



«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор

07 декабря 2020 г.

Кочетов

Кочетов А.П.



**Дополнительная образовательная программа
(повышение квалификации)**

**«Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»
по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»**



**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ИНСТИТУТ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ»**

125057, Москва, Ленинградский пр-т, д.80Г, офис 911А

Почтовый адрес: 117042, Москва, а/я 29

ОГРН 1157700011260 ИНН 7727209216 КПП 774301001

Режим работы: пн-пт, 10.00-17.00. Перерыв 12.00-12.45

тел. +7 499 380-77-19 <http://dpo-ilm.ru>, ilm@dpo-ilm.ru

Москва, 2020

Разработчики образовательной программы дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика»

Разработчик и руководитель программы
д.м.н. А.Г. Кочетов

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Образовательная программа дополнительного профессионального образования (повышение квалификации) «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» (далее – программа) разработана в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) от 1 июля 2013 г. N 499 г. Москва "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" и Положением о разработке образовательных программ АНО ДПО «Институт лабораторной медицины».

1.2. Образовательная программа дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции» реализуется в АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» на основании Лицензии на осуществление образовательной деятельности, выданной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (№039785 от 10 декабря 2018 года).

1.3. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу, включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

«Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

2.1. Цель программы «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции» - повышение квалификации по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика».

2.2. Задачи программы:

1. Сформировать объем базовых и прикладных знаний, формирующих профессиональные компетенции специалиста, способного успешно решать свои профессиональные задачи по постановке и интерпретации результатов полимеразной цепной реакции.

2. Подготовить специалиста, владеющего навыками и манипуляциями по клинической лабораторной диагностике методом полимеразной цепной реакции.

3. ТРЕБОВАНИЯ К УРОВНЮ ПОДГОТОВКИ, НЕОБХОДИМОМУ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

3.1. К обучению по программе «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции» по специальности 31.08.05 «Клиническая лабораторная диагностика» допускаются лица, имеющие высшее профессиональное образование по направлениям подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» и «Математические и естественные науки» в том числе: «лечебное дело», «педиатрия», «медико-профилактическое дело», «стоматология», «медицинская биохимия», «медицинская биофизика», «медицинская кибернетика», «биология», «фармация», «химия», «микробиология», «биохимия», «генетика» и другие.

3.2. Категория обучаемых – врачи, заведующие лабораториями, биологи, химики-эксперты, провизоры, микробиологи и другие специалисты на должностях, на которых востребованы компетенции по выполнению и интерпретации полимеразной цепной реакции.

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

4.1. Выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции», должен знать:

- законодательные, нормативно-правовые, инструктивно-методические документы, определяющие деятельность лабораторий по управлению качеством клинических лабораторных исследований;
- информативность полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР) с позиций биоинформатики и (или) доказательной медицины;
- основные современные преаналитические и аналитические аспекты клинических лабораторных исследований;
- принципы работы и правила эксплуатации основных типов измерительных приборов, анализаторов и другого оборудования, используемого при выполнении ПЦР;
- факторы, влияющие на результаты лабораторного исследования на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах;
- технологию организации и проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества ПЦР.

4.2. По окончании обучения выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции», должен уметь:

- организовать рабочее место для проведения ПЦР;
- организовать работу среднего медицинского персонала;
- подготовить пробы биоматериала для ПЦР;
- приготовить растворы реагентов ПЦР;
- провести контроль качества аналитического этапа ПЦР;
- организовать выполнение ПЦР в соответствии с требованиями по охране труда, санитарно-эпидемическими требованиями;
- внедрить в практику лаборатории технологию ПЦР и оказать помощь в ее освоении персоналу лаборатории.

4.3. По окончании обучения выпускник, освоивший программу дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции», должен владеть:

- технологией и алгоритмами выполнения ПЦР;
- технологией организации и выполнения контроля качества ПЦР.

5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

«Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

5.1. Общий объем программы составляет 84 академических часа.

5.2. Программа обучения включает в себя лекции, видеолекции, мастер-классы, материалы для электронного обучения, семинары по обмену опытом, итоговую аттестацию.

5.3. Структурными единицами программы являются модули.

5.4. Раздел «Итоговая аттестация» имеет трудоемкость 2 часа.

5.5. Реализация итоговой аттестации допускается с применением дистанционных образовательных технологий.

Содержание программы дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

Структурные элементы программы		Трудоемкость, ак.ч
Индекс	Наименование	
1.	Модуль 1. Механизм полимеразной цепной реакции	15
1.1	Компоненты реакционной смеси	7,5
1.2	Циклический температурный режим	7,5
2.	Модуль 2. Стадии постановки ПЦР	40
2.1	Подготовка пробы биологического материала	5
2.2	Способ постановки ПЦР	15
2.3	Детекция результатов ПЦР	10
2.4	Контроль ПЦР. Ошибки ПЦР	10

3.	Модуль 3. Практическое использование ПЦР-диагностики	15
3.1	Диагностика инфекций	7,5
3.2	Генетические исследования	7,5
4.	Модуль 4. Современные тенденции развития ПЦР	12
4.1	Секвенирование. Пиросеквенирование.	6
4.2	Микрофлюидные технологии	3
4.3	Развитие ПЦР в режиме «реального времени»	3
	Итоговая аттестация	2
	Итого:	84

6. СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

«Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

6.1. Обучение по программе дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции» осуществляется в очно-заочной форме с применением дистанционных образовательных технологий.

6.2. Срок получения образования по программе составляет 14 дней.

6.3. Объем программы составляет 84 ак. часа.

7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

7.1. Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости и итоговую аттестацию обучающихся.

7.2. Текущий контроль успеваемости осуществляется в течение всего периода обучения и обеспечивает оценку результатов освоения отдельных тем. Текущий контроль успеваемости осуществляется в виде тестирования.

7.3. Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающегося.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения структурных единиц программы и прохождения практик в объеме, предусмотренном учебным планом программы.

7.6. Итоговая аттестация проходит в форме тестирования. Результаты тестирования оцениваются по 5-балльной шкале. Аттестация может проводиться с использованием электронных дистанционных технологий.

7.7. Обучающимся, успешно прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение, подтверждающее повышение квалификации по программе дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции».

7.8. Обучающимся, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы и (или) отчисленным из АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», выдается справка об обучении или о периоде обучения.

8. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

дополнительного профессионального образования
«Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

В АНО ДПО «Институт лабораторной медицины»

8.1. Кадровое обеспечение программы дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

№ п/п	Характеристика педагогических работников								
	Разделы, дисциплины в соответствии с учебным планом	Фамилия, Имя, Отчество	Какое образовательное учреждение окончил, специальность (направление подготовки) по документу об образовании	Ученая степень, ученое (почетное) звание, квалификационная категория	Стаж педагогической (научно- педагогической) работы			Основное место работы, должность	Условия привлечения к педагогической деятельности (штатный работник, внутренний совместитель, внешний совместитель, иное)
		Должность по штатному расписанию			всего	в т.ч. педагогической работы			
						всего	в т.ч. соответствующее профилю преподаваемой дисциплины		
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>11</i>
1	Клиническая лабораторная диагностика	Кочетов Анатолий Глебович, ректор	Московская Медицинская Академия им. И.М. Сеченова, фармация	доктор медицинских наук, профессор	36	24	24	АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», ректор	штатный работник
2	Клиническая лабораторная диагностика	Лянг Ольга Викторовна,	Российский государственный медицинский университет, медицинская биохимия	доктор медицинских наук, доцент	10	8	8	ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА, заведующая отделением клинической лабораторной диагностики	Внешний совместитель

8.2. Учебно-методическое и информационное обеспечению программы дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

8.2.1. Общий фонд книг АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» составляет более 1000 экземпляров, 50 названий и включает в себя учебные, учебно-методические и научные материалы, публикации сотрудников АНО ДПО «Институт лабораторной медицины», материалы конференций, периодические издания.

8.2.2. Перечень рекомендуемой литературы.

Основная литература:

1. Пальцев М.А. Введение в молекулярную диагностику, в 2-х томах. М. : "Медицина", 2011. - 368 с.
2. Мюллер С. Нуклеиновые кислоты: от А до Я. "БИНОМ-Пресс", 2013.-413с.
3. Ребриков, Д.В. ПЦР в реальном времени. - Бином. Лаборатория знаний, 2014. – 223 с.
4. Зорина В.В. (сост.) Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР). Методическое пособие. М.: ДНК-технология, 2012. - 80 с.
5. Генетика в клинической практике. В. Н. Горбунова, М. А. Корженевская, Л. Е. Анисимова, Е. В. Карпова [и др.]; под ред. В. Н. Горбуновой, М. А. Корженевской. — Санкт#Петербург : СпецЛит, 2015. — 329 с. ISBN 978-5-299-00672-8
6. МУ 1.3.2569-09 Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности
7. СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней
8. СП 1.3.3118-13 Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)

Дополнительная литература

1. Кочетов А.Г., Лянг О.В., Огурцов П.П. Подготовка пациента, правила взятия, хранения и транспортировки биоматериала для лабораторных исследований. Общие правила : методические рекомендации. – Москва : РУДН, 2013. – 39 с.
2. Кочетов А.Г., Огурцов П.П., Лянг О.В., Архипкин А.А., Новоженова Ю.В., Гимадиев Р.Р. Преаналитический этап лабораторных исследований : Методические рекомендации по лабораторным тестам. – Москва, РУДН, 2014. – 254 с. .
3. Методы клинических лабораторных исследований. под ред. проф. В.С. Камышникова. – 6- е изд., перераб. М.: ООО «МЕДпресс-информ», 2013, 736 с.
4. СП 1.3.2322-08 Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней
5. СП 1.3.3118-13 Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)

Интернет-ресурсы:

1. Научная электронная библиотека (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>);
2. Контроль качества лабораторных исследований <http://www.westgard.com/>
3. Интернет ресурсы АНО ДПО «Институт лабораторной медицины»
<https://dpo-ilm.ru/materials/18>
4. Новые лабораторные технологии и генетические технологии <https://dpo-ilm.ru/materials/90/251>
5. Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) <https://dpo-ilm.ru/materials/76/256>
6. Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней <https://dpo-ilm.ru/materials/76/280>

8.2.3. На странице АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» <http://dpo-ilm.ru> обеспечивается размещение и доступ обучающихся к учебным планам, рабочим программам дисциплин, практики иным документам.

8.3. Материально-техническое обеспечение программы дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

8.3.1. Теоретическая и практическая подготовка слушателей осуществляется в структурных подразделениях АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» и на клинических базах.

8.3.2. Электронное и дистанционные технологии в подготовке слушателей обеспечиваются в соответствии с Приказом Министерства образования и науки РФ от 23 августа 2017 года № 816 "Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ" и Приказом Ректора АНО ДПО "Институт лабораторной медицины" от 23 октября 2017 года № 12/2-2017 "Об утверждении положения об электронной информационно-образовательной среде".

8.3.3. Учебные и лекционные аудитории, расположенные в АНО ДПО «Институт лабораторной медицины» и на территории клинических баз оснащены мультимедийным оборудованием (компьютер, видеопроектор), обеспечивающими возможность демонстрации презентаций, учебных видеофильмов, позволяющими использовать дистанционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью. В аудиториях предусмотрена возможность доступа к сети интернет.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

9.1. Стабильный учебный план программы дополнительного профессионального образования «Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

9.2. Календарный план-график.

9.3. Рабочая учебная программа.

9.4. Оценочные материалы

Приложение 1
к программе дополнительного
профессионального образования
«Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

СТАБИЛЬНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Перечень разделов и дисциплин	Кол-во часов	Виды учебных занятий		Формы аттестации и контроля
			Лек- ции	Семинарские, электронные дистанционные образовательные технологии освоения материала	
1	Модуль 1. Механизм полимеразной цепной реакции	15	1,5	13,5	Тестирование
2	Модуль 2. Стадии постановки ПЦР	40	0	40	Тестирование
3	Модуль 3. Практическое использование ПЦР-диагностики	15	0	15	Тестирование
4	Модуль 4. Современные тенденции развития ПЦР	12	1	11	Тестирование
5	Итоговая аттестация	2	0	2	Тестирование
	Объем программы	84	2,5	81,5	

Приложение 2
к программе дополнительного
профессионального образования
«Алгоритмы и технологии полимеразной цепной реакции»

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН-ГРАФИК

№ п/п	Элементы учебного процесса	Сроки обучения (дни)													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Модуль 1. Механизм полимеразной цепной реакции	6	6	3											
2	Модуль 2. Стадии постановки ПЦР			3	6	6	6	6	6	6	1				
3	Модуль 3. Практическое использование ПЦР-диагностики										5	6	4		
4	Модуль 4. Современные тенденции развития ПЦР												2	6	4
5	Итоговая аттестация														2
	Всего часов	84													

РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

1. Введение

Целью курса является обучение слушателей современному методу клинической лабораторной диагностики – полимеразной цепной реакции.

2. Описание тем и разделов

Модуль 1. Механизм полимеразной цепной реакции

1.1. Компоненты реакционной смеси

Суть метода.

Компоненты полимеразной цепной реакции.

Контаминация.

Контроль качества.

Детекция.

1.2. Циклический температурный режим

Денатурация ДНК-матрицы.

Стадия отжига праймеров.

Элонгация.

Модификации ПЦР.

Модуль 2. Стадии постановки ПЦР

2.1. Подготовка пробы биологического материала.

Пробоподготовка. Выделение ДНК.

Пробоподготовка. Выделение ДНК из тканей.

2.2. Способ постановки ПЦР.

Этапы полимеразной цепной реакции.

Оборудование для полимеразной цепной реакции.

Проведение полимеразной цепной реакции.

2.3. Детекция результатов ПЦР.

Электрофорез.

Мониторинг в режиме реального времени.

Быстрый Реал-Тайм ПЦР.

2.4. Контроль ПЦР. Ошибки ПЦР.

Внутренний контроль.

Внешний контроль.

Преаналитические ошибки.

Аналитические ошибки.

Постаналитические ошибки.

Модуль 3. Практическое использование ПЦР-диагностики

3.1. Диагностика инфекций.

Применение ПЦР в урогинекологической практике.

Применение ПЦР в неонатологии.

Применение ПЦР в практике службы крови.

Применение ПЦР в пульмонологии и фтизиатрии.

3.2. Генетические исследования.

Применение ПЦР в онкологии, онкогематологии, трансплантологии.

Применение ПЦР в медицинской генетике.

Модуль 4. Современные тенденции развития ПЦР

4.1. Секвенирование. Пиросеквенирование.

Анализ SNP. Анализ полиморфизмов. Флуоресцентные зонды. Функция HRM (High Resolution Melting). Разница температур плавления для различных генотипов.

4.2. Микрофлюидные технологии.

Микрофлюидные чипы. Микроаналитические системы. Гибридизационный анализ.

4.3. Развитие ПЦР в режиме «реального времени».

Автоматизация. Пакетные исследования. Мультиплексность. Лигазная цепная реакция. Циклическая зондовая технология.

Приложение 4

к программе дополнительного
профессионального образования
«Технологические аспекты проведения полимеразной цепной реакции»

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- **Тестовые задания со случайной последовательностью для текущего контроля во всех модулях**
- **Тестовые задания для итогового тестирования**

Результаты итоговой аттестации оцениваются по 5-балльной системе оценок:

- 5 – отлично
- 4 – хорошо
- 3 – удовлетворительно
- 2 – неудовлетворительно

При оценке тестовых заданий:

- 5 – отлично – 90% и более правильных ответов
- 4 – хорошо – 75-90% правильных ответов
- 3 – удовлетворительно – 51-75% правильных ответов
- 2 – неудовлетворительно – 50% и менее правильных ответов