

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ МНОГОПРОФИЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ»**

**УТВЕРЖДАЮ**

**Ректор АНО ДПО «ЦМИ»**



**А.Х. Тамбиев**

**13» июля 2020 г.**

Дополнительная программа повышения квалификации  
по специальности  
**«Лабораторная диагностика»**

**«Технологические аспекты проведения полимеразной цепной реакции»**

наименование программы

Москва 2020

## Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации «Технологические аспекты проведения полимеразной цепной реакции» разработана в соответствии с требованиями:

1. Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Приказа Министерства образования и Науки РФ от 1 июля 2013 г. N 499 "Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам";
3. Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016 г.) («Собрание законодательства Российской Федерации», 28.11.2011г., №48, ст. 6724);
4. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации № 541н от 23.07.2010г. «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»»;
5. Приказа Минздрава РФ от 05.06.98 № 186 "О повышении квалификации специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием";
6. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 176н от 16.04.2008 «О номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации»;
7. Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 марта 2010 г. № 199н "О внесении изменений в Номенклатуру специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития России от 16 апреля 2008 г. № 176н";
8. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 09.03.2016, регистрационный №41337);
9. Приказа Министерства образования и Науки РФ от 11.08. 2014 г. N970 "Об утверждении Федерального Государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 31.02.03 Лабораторная диагностика" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.08.2014 N 33808);
10. Приказ Минздрава России от 6 июня 2016 г. N 352н "Об утверждении порядка

выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, формы свидетельства об аккредитации специалиста и технических требований к нему" (зарегистрирован Минюстом России 4 июля 2016 г., регистрационный N 42742), с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 31 июля 2019 г. N 586н (зарегистрирован Минюстом России 3 октября 2019 г., регистрационный N 56127);

11. Федеральный Государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности «Специалист в области лабораторной диагностики со средним медицинским образованием», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 июля 2020 года **N 473н**;

12. Федеральный Государственный образовательный стандарт среднего профессионального образования по специальности «Специалист по судебно-медицинской экспертизе со средним медицинским образованием», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 июля 2020 года **N 472н**;

## **1. Цель реализации программы.**

Цель программы повышения квалификации специалистов со средним медицинским образованием по специальности «Лабораторная диагностика» на тему: **«Технологические аспекты проведения полимеразной цепной реакции»** заключается в совершенствовании и повышении профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации, получение систематизированных теоретических знаний, умений, необходимых в профессиональной деятельности.

## **2. Планируемые результаты обучения.**

В результате освоения программы повышения квалификации слушатель должен приобрести следующие знания, умения и навыки необходимые для качественного выполнения профессиональной деятельности.

### **Слушатель должен знать:**

- этапы проведения лабораторного исследования;
- правила взятия, регистрации, транспортировки и хранения биологического материала;
- принципы сортировки биологического материала, методология работы с использованием автоматизированных систем сортировки;
- теоретические основы избранной специальности;
- организацию деятельности клинических лабораторий;
- преаналитические и аналитические технологии ПЦР-диагностики;
- назначение ПЦР-диагностики;
- технику проведения ПЦР-диагностики;
- принципы работы и правила эксплуатации оборудования для проведения ПЦР - диагностики;
- основы системы управления качеством ПЦР-диагностики.

### **Слушатель должен уметь:**

- осуществлять первичную обработку биологического материала, поступившего в лабораторию;
- маркировку и регистрацию проб биологического материала;
- подготовку проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению;
- транспортировку биоматериала к месту проведения лабораторных исследований;
- хранить пробы биологического материала с соблюдением необходимых условий;

- отбраковка проб биологического материала, не соответствующего утвержденным критериям;
- организовать преаналитический, аналитический и постаналитический этапы ПЦР-диагностики;
- интерпретировать результаты проведенных исследований;
- эксплуатировать оборудование для проведения ПЦР-диагностики;
- соблюдать основы системы управления качеством ПЦР-диагностики;

**У слушателя совершенствуются следующие компетенции:**

**универсальные компетенции (УК):**

- способность и готовность анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах своей профессиональной деятельности (УК-1);
- способность и готовность к логическому и аргументированному анализу, к публичной речи, ведению дискуссии и полемики, к осуществлению воспитательной и педагогической деятельности, к сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности при общении с коллегами, пациентами и их родственниками (УК-2);
- способность и готовность использовать методы управления, организовывать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции врача (УК-3);
- способность и готовность осуществлять свою профессиональную деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать правила врачебной этики, законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну (УК-4).

**общепрофессиональные компетенции (ОПК):**

- способность и готовность использовать законодательство Российской Федерации в сфере здравоохранения, технические регламенты, международные и национальные стандарты, рекомендации, международную систему единиц (далее - СИ), действующие международные классификации, а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций (ОПК-1);
- способность и готовность использовать знания организационной структуры, управленческой и экономической деятельности медицинских организаций различных типов по оказанию медицинской помощи, анализировать показатели работы их

структурных подразделений, проводить оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинских услуг пациентам (ОПК-2).

**профессиональные компетенции (ПК):**

- готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннюю диагностику, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания (ПК-1);
- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ) (ПК-5);
- готовность к применению диагностических клиникалабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6);
- ведение медицинской документации, организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала (ПК-03.5);
- оказание медицинской помощи в экстренной форме (ПК-04.5).

**трудовые функции:**

- взятие капиллярной крови для лабораторных исследований;
- прием биологического материала в лаборатории и предварительная оценка доставленных проб биологического материала;
- маркировка проб биологического материала;
- регистрация проб биологического материала, поступивших в лабораторию;
- обработка и подготовка проб биологического материала к исследованию, транспортировке или хранению;
- отбраковка проб биологического материала и оформление отбракованных проб;
- взятие проб для санитарно-бактериологического исследования объектов окружающей среды.

### 3. Содержание программы.

#### 3.1. Учебный план

программы повышения квалификации

#### «Технологические аспекты проведения полимеразной цепной реакции»

**Цель:** углубленная подготовка по профилю работы специалиста.

**Категория слушателей:** специалисты со средним профессиональным медицинским образованием, имеющие сертификат или аккредитационное свидетельство по специальности: «Лабораторная диагностика».

**Срок обучения:** 36 часов.

**Форма обучения:** заочная, с применением электронного обучения дистанционных образовательных технологий.

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	Практика/семинар	
<b>1.</b>	<b>Механизм полимеразной цепной реакции</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	-	-
1.1.	Компоненты реакционной смеси	2	2	-	-
1.2.	Циклический температурный режим	2	2	-	-
1.3.	«Эффект плато»	2	2	-	-
<b>2.</b>	<b>Стадии постановки ПЦР</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	-	-
2.1.	Подготовка пробы биологического материала	2	2	-	-
2.2.	Способ постановки ПЦР	2	2	-	-
2.3.	Детекция результатов ПЦР	4	4	-	-
2.4.	Контроль ПЦР. Ошибки ПЦР	2	2	-	-
<b>3.</b>	<b>Практическое использование ПЦР-диагностики</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	-	-
3.1.	Диагностика инфекций	4	4	-	-
3.2.	Генетические исследования	4	4	-	-
3.3.	ПЦР в судебно-медицинской экспертизе	4	4	-	-
<b>4.</b>	<b>Современные тенденции развития ПЦР</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	-	-
4.1.	Секвенирование. Пиросеквенирование	2	2	-	-
4.2.	Микрофлюидные технологии	2	2	-	-
4.3.	Развитие ПЦР в режиме «реального времени»	2	2	-	-
<b>4.</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	-	-	<b>Тестовый контроль</b>
<b>ИТОГО</b>		<b>36</b>	<b>34</b>	-	<b>2</b>

### 3.2. Календарный учебный график программы повышения квалификации

#### «Технологические аспекты проведения полимеразной цепной реакции»

№ п/п	Наименование разделов и тем	Кол-во часов	Календарный период (дни цикла)
1	2	3	4
<b>1.</b>	<b>Механизм полимеразной цепной реакции</b>	<b>6</b>	1 день цикла
1.1	Компоненты реакционной смеси	2	
1.2	Циклический температурный режим	2	
1.3	«Эффект плато»	2	
<b>2.</b>	<b>Стадии постановки ПЦР</b>	<b>10</b>	с 2 по 3 день цикла
2.1	Подготовка пробы биологического материала	2	
2.2	Способ постановки ПЦР	2	
2.3	Детекция результатов ПЦР	4	
2.4	Контроль ПЦР. Ошибки ПЦР	2	
<b>3</b>	<b>Практическое использование ПЦР-диагностики</b>	<b>12</b>	с 3 по 5 день цикла
3.1	Диагностика инфекций	4	
3.2	Генетические исследования	4	
3.3	ПЦР в судебно-медицинской экспертизе	4	
<b>4</b>	<b>Современные тенденции развития ПЦР</b>	<b>6</b>	6 день цикла
4.1	Секвенирование. Пиросеквенирование	2	
4.2	Микрофлюидные технологии	2	
4.3	Развитие ПЦР в режиме «реального времени»	2	
<b>4.</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	<b>6 день цикла</b>
<b>ИТОГО</b>		<b>36</b>	<b>6</b>

### 3.3. Содержание материала программы:

#### Модуль 1. Механизм полимеразной цепной реакции;

Тема 1.1. Компоненты реакционной смеси;

Тема 1.2. Циклический температурный режим;

Тема 1.3. «Эффект плато»;

#### Модуль 2. Стадии постановки ПЦР;

Тема 2.1. Подготовка пробы биологического материала;

Тема 2.2. Способ постановки ПЦР;

Тема 2.3. Детекция результатов ПЦР;

Тема 2.4. Контроль ПЦР. Ошибки ПЦР;

#### Модуль 3. Практическое использование ПЦР-диагностики;

Тема 3.1. Диагностика инфекций;

Тема 3.2. Генетические исследования;

Тема 3.3. ПЦР в судебно-медицинской экспертизе;



## **Модуль 4. Современные тенденции развития ПЦР**

Тема 4.1. Секвенирование. Пиросеквенирование;

Тема 4.2. Микрофлюидные технологии;

Тема 4.3. Развитие ПЦР в режиме «реального времени».

### **4. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса**

Реализация настоящей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации обеспечивается высококвалифицированными педагогическими и научно-педагогическими кадрами, имеющими достаточный опыт работы в области профессиональной деятельности, соответствующей направленности образовательной программы, состоящими в штате АНО ДПО «Центральный многопрофильный институт».

### **5. Материально–технические условия реализации программы (ДПО и ЭО).**

Обучение проводится с применением системы дистанционного обучения, которая предоставляет неограниченный доступ к электронной информационно – образовательной среде, электронной библиотеке образовательного учреждения из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Электронная информационно–образовательная среда обеспечивает:

- доступ к учебным программам, модулям, издания электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения дополнительной профессиональной программы;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, посредством сети «Интернет».
- идентификация личности при подтверждении результатов обучения осуществляется с помощью программы дистанционного образования института, которая предусматривает регистрацию обучающегося, а так же персонализированный учет данных об итоговой аттестации;

## **6. Учебно – методическое обеспечение программы**

1. Зорина В.В. (сост.) Основы полимеразной цепной реакции (ПЦР). Методическое пособие. М.: ДНК-технология, 2012 - 80 с.

2. <https://studentbank.ru/view.php?id=7686>

3. <http://kniga.seluk.ru/k-biologiya/101444-1-teoreticheskie-osnovi-polimeraznoy-cepnoy-reakcii-moskva-1998-vvedenie-perspektivi-prakticheskogo-ispolzovaniya.php>

4. <https://www.smed.ru/guides/67526/>

5. Падутов В.Е., Баранов О.Ю., Воропаев Е.В. Методы молекулярно - генетического анализа. - Мн.: Юнипол, 2007. - 176 с.

6. ПЦР "в реальном времени"/ Ребриков Д.В., Саматов Г.А., Трофимов Д.Ю. и др.; под ред. д. б. н. Д.В. Ребрикова; предисл. Л.А. Остермана и акад. РАН и РАСХН Е.Д. Свердлова; 2-е изд., испр. и доп. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2009. - 223 с.

## **7. Оценка качества освоения программы.**

Оценка качества освоения программы осуществляется аттестационной комиссией в виде онлайн тестирования на основе пятибалльной системы оценок по основным разделам программы.

Слушатель считается аттестованным, если имеет положительные оценки (3,4 или 5) по всем разделам программы, выносимым на экзамен.

## **8. Итоговая аттестация**

По итогам освоения образовательной программы проводится итоговая аттестация в форме итогового тестирования.

## **9. Оценочные материалы**

### **Критерии оценивания**

Оценка «отлично» выставляется слушателю в случае 90-100% правильных ответов теста.

Оценка «хорошо» выставляется слушателю в случае, 80-89% правильных ответов теста.

Оценка «удовлетворительно» выставляется слушателю в случае 65-79% правильных ответов теста.

### **Примерные тестовые вопросы для итогового тестирования**

1. Подвижность бактерий обеспечивается:
  - а) вращением жгутиков;
  - б) фимбриями;
  - в) сокращением клеточной стенки;
  - г) пиллями
2. Для выявления капсул применяют следующие методы:
  - а) метод Грама;

- б) метод Циля-Нильсена;
  - в) метод Нейссера;
  - г) метод Ожешки;
  - д) метод Бурри-Гинса
3. Для клеточной стенки грамположительных бактерий характерно:
- а) наличие одно-, двухслойного муреинового мешка;
  - б) наличие многослойного муреинового мешка;
  - в) наличие тейхоевых кислот;
  - г) наличие мезодиаминопимелиновой кислоты.
4. Носителями генетической информации у бактерий являются:
- а) молекулы ДНК;
  - б) молекулы РНК;
  - в) плазмиды;
  - г) транспозоны.
5. Is-последовательности представляют собой:
- а) нуклеотидные последовательности, включающие 2000–20500 пар нуклеотидов;
  - б) фрагменты ДНК длиной около 1000 пар нуклеотидов;
  - в) кольцевидные суперсперализированные молекулы ДНК, содержащие 1500–400 000 пар нуклеотидов.
6. Среди патогенных бактерий наиболее часто встречаются:
- а) облигатные аэробы;
  - б) облигатные анаэробы;
  - в) факультативные анаэробы;
  - г) чрезвычайно кислородочувствительные
7. Предварительную оценку чувствительности микрофлоры путем прямого посева патологического материала нельзя получить с использованием метода:
- а) серийных разведений;
  - б) диффузии в агар;
  - в) ускоренных методов определения чувствительности с применением химических и биологических окислительно-восстановительных индикаторов.
8. Определение чувствительности стрептококков к антибиотикам методом диффузии в агар следует проводить:
- а) на среде АГВ;
  - б) на питательной среде;
  - в) на питательной среде для выделения гемокультур и культивирования стрептококков;
  - г) на кровяном агаре;
  - д) на шоколадном агаре.