

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.

#### 3.1 Программное обеспечение, профессиональные базы данных, информационные справочные системы, ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины

##### 1. Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по дисциплине:

Операционная система семейства Windows

Пакет OpenOffice

Пакет LibreOffice

Microsoft Office Standard 2016

NETOP Vision Classroom Management Software

Образовательный портал ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

<http://moodle.almazovcentre.ru/>

САБ «Ирбис 64» - система автоматизации библиотек. Электронный каталог АРМ «Читатель» и Web-Ирбис

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

Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» ([www.medlib.ru](http://www.medlib.ru))  
Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» ([www.rosmedlib.ru](http://www.rosmedlib.ru))  
ЭБС «Букап» (<https://www.books-ur.ru/>)  
ЭБС «Юрайт» (<https://urait.ru/>)  
Электронная библиотека «Профи-Либ СпецЛит» (<https://speclit.profy-lib.ru/>)  
Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>  
Научная электронная библиотеке <http://elibrary.ru/>

### **3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения дисциплины:**

Поисковые системы Google, Rambler, Yandex  
(<http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>; <http://www.yandex.ru/>)  
Мультимедийный словарь перевода слов онлайн МультиТран (<http://www.multitrans.ru/>)  
Университетская информационная система РОССИЯ (<https://uisrussia.msu.ru/>)  
Публикации ВОЗ на русском языке (<https://www.who.int/ru/publications/i>)  
Международные руководства по медицине (<https://www.guidelines.gov/>)  
Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) (<http://www.femb.ru>)  
Боль и ее лечение ([www.painstudy.ru](http://www.painstudy.ru))  
US National Library of Medicine National Institutes of Health ([www.pubmed.com](http://www.pubmed.com))  
Русский медицинский журнал ([www.rmj.ru](http://www.rmj.ru))  
Министерство здравоохранения Российской Федерации ([www.rosminzdrav.ru/ministry/inter](http://www.rosminzdrav.ru/ministry/inter))  
КиберЛенинка — это научная электронная библиотека (<https://cyberleninka.ru>)  
Российская государственная библиотека ([www.rsl.ru](http://www.rsl.ru))

#### **3.2. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:**

Основная литература:

1. Регенеративная медицина : учебник / под ред. П. В. Глыбочко, Е. В. Загайновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 456 с. - ISBN 978-5-9704-7535-5, DOI: 10.33029/9704-7535-5-REG-2023-1-456. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970475355.html>
2. Регенеративная медицина: практикум : учебное пособие / под ред. П. В. Глыбочко, Е. В. Загайновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-7389-4, DOI: 10.33029/9704-7389-4-REG-2023-1-144. - URL: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970473894.html>
3. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика : учебное пособие / А. А. Кишкун. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 1000 с. - ISBN 978-5-9704-7424-2. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970474242.html>
4. Основы статистического анализа в медицине: Учебное пособие/под ред. проф., д.м.н. В.А. Решетникова. — М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2020. — Режим доступа: <https://www.medlib.ru/library/library/books/36720>

Дополнительная литература:

1. Карпищенко, А. И. Медицинская лабораторная диагностика : программы и алгоритмы / под ред. А. И. Карпищенко - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 696 с. - ISBN 978-5-9704-2958-7. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970429587.html>
2. Любимова, Н. В. Теория и практика лабораторных биохимических исследований / Любимова Н. В., Бабкина И. В., Тимофеев Ю. С. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. -



- ISBN 978-5-9704-4721-5. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970447215.html>
3. Шабалова, И. П. Теория и практика лабораторных цитологических исследований : учебник / И. П. Шабалова, Н. Ю. Полонская, К. Т. Касоян. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 176 с. - ISBN 978-5-9704-5321-6. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970453216.html>
4. Клетки по Льюину / Л. Кассимерис, В. Р. Лингаппа, Д. Плоппер, И. В. Филиппович. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2018. - 1059 с. - ISBN 9785001015871. - Текст : электронный // ЭБС "Букап" : [сайт]. - URL : <https://www.books-up.ru/ru/book/kletki-po-lyuину-6403294>

### 3.3 Материально-технические условия реализации программы

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Учебная аудитория 1.11 (ул. Аккуратова, д.2, лит А)	итоговая аттестация	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории (моноблоки с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, плазменная панель, пульта управления, учебная специализированная мебель
Лабораторный зал №1 (помещение 1.18.29; ул. Аккуратова, д.2)	стажировка	Культуральные боксы с ламинарными шкафами 2 класса защиты, инвертированные микроскопы (Carl Zeiss), флуоресцентные микроскопы (Carl Zeiss), проточный лазерный цитометр Cytotflex S(Beckman Coulter), центрифуга, вортекс, одно- и многоканальные дозаторы различного объема, одноразовые пластиковые пробирки и наконечники

### 3.4 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».

## 4. Формы контроля и аттестации

4.1 Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения Программы проводится в форме зачета (проверки практических навыков).

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

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

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

4.4 Порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала программы определяется локальным нормативным актом, регламентирующим организацию и проведение итоговой аттестации обучающихся (ПОЛОЖЕНИЕ о Порядке реализации дополнительных профессиональных программ в Институте медицинского образования ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России, раздел 4 “Итоговая аттестация слушателей при реализации дополнительных профессиональных программ”).

## 5. Оценочные материалы

Оценочные материалы представлены в виде заданий для демонстрации практических навыков.

### Критерии оценивания заданий

Вид задания	Не зачтено	Зачтено
Демонстрация практических навыков	Грубое нарушение алгоритма или нарушение техники выполнения манипуляции	Демонстрация способности выполнять манипуляцию в соответствии с алгоритмом

### Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку обучающегося:

Продемонстрируйте один из этапов исследования:

1. Посев культуры адгезирующих клеток на культуральные флаконы или чашки.
2. Ферментативное снятие адгезированных клеток с поверхности культурального пластика.
3. Смена культуральной среды при культивировании культуры клеток.
4. Сокультивирование культуры клеток с исследуемым образцом биологического материала.
5. Окраска внутриклеточных белков адгезированных клеток с использованием моноклональных антител
6. Нанесение окрашенных образцов на предметные стекла для микроскопии.
7. Флуоресцентная микроскопия окрашенных образцов клеток.
8. Приготовление суспензии клеток и инкубация с моноклональными антителами (красителями) для проточной лазерной цитометрии.
9. Разморозка культуры клеток
10. Заморозка и биобанкирование культуры клеток
11. Фенотипирование суспензии клеток с использованием метода проточной лазерной цитометрии