

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по реализации  
национальных проектов и  
развитию регионального  
здравоохранения



А.В. Соловьева

«16» февраля 2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

Требования биологической безопасности при работе с  
патогенными биологическими агентами в медицинских  
лабораториях  
(36 часов)

Тверь  
2023

Программа повышения квалификации составлена на основе профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14 марта 2018 г. № 145н, с учетом ФГОС ВО по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного Приказом Министерства образования и науки от 02 февраля 2022 г. № 111, и квалификационных требований, указанных в квалификационных справочниках по соответствующим должностям, профессиям и специальностям и квалификационных требований к профессиональным знаниям и навыкам.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации:

- рассмотрена на заседании Методического совета по дополнительному профессиональному образованию «13» января 2023 г. протокол №6;
- рекомендована к утверждению на заседании Центрального координационно-методического совета «16» февраля 2023 г. протокол №6.

# **1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

## **1.1. Цель и задачи реализации программы:**

совершенствование и формирование новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации врача клинической лабораторной диагностики по соблюдению требований биологической безопасности при работе с патогенными биологическими агентами.

Задачи программы:

1. Сформировать знания требований нормативно-правовых документов по профилактике инфекционных болезней.
2. Сформировать умения выполнения санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда в лабораториях и выполнению лабораторных исследований.
3. Сформировать умения выполнения санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами.
4. Сформировать навыки соблюдения требований биологической безопасности при работе с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности.
5. Сформировать навыки выполнения производственного контроля соблюдения санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий.

## **1.2. Планируемые результаты обучения по программе**

1.2.1. В результате успешного освоения программы повышения квалификации обучающийся должен приобрести новые и развить имеющиеся компетенции, соответствующие трудовым функциям, предусмотренным профессиональным стандартом «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» (утверждена приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации 14.03.2018 приказ МЗ РФ № 145н) для врачей клинической лабораторной диагностики и заведующих клинико-диагностическими лабораториями.

Паспорт формируемых/совершенствуемых компетенций		
Код трудовой функции	Компетенция	Индикаторы достижения планируемых результатов
В/02.8 Организационно-	ПК-1. Способен осуществлять организационно-	знать: - Формы отчетов в лаборатории; - Состав и значение СОП;

<p>методическое обеспечение лабораторного процесса</p>	<p>методическое обеспечение лабораторного процесса;</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Виды контроля качества клинических лабораторных исследований;</li> <li>- Коэффициент критической разницы лабораторного показателя, методика его расчета;</li> <li>- Пороговые значения лабораторных показателей;</li> <li>- Референтные интервалы, критические значения лабораторных показателей;</li> <li>- Алгоритмы выдачи результатов клинических лабораторных исследований</li> </ul> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Готовить отчеты по установленным формам;</li> <li>- Разрабатывать алгоритм извещения лечащих врачей о критических значениях лабораторных показателей у пациентов;</li> <li>- Разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований;</li> <li>- Разрабатывать формы отчетов в лаборатории</li> </ul> <p>владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- разработки и применения СОП по этапам клинико-лабораторного исследования;</li> <li>- составления рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала;</li> <li>- разработки и применения алгоритма извещения лечащих врачей при критических значениях лабораторных показателей у пациентов;</li> <li>- разработки и применения алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований;</li> <li>- составлению периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований</li> </ul>
--	---	--

1.2.2. Сопоставление результатов обучения по программе повышения квалификации «Клиническая лабораторная диагностика» с описанием квалификации в профессиональном стандарте «Специалист в области клиническая лабораторная диагностика»

Профессиональный стандарт специалиста	Результаты обучения
<u>Обобщенные трудовые функции:</u> Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	<u>Виды профессиональной деятельности:</u> организационно-управленческая медицинская
Трудовые функции:  В/02.8 Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса	Профессиональные компетенции (ПК):  ПК–1

### 1.3. Требования к уровню подготовки лиц, принимаемых для обучения по программе

Требования к уровню подготовки лиц, принимаемых для обучения по программе

Уровень профессионального образования	Высшее образование - специалитет по одной из специальностей: "Лечебное дело", "Педиатрия", "Стоматология", "Медико-профилактическое дело", "Медицинская биохимия", "Фармация" и подготовка в интернатуре и (или) ординатуре по специальности "Клиническая лабораторная диагностика"
---------------------------------------	---

или профессиональная переподготовка по специальности "Клиническая лабораторная диагностика" при наличии подготовки в интернатуре и (или) ординатуре по одной из основных специальностей или специальности,

требующей дополнительной подготовки;

Высшее образование - специалитет по специальности "Медицинская биохимия" для специалистов, завершивших обучение с 2017 года.

Должности                      Врач клинической лабораторной диагностики

Требования к опыту практической работы лиц, принимаемых для обучения по программе

Без предъявления требований к стажу работы.

#### **1.4. Трудоемкость обучения по программе**

Трудоемкость дополнительной профессиональной программы повышения квалификации составляет 36 часов, включая все виды аудиторной (контактной) и внеаудиторной (самостоятельной) работы обучающегося.

#### **1.5. Формы обучения по программе**

Форма обучения – очная.

Освоение программы повышения квалификации обучающимися может быть организовано: с отрывом от работы, с частичным отрывом от работы, по индивидуальному плану обучения.

Стажировка на рабочем месте не используется. При реализации программы используется симуляционное обучение и дистанционные образовательные технологии (лекции на платформе Вебинар <https://webinar.ru/>).

#### **1.6. Реализация симуляционного обучения**

На практических занятиях по темам, указанным в учебно-тематическом плане, обучающиеся выполняют практические работы, в том числе, в смоделированных условиях, включающих приготовление дезинфицирующих растворов, утилизацию медицинских отходов различных классов опасности, проведения производственного контроля, соблюдения санитарных правил и выполнения санитарно-противоэпидемических мероприятий.

#### **1.7. Режим занятий по программе**

Учебная нагрузка при реализации программы повышения квалификации вне зависимости от применяемых форм обучения устанавливается в размере не более 36 академических часов в неделю, включая все виды аудиторной и внеаудиторной учебной работы обучающихся.



## 2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

### 2.1. Учебный план

Наименование модулей (разделов, дисциплин), стажировок на рабочем месте	Общая трудоемкость (в часах)	Аудиторные занятия (в академических часах)				Дистанционные занятия (в академических часах)				Самостоятельная работа	Формируемые компетенции	Промежуточная аттестация (форма)
		Всего	Лекции	Практические (клинико-практические)	Стажировка	Всего	Лекции	Практические (семинары)	Прочие (указать)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Тема 1. Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	12	6	-	6	-	6	6	-	-	-	ПК-1	Т
Тема 2. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда и выполнению лабораторных исследований	6	6	-	6	-	-	-	-	-	-	ПК-1	Пр
Тема 3. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами	6	6	-	6	-	-	-	-	-	-	ПК-1	Пр
Тема 4. Производственный контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и проведением санитарно-противоэпидемических мероприятий	6	6	-	6	-	-	-	-	-	-	ПК-1	Пр
Тема 5. Симуляционное обучение	4	4	-	4	-	-	-	-	-	-	ПК-1	Пр
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>	Форма итоговой аттестации: зачет, 3 этапа: решение заданий в тестовой форме; оценка освоения практических; решение ситуационных задач									ПК-1	Т, Пр, СЗ
<b>Итого</b>	<b>36</b>	<b>28</b>	<b>-</b>	<b>28</b>	<b>-</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>		



## 2.2. Календарный учебный график

<b>№ п.п.</b>	<b>Наименование модулей (разделов, дисциплин), стажировок на рабочем месте, промежуточных и итоговой аттестации в последовательности их изучения</b>	<b>Количество дней учебных занятий</b>	<b>Виды аудиторных занятий</b>
1.	Тема 1. Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	2,0	Л П
2.	Тема 2. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда и выполнению лабораторных исследований	1,0	П
3.	Тема 3. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами	1	П
4.	Тема 4. Производственный контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и проведением санитарно-противоэпидемических мероприятий	1	П
5.	Тема 5. Симуляционное обучение	0,7	П
	Итоговая аттестация	0,3	ИА
	Всего	6	

**Виды аудиторных занятий:** Л – лекции, П – практические занятия, ИА – итоговая аттестация.

## 2.3. Рабочие программы модулей с учебно-тематическим планом

### Содержание тем

Наименования тем, элементов и подэлементов
<b>ТЕМА 1. Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (с использованием ДОТ: <a href="https://webinar.ru/">https://webinar.ru/</a>. Вид синхронного обучения – вебинары.</b>
Основы соблюдения требований биологической безопасности. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" утверждены Постановлением Правительства N 4 от 28 января 2021 г.; срок действия СанПиН 3.3686-21 с 01.09.2021 до 01.09.2027
Архитектурно-планировочные решения размещения лаборатории; требования к помещениям и оборудованию; набор помещений «чистой» и «заразной» зон
Требования к персоналу лабораторий. Обработка рук персонала: гигиеническая антисептика. Кожные антисептики
Организация и проведение дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в лабораториях
Порядок учета, хранения, транспортировки биоматериалов
Профилактика вирусных инфекций
Профилактика бактериальных инфекций
Профилактика заболеваний, вызванных микоплазмами, хламидиями, риккетсиями, спирохетами, грибами
Профилактика паразитарных болезней
Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи
<b>ТЕМА 2. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда и выполнению лабораторных исследований</b>
Санитарные правила СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда" утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ N 40 от 2 декабря 2020 года
Требования к организации и проведению дератизации и дезинсекции в медицинских организациях
Требования к организации и проведению дезинфекции в медицинских организациях
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований"; срок действия с 01.09.2021 до 01.09.2027

<b>ТЕМА 3. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами</b>
Санитарно-противоэпидемические требования к созданию системы обращения с отходами. СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" " утверждены Постановлением Правительства N 4 от 28 января 2021 (с изменениями на 14 февраля 2022 года); срок действия СанПиН 2.1.3684-21 с 1 марта 2021 по 1 марта 2027
Принципы организации системы инфекционного контроля
Современные средства и методы дезинфекции и стерилизации
Классы медицинских отходов (А,Б,В,Г,Д). Система сбора, хранения, размещения и транспортирования, обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов согласно их классу
Сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность
Перемещение отходов из подразделений и хранение отходов на территории организации, образующей отходы
Обеззараживание (обезвреживание) отходов
Транспортирование отходов с территории организации, образующей отходы
Размещение, обезвреживание или утилизация медицинских отходов
<b>ТЕМА 4. Производственный контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологических требований и проведением санитарно-противоэпидемических мероприятий</b>
Государственный санитарно-эпидемиологический надзор. Организация и проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы
Производственный контроль за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Составление программы производственного контроля
Контроль результатов производственного контроля
<b>ТЕМА 5. Симуляционное обучение</b>
Тренинг по приготовлению дезинфицирующих растворов номинальных концентраций из концентратов
Тренинг по утилизации медицинских отходов различных классов опасности
Тренинг выполнения производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



### Учебно-тематический план (в академических часах)

Номера модулей, тем, разделов, итоговая аттестация	Аудиторные занятия		Часы на промежуточные и итоговую аттестации	Всего часов на аудиторную работу, в т.ч. с ДОТ	Часы на самостоятельную работу	Формируемые компетенции (коды компетенций)	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
	занятия лекционного типа	клинико-практическое (семинарские) занятия						
Тема 1. Санитарно-противоэпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней	6	6	—	12	—	ПК-1	ЛП (ДОТ) МК Т	Т
Тема 2. Санитарно-противоэпидемиологические требования к условиям труда и выполнению лабораторных исследований	—	6	—	6	-	ПК-1	МК Т	Пр
Тема 3. Санитарно-противоэпидемио-	—	6	—	6	—	ПК-1	МК Т	Пр

логические требования к обращению с медицинскими отходами								
Тема 4. Производственный контроль соблюдения санитарных правил и выполнения санитарно- противоэпидемически х мероприятий	—	6	—	6		ПК-1	МК Т	Пр
Тема 5. Симуляционное обучение	—	4	—	4		ПК-1	СО	Пр
Итоговая аттестация	2						Зачет Т Пр	
<b>И Т О Г О:</b>	<b>6</b>	<b>28</b>	<b>2</b>	<b>34</b>				

**Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): проблемная лекция (ЛП), мастер-класс (МК), тренинг (Т), симуляционное обучение (СО), ДОТ – дистанционные образовательные технологии на платформе Вебинар <https://webinar.ru/>

**Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений).

### **3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ**

#### **3.1. Материально-технические условия реализации программы**

<b>№ п/п</b>	<b>Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>	<b>Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>
1.	170100 Г. Тверь, ул. Седых, д. 1 Учебный корпус, кафедра биохимии с курсом клинической лабораторной диагностики, каб. №№ 217, 220, 221	Телевизор с диагональю 120 см, ноутбук Lenovo  Концентраты дезинфицирующих растворов, дистиллированная вода, контейнеры для дез. растворов; мешки для утилизации медицинских отходов различных классов опасности  Персональные компьютеры с программным обеспечением

#### **3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение программы, включая электронно-библиотечные системы**

##### **Рекомендуемая литература:**

##### **а) Основная литература:**

1. Клиническая лабораторная диагностика [Текст] : национальное руководство. В 2-х т. / ред. В.В. Долгов, В.В. Меньшиков. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – Т.1 - 928с., Т.2 - 808 с.

##### **б) Дополнительная литература:**

1. Кишкун, А. А. Клиническая лабораторная диагностика [Текст] : учебное пособие /А. А. Кишкун. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 1008 с.

##### **в) Электронные образовательные ресурсы:**

1. Долгов, В. В. Клиническая лабораторная диагностика : национальное руководство. В 2 томах. / Под ред. В. В. Долгова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – Т.1 - 928с., Т.2 - 808 с. (Серия "Национальные

- руководства") - ISBN 978-5-9704-2129-1. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421291.html> (дата обращения: 13.01.2023).
2. Кишкун, А. А. Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией / А. А. Кишкун - Москва : ГЭОТАР-Медиа, . - 912 с. - ISBN 978-5-9704-6439-7. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970464397.html> (дата обращения: 13.01.2023).
  3. СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" утверждены Постановлением Правительства N 4 от 28 января 2021 г. // URL : [http://ivo.garant.ru/#/document/400342149/paragraph/1/doclist/5824/showentries/0/highlight/СанПиН%203.3686-21%20"Санитарно-эпидемиологические%20требования%20по%20профилактике%20инфекционных%20болезней"%20%20утверждены%20Постановлением%20Правительства%20N%204%20от%2028%20января%202021%20г.:1](http://ivo.garant.ru/#/document/400342149/paragraph/1/doclist/5824/showentries/0/highlight/СанПиН%203.3686-21%20)
  4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований" // URL : [http://ivo.garant.ru/#/document/400839855/paragraph/1/doclist/5921/showentries/0/highlight/Приказ%20Министерства%20здравоохранения%20РФ%20от%2018%20мая%202021%20г.%20N%20464н%20"Об%20утверждении%20Правил%20проведения%20лабораторных%20исследований":2](http://ivo.garant.ru/#/document/400839855/paragraph/1/doclist/5921/showentries/0/highlight/Приказ%20Министерства%20здравоохранения%20РФ%20от%2018%20мая%202021%20г.%20N%20464н%20)
  5. СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" " утверждены Постановлением Правительства N 4 от 28 января 2021 (с изменениями на 14 февраля 2022 года) // URL : <http://ivo.garant.ru/#/document/400289764/paragraph/1/doclist/6082/showentries/0/highlight/СанПиН%202.1.3684-21:1>
  6. СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда" утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ N 40 от 2 декабря 2020 года // URL : <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/400051942/>

#### **Периодические издания:**

Журнал «Заведующий КДЛ».

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2013:



- Access 2013;
  - Excel 2013;
  - Outlook 2013 ;
  - PowerPoint 2013;
  - Word 2013;
  - Publisher 2013;
  - OneNote 2013.
2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.

Обучающимся обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам:

- Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа. - Режим доступа: [www.geotar.ru](http://www.geotar.ru).
- электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений ([www.informuo.ru](http://www.informuo.ru));
- университетская библиотека on-line ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru));
- научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://www.elibrary.ru>);
- федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191>
- официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru>;
- ассоциация специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» <http://www.fedlab.ru>;
- сайт Российской ассоциации медицинской лабораторной диагностики <http://www.ramld.ru>;
- сайт для специалистов в области микробиологии <http://www.microbiology.ru>;
- сайт для специалистов в области вирусологии <http://www.virology.ru>;
- сайт для специалистов в области иммунологии <http://www.raaci.ru>.

#### **4. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

##### **4.1. Оценочные средства и критерии оценки для текущего контроля успеваемости**

###### **ПК-1**

###### **Примеры заданий в тестовой форме:**

**Инструкция:** выберите один правильный ответ

1. Контроль за эффективностью активной антиретровирусной терапией при ВИЧ-инфекции осуществляется по
  - А) абсолютному содержанию CD4+клеток
  - Б) определению уровней CD4+клеток и РНК ВИЧ в плазме
  - В) показателям вирусной нагрузки в плазме крови
  - Г) клиническому анализу крови и С-реактивному белку
  - Д) абсолютному содержанию CD8+клеток

Эталон ответа – Б

2. Лабораторными показателями гепатита А является обнаружение в крови
  - А) непрямого билирубина
  - Б) прямого билирубина
  - В) анти-HAV IgM
  - Г) анти-HBs IgM
  - Д) Ag-HBe

Эталон ответа – В

3. Обнаруженные в кале ребенка 5 лет яйца округлой формы бесцветные, прозрачные с двухконтурной оболочкой, между наружной и внутренней оболочкой видны извитые нити-филаменты, в центре яйца расположены три пары крючьев принадлежат
  - А) *Ascaris lumbricoides*
  - Б) *Trichocephalus trichiurus*
  - В) *Taeniarhynchus saginatus*
  - Г) *Hymenolepis nana*
  - Д) *Opisthorchis felineus*

Эталон ответа – Г

#### **Критерии оценки тестового контроля:**

оценка «Зачтено» – правильных ответов 71-100%;

оценка «Не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

#### **Перечень практических навыков:**

##### **ПК-1**

1. Заполнить «Журнал учета аварийных ситуаций» информацией по конкретному случаю аварийной ситуации при проведении медицинских манипуляций.
2. Заполнить «Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании».
3. Рассчитать количество вещества для приготовления из него дезинфицирующего раствора определенной концентрации.

4. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител (антиВИЧ IgM, антиВИЧ IgG) к антигенам вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).
5. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления ВИЧ.
6. Учесть и интерпретировать результаты иммуноблоттинга для подтверждения ВИЧ-инфекции.
7. Учесть и интерпретировать результаты определения токсигенности коринебактерий дифтерии.
8. Микроскопировать мазки, приготовленные из отделяемого уретры, канала шейки матки, влагалища и окрашенные метиленовым синим, по Граму для выявления в исследуемом материале гонококков. Интерпретировать результаты.
9. Микроскопировать мазки, приготовленные из отделяемого уретры, канала шейки матки, влагалища и окрашенные метиленовым синим, по Граму, по Романовскому-Гимзе, для выявления в исследуемом материале трихомонад. Интерпретировать результаты.
10. Микроскопировать мазки, приготовленные из отделяемого уретры, канала шейки матки, влагалища и окрашенные метиленовым синим, по Граму, по Романовскому-Гимзе, для выявления в исследуемом материале грибов рода кандиды. Интерпретировать результаты.
11. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам микоплазм.
12. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам уреаплазм.
13. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам хламидий.
14. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам гарднерелл.
15. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления микоплазм, уреаплазм, хламидий, гарднерелл и других микроорганизмов (Фемофлор).

#### **Критерии оценки выполнения практических навыков:**

оценка «Зачтено» - обучающийся знает требования Приказов Минздрава России, СанПиНов по вопросам биологической безопасности при работе с патогенными биологическими агентами в клинко-диагностических лабораториях, самостоятельно и правильно демонстрирует навыки приготовления дезинфицирующих растворов, обращения с медицинскими отходами разных классов опасности, способен выполнить диагностику инфекционного или паразитарного заболевания, способен выполнить санитарно-противоэпидемические мероприятия по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний. Может допускать некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет.

оценка **«Не зачтено»** - обучающийся не знает требования Приказов Минздрава России, СанПиНов по вопросам биологической безопасности при работе с патогенными биологическими агентами в клиничко-диагностических лабораториях, не способен самостоятельно и правильно продемонстрировать навыки приготовления дезинфицирующих растворов, обращения с медицинскими отходами разных классов опасности, не способен выполнить диагностику инфекционного или паразитарного заболевания, не умеет выполнить санитарно-противоэпидемические мероприятия по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний. Делает грубые ошибки, которые не может самостоятельно исправить.

### **Примеры ситуационных задач:**

#### **ПК-1**

#### **Ситуационная задача 1**

На первом этапе исследования (скриннинг) получен положительный результат одновременно на антиген p24 и антитела к ВИЧ-1,2. Какие дальнейшие исследования необходимо провести в лаборатории первичного звена?

#### **Эталон ответа**

Нужно выполнить еще 2 раза этот же анализ с той же сывороткой и той же тест-системой, что и в первый раз. При двух или трех положительных результатах такая сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для подтверждения. Для ускорения диагностики допускается направлять в референс-лабораторию сыворотку позитивную в одной постановке без повторных исследований.

#### **Ситуационная задача 2**

В результате аварийной ситуации исследуемая кровь попала на кожу, в глаза и на медицинский халат врача клинической лабораторной диагностики. Какие профилактические меры должен предпринять сотрудник?

#### **Эталон ответа**

Нужно снять рабочую одежду и погрузить ее в дезинфицирующий раствор или в бикс для автоклавирования. Слизистую оболочку глаз промыть водой, не тереть. Обработать 70% спиртом кожные покровы, подвергшиеся загрязнению исследуемым материалом, обмыть водой с мылом и повторно обработать 70% спиртом. При наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией незамедлительно начать прием антиретровирусных препаратов в целях постконтактной профилактики заражения ВИЧ.

### **Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:**

Оценка **«Зачтено»** заслуживает обучающийся, показавший полное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие

способности в понимании и применении на практике содержания обучения; показавший освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, изучивший литературу, рекомендованную программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности; показавший частичное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, знакомый с нормативно-правовыми документами, специальной литературой, публикациями по программе.

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьёзные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

#### **4.2. Порядок итоговой аттестации**

Целью итоговой аттестации является определение уровня освоения компетенции, практической и теоретической подготовленности выпускников по программе к выполнению профессиональной деятельности в соответствии с требованиями профессионального стандарта.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения тем программы в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

Итоговая аттестация осуществляется в форме зачета и включает:

- 1 этап – письменное тестирование;
- 2 этап – проверка освоения практических навыков;
- 3 этап – собеседование по ситуационным задачам.

#### **4.3. Оценочные средства и критерии оценивания для итоговой аттестации**

##### **1 этап – письменное тестирование**

**Примеры заданий в тестовой форме:**

**ПК-1**

**Инструкция:** выберите один правильный ответ

1. Обнаруженные в дуоденальном содержимом больного хроническим холангитом и гепатитом мелкие, овальные бледно-желтые яйца, с крышечкой на слегка суженом конце яйца и конусообразным бугорком на противоположной стороне принадлежат возбудителю

- А) дифиллоботриоза
- Б) фасциолоза
- В) дикроцелиоза
- Г) описторхоза
- Д) аскаридоза

Эталон ответа – Г

2. Лабораторная оценка эффективности лечения гепатита С альфа-интерфероном и рибавирином осуществляется по определению

- А) уровня АЛТ в сыворотке крови через 1 месяц от начала лечения;
- Б) результатов ПЦР для выявления HCV-RNA через 3 месяца;
- В) уровня АЛТ и HCV-RNA через 3 месяца от начала лечения;
- Г) элиминации HBs-Ag ИФА-анализом;
- Д) уровня anti-HCV IgG.

Эталон ответа – В

3. Лабораторные показатели инкубационного периода гепатита В в крови

- А) Ag-HBs; ДНК HBV;
- Б) Ag-HBs; Ag-HBe; ДНК HBV; IgM At-HBc;
- В) Ag-HBs; Ag-HBc; At-HBe;
- Г) Ag-HBc;
- Д) Ag-HBs; At-HBe.

Эталон ответа – А

### **Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:**

оценка «Зачтено» – правильных ответов 71-100%;

оценка «Не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

## **2 этап - проверка освоения практических навыков**

### **ПК-1**

#### **Перечень практических навыков:**

1. Заполнить «Журнал учета аварийных ситуаций» информацией по конкретному случаю аварийной ситуации при проведении медицинских манипуляций.
2. Заполнить «Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании».
3. Составить «Акт о медицинской аварии в учреждении».
4. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антигенов вируса гепатита В (AgHBs, AgHBc, AgHBe).
5. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления

- антител к антигенам вируса гепатита В (антиHBs IgM, антиHBs IgG).
6. Учесть и интерпретировать результаты полимеразной цепной реакции (ПЦР) для выявления вируса гепатита В.
  7. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам вируса гепатита С (антиHCV IgM, антиHCV IgG).
  8. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления вируса гепатита С.
  9. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител (антиВИЧ IgM, антиВИЧ IgG) к антигенам вируса иммунодефицита человека (ВИЧ).
  10. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления ВИЧ.
  11. Учесть и интерпретировать результаты иммуноблоттинга для подтверждения ВИЧ-инфекции.
  12. Выполнить порядок извещения референс-лабораторией о положительном результате исследования крови на ВИЧ (заключение в медицинскую организацию направившую материал на исследование после скрининга, экстренное извещение в территориальный орган Роспотребнадзора, заключение в организацию, осуществляющую мониторинг, профилактику и борьбу со СПИД по месту постоянной регистрации пациента),
  13. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам вируса простого герпеса 1 и 2 типов (ВПГ-1 и ВПГ-2).
  14. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления вируса простого герпеса 1 и 2 типов (ВПГ-1 и ВПГ-2).
  15. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам цитомегаловируса (CMV).
  16. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления CMV.
  17. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам вируса Эпштейн-Барра.
  18. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления вируса Эпштейн-Барра.
  19. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления онкогенных штаммов вируса папилломы человека (ВПЧ).
  20. Приготовить, микроскопировать мазки из мокроты, осадка мочи и др., окрашенные по Цилю-Нильсену, для выявления в исследуемом материале микобактерий туберкулеза. Интерпретировать результаты.
  21. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам микобактерий туберкулеза.
  22. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления микобактерий туберкулеза.
  23. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам возбудителя сифилиса (суммарные, IgM, IgG).
  24. Микроскопировать мазки, приготовленные из отделяемого уретры,

канала шейки матки, влагалища и окрашенные метиленовым синим, по Граму для выявления в исследуемом материале гонококков. Интерпретировать результаты.

25. Микроскопировать мазки, приготовленные из отделяемого уретры, канала шейки матки, влагалища и окрашенные метиленовым синим, по Граму, по Романовскому-Гимзе, для выявления в исследуемом материале трихомонад. Интерпретировать результаты.
26. Микроскопировать мазки, приготовленные из отделяемого уретры, канала шейки матки, влагалища и окрашенные метиленовым синим, по Граму, по Романовскому-Гимзе, для выявления в исследуемом материале грибов рода кандиды. Интерпретировать результаты.
27. Учесть и интерпретировать результаты ПЦР для выявления микоплазм, уреаплазм, хламидий, гарднерелл и других микроорганизмов (Фемофлор).
28. Приготовить, микроскопировать толстую каплю крови, окрашенную по Романовскому-Гимзе, для выявления в исследуемом материале малярийных паразитов. Интерпретировать результаты.
29. Приготовить, микроскопировать тонкий мазок крови, окрашенный по Романовскому-Гимзе, для выявления в исследуемом материале малярийных паразитов. Интерпретировать результаты.
30. Приготовить, микроскопировать мазки крови, ликвора, костного мозга, кала и др. исследуемых материалов, нативных и окрашенных для выявления простейших. Интерпретировать результаты.
31. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам лямблий (IgM, IgG, авидность IgG).
32. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам токсокар (IgM, IgG, авидность IgG).
33. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам токсоплазм (IgM, IgG, авидность IgG).
34. Поставить, учесть и интерпретировать результаты ИФА для выявления антител к антигенам гельминтов (нематодам, трематодам, цестодам).
35. Приготовить, микроскопировать мазки кала, нативных и окрашенных для выявления яиц гельминтов. Интерпретировать результаты.

#### **Критерии оценки выполнения практических навыков:**

оценка «Зачтено» - обучающийся знает требования Приказов Минздрава России, СанПиНов по вопросам биологической безопасности при работе с патогенными биологическими агентами в клиничко-диагностических лабораториях, самостоятельно и правильно демонстрирует навыки приготовления дезинфицирующих растворов, обращения с медицинскими отходами разных классов опасности, способен выполнить диагностику инфекционного или паразитарного заболевания, способен выполнить санитарно-противоэпидемические мероприятия по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний. Может допускать некоторые



неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет.

оценка **«Не зачтено»** - обучающийся не знает требования Приказов Минздрава России, СанПиНов по вопросам биологической безопасности при работе с патогенными биологическими агентами в клинко-диагностических лабораториях, не способен самостоятельно и правильно продемонстрировать навыки приготовления дезинфицирующих растворов, обращения с медицинскими отходами разных классов опасности, не способен выполнить диагностику инфекционного или паразитарного заболевания, не умеет выполнить санитарно-противоэпидемические мероприятия по профилактике инфекционных и паразитарных заболеваний. Делает грубые ошибки, которые не может самостоятельно исправить.

### **Примеры ситуационных задач:**

#### **Ситуационная задача 1**

На первом этапе исследования (скрининг) получен положительный результат одновременно на антитела к ВИЧ-1,2 и антигену р24. Какие дальнейшие исследования необходимо провести в референс-лаборатории?

#### **Эталон ответа**

Первично-позитивная сыворотка исследуется повторно в диагностических тестах на те же маркеры, но с тест-системой другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка исследуется с помощью третьей тест-системы, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата со второй и с третьей тест-системой выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата со второй и(или) с третьей тест-системой сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Для сокращения сроков исследования и незамедлительного назначения антиретровирусной терапии в качестве подтверждающего исследования вместо блота возможно определение РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

#### **Ситуационная задача 2**

В клинко-диагностической лаборатории произошла аварийная ситуация – прокол и порез перчатки при повреждении стеклянной пробирки с исследуемой кровью. Какие профилактические меры должен предпринять сотрудник?

#### **Эталон ответа**

Нужно немедленно снять перчатки, вымыть руки под проточной водой, обработать руки 70% спиртом и смазать ранку 5% спиртовым раствором йода. При наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией незамедлительно начать прием антиретровирусных препаратов в целях постконтактной профилактики заражения ВИЧ.

### **Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:**

Оценка «Зачтено» заслуживает обучающийся, показавший полное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения; показавший освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, изучивший литературу, рекомендованную программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности; показавший частичное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, знакомый с нормативно-правовыми документами, специальной литературой, публикациями по программе.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

### **Критерии выставления итоговой оценки:**

Итоговая оценка «Зачтено» выставляется по результатам трех этапов итоговой аттестации, сданных на «Зачтено».

Получение неудовлетворительной оценки «Не зачтено» на любом этапе итоговой аттестации расценивается как неудовлетворительный результат итоговой аттестации «Не зачтено».

## **5. СВЕДЕНИЯ О СОСТАВИТЕЛЯХ ПРОГРАММЫ**

### **Разработчик программы:**

Доктор медицинских наук, доцент, зав. кафедрой биохимии с курсом клинической лабораторной диагностики, врач клинической лабораторной диагностики высшей квалификационной категории Егорова Елена Николаевна.