

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России)**

КАФЕДРА КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ ФП и ДПО

**УТВЕРЖДЕНО:**  
Учебно-методическим советом  
«27» февраля 2019 г., протокол № 6

Проректор по учебной работе,  
председатель Учебно-методического совета,  
профессор  
Орел В.И.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ  
КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ СО СРОКОМ ОСВОЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ  
ЧАСОВ**

**«ПЦР диагностика инфекционных заболеваний»  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «Клиническая лабораторная диагностика»**

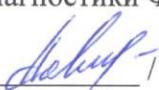
Санкт-Петербург  
2019 г.

## СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «ПЦР диагностика инфекционных заболеваний» по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Савичева Алевтина Михайловна	Д.м.н., з.д.н. РФ, профессор	Заведующая кафедрой Клинической лабораторной диагностики ФП и ДПО	ФГБОУ ВО СПб ГПМУ Минздрава России
2.	Шипицына Елена Васильевна	Д.б.н.	профессор кафедры Клинической лабораторной диагностики ФП и ДПО	ФГБОУ ВО СПб ГПМУ Минздрава России

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» обсуждена на заседании кафедры клинической лабораторной диагностики ФП и ДПО «18» февраля 2019 г. протокол № 7

Заведующая кафедрой, проф.  / Савичева А.М. /  
(подпись) (ФИО)

## Рецензенты

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Эмануэль Владимир Леонидович	Д.м.н., профессор	Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной медицины, директор научно- методического центра Минздрава России по молекулярной медицине на базе СПбГМУ им. И. П. Павлова	СПбГМУ им. И. П. Павлова
2.	Королюк Александр Михайлович	Д.м.н., профессор	Профессор кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии лабораторной диагностики	ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России

## I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

**Актуальность.** Внедрение методов амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) в микробиологическую диагностику значительно повысило ее эффективность. Преимущества МАНК перед традиционными микробиологическими методами заключаются в том, что они сочетают высокую чувствительность с высокой специфичностью, быстры в исполнении, в высокой степени стандартизированы и автоматизированы, имеют высокую пропускную способность, не требуют сохранения жизнеспособности возбудителя. Кроме того, МАНК позволяют использовать материалы, полученные неинвазивным путем. В то же время, лабораторные исследования с использованием МАНК отличает определенная сложность и многоэтапность: пробоподготовка и выделение нуклеиновых кислот, амплификация специфического фрагмента нуклеиновой кислоты, детекция амплифицированных продуктов и анализ полученных результатов. При использовании МАНК, как и в случае любых методов диагностики, существует риск получения как ложноотрицательных, так и ложноположительных результатов, что обусловлено как свойствами МАНК, так и свойствами определяемых аналитов.

Самым широко используемым МАНК является метод полимеразной цепной реакции (ПЦР). Метод был разработан К. Мюллисом в 1983 году и с тех пор нашел широчайшее применение в биологии и медицине. С применением этого метода был совершен прорыв в диагностике целого ряда инфекционных и генетических заболеваний. В настоящее время ПЦР является неотъемлемой частью рутинной лабораторной практики.

Область применения ПЦР включает лабораторную диагностику инфекционных, генетических и некоторых других заболеваний, генную инженерию, судебную медицину, установление отцовства, биологический контроль препаратов крови, исследования в ветеринарии и растениеводстве. ПЦР в настоящее время – один из самых востребованных методов клинической микробиологической диагностики, позволяющий проводить высокочувствительную и высокоспецифичную диагностику инфекционных заболеваний, генотипирование микроорганизмов, оценку их вирулентности, определение устойчивости микрофлоры к антибиотикам. Благодаря своим качествам метод ПЦР, а также другие МАНК, очень широко применяются в клинической микробиологии. Основными группами инфекций, для которых ПЦР применяется наиболее широко, являются так называемые социально значимые инфекции, значительную часть которых составляют урогенитальные инфекции, а также особо опасные и природно-очаговые инфекции, гемотрансмиссивные инфекции, оппортунистические инфекции, перинатальные инфекции. Для подготовки специалистов в области лабораторной диагностики, способных эффективно применять метод ПЦР для диагностики инфекционных заболеваний, необходимо создание новых циклов тематического усовершенствования.

**Программа может быть использована для обучения врачей следующих специальностей:** клиническая лабораторная диагностика, бактериология.

**Цель дополнительной профессиональной программы** повышения квалификации врачей по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (далее - программа), в соответствии с положениями частей 1 и 4 статьи 76 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» ФЗ- 273 от 29.12.2012 г., заключается в удостоверении образовательных и профессиональных потребностей, профессионального развития человека, обеспечении соответствия его квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

Данная программа направлена на совершенствование имеющихся и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Трудоемкость освоения – 36 академических часов.

- 1 академический час равен 45 минутам.
- 1 академический час равен 1 кредиту.

Основными компонентами программы являются:

- актуальность;
- цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- требования к итоговой аттестации обучающихся;
- учебный план;
- организационно-педагогические условия реализации программы;
- оценочные материалы.

Для формирования профессиональных навыков, необходимых для проведения профильной помощи (диагностических исследований) в программе отводятся часы на стажировку.

Программа стажировки включает: манипуляции, направленные на формирование специальных профессиональных умений и навыков.

Содержание программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема на элементы, каждый элемент на подэлементы. Для удобства пользования программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела (например, 1), на втором код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определённый порядок в перечень вопросов, содержащихся в программе, что в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее УМК).

Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, стажировка, практические занятия), формы контроля знаний.

В программу включены планируемые результаты обучения. Планируемые результаты обучения направлены на совершенствование профессиональных компетенций врача-лаборанта, его профессиональных знаний, умений, навыков. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационными характеристиками по соответствующим должностям, профессиям и специальностям (или, квалификационным требованиям к профессиональным знаниям и навыкам, необходимым для исполнения должностных обязанностей, которые устанавливаются в соответствии с федеральными законами и иными правовыми актами Российской Федерации о государственной службе).

В дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врача-лаборанта, содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация по программе осуществляется посредством проведения зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием программы.

Организационно-педагогические условия реализации программы. Условия реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «ПЦР диагностика инфекционных заболеваний» включают:

- учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

- учебно-методическую литературу для внеаудиторной работы обучающихся;
- материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки:
- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;
- клинические базы в медицинских организациях, научно-исследовательских организациях Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- кадровое обеспечение реализации программы соответствует требованиям штатного расписания кафедры;
- законодательство Российской Федерации.

## **II. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

### **Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «ПЦР диагностика инфекционных заболеваний»**

Выпускник программы должен обладать **профессиональными компетенциями:**

**В профилактической деятельности:**

- 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);

**В диагностической деятельности:**

- готовность к определению у пациентов патологических состояний, симптомов, синдромов заболеваний, нозологических форм в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (ПК-5);  
 - готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов (ПК-6);

**В организационно-управленческой деятельности:**

- готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей. (ПК-9).

### **Перечень знаний, умений и навыков**

**По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики должен знать:**

- законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, действующие международные и отечественные классификации;
- эпидемиологию и этиопатогенез социально значимых, гемотрансмиссивных, перинатальных, оппортунистических, особо опасных и природно-очаговых инфекций;
- методы лабораторной диагностики инфекционных заболеваний, их преимущества и недостатки, используемые клинические материалы, показания для тестирования;
- место МАНК в диагностике инфекционных заболеваний;
- принципы организации лаборатории, использующей МАНК;
- этапы анализа с использованием МАНК;
- обеспечение качества лабораторной диагностики инфекций с использованием МАНК;

- формы планирования и отчетности своей работы.

**По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики должен уметь:**

- опираться в своей деятельности на нормативно-правовое регулирование медико-социальной помощи при ведении пациентов с урогенитальными инфекциями;
- вести необходимую лабораторную документацию;
- организовать работу лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с использованием МАНК;
- обеспечивать использование адекватных методов диагностики с учетом международных и отечественных рекомендаций диагностики урогенитальных инфекций;
- проводить исследования клинического материала с применением МАНК;
- осуществлять весь комплекс мер по обеспечению качества лабораторной диагностики урогенитальных инфекций с использованием МАНК.

**По окончании обучения врач клинической лабораторной диагностики должен владеть навыками:**

- сортировки, регистрации и первичной обработки образцов клинического материала;
- анализа клинического материала на урогенитальные инфекции (выделение нуклеиновых кислот, проведение реакции амплификации, анализ продуктов амплификации, интерпретация результатов реакции) в строгом соответствии со стандартным протоколом тестирования;
- обеззараживания и утилизации отработанного исследуемого материала и отходов после проведения исследований;
- применения средств индивидуальной защиты в рабочих зонах лаборатории, использующей МАНК;
- действий при контаминации лаборатории, использующей МАНК, нуклеиновыми кислотами и ампликонами.

### **III. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОМУ ЗАЧЕТУ**

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей продолжительностью 36 академических часов по специальности «ПЦР диагностика инфекционных заболеваний» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.
2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренным учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей продолжительностью 36 академических часа по специальности «Клиническая лабораторная диагностика».
3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей продолжительностью 36 академических часов по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

## IV. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

### РАЗДЕЛ 1

#### **Эпидемиология и этиопатогенез социально значимых, гемотрансмиссивных, перинатальных, оппортунистических, особо опасных и природно-очаговых инфекций, показания для тестирования**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Эпидемиология, этиопатогенез инфекций
1.1.1	Социально-значимые инфекции
1.1.2	Гемотрансмиссивные инфекции
1.1.3	Перинатальные инфекции
1.1.4	Оппортунистические инфекции
1.1.5	Особо опасные и природно-очаговые инфекции
1.2	Показания для тестирования на инфекции
1.3	Нормативная и методическая литература по диагностике инфекций

### РАЗДЕЛ 2

#### **Лабораторная диагностика социально значимых, гемотрансмиссивных, перинатальных, оппортунистических, особо опасных и природно-очаговых инфекций**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Лабораторная диагностика инфекций, роль МАНК
2.1.1	Социально-значимые инфекции
2.1.2	Гемотрансмиссивные инфекции
2.1.3	Перинатальные инфекции
2.1.4	Оппортунистические инфекции
2.1.5	Особо опасные и природно-очаговые инфекции
2.2	Принципы работы молекулярных методов для диагностики инфекций
2.3	Международные и отечественные тесты на основе МАНК для диагностики инфекций. Принципы выбора

### РАЗДЕЛ 3 Стажировка

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
3.1	Отработка навыков пробоподготовки
3.2	Отработка навыков проведения реакции амплификации нуклеиновых кислот
3.3	Отработка навыков анализа продуктов амплификации

### РАЗДЕЛ 4

#### **Процедуры анализа клинического материала с применением МАНК, обеспечение качества молекулярной диагностики инфекций**

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
4.1	Получение и транспортировка клинических образцов для анализа с использованием МАНК
4.2	Этапы и процедуры анализа клинического материала с использованием МАНК
4.3	Организация лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с применением МАНК
4.4	Обеспечение качества молекулярной диагностики инфекций

## V. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Цель:** систематизация и углубление профессиональных знаний, умений, навыков, освоение новых знаний, методик, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам ПЦР диагностики инфекционных заболеваний.

Категория обучающихся: врачи клинической лабораторной диагностики, бактериологи.

Трудоемкость обучения: **36** академических часов

Форма обучения: очная

Режим занятий: 6 академических часов в день

	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе			Форма контроля
			Лекции	СТЖ	ПЗ	
			Итоговая аттестация			
<b>1.</b>	<b>Эпидемиология и этиопатогенез социально значимых, гемотрансмиссивных, перинатальных, оппортунистических, особо опасных и природно-очаговых инфекций, показания для тестирования</b>	<b>6</b>	<b>6</b>			<b>Текущий контроль (тесты)</b>
1.1	Эпидемиология, этиопатогенез инфекций	3				
1.2	Показания для тестирования на инфекции	2				
1.3	Нормативная и методическая литература по диагностике инфекций	1				
<b>2</b>	<b>Лабораторная диагностика социально значимых, гемотрансмиссивных, перинатальных, оппортунистических, особо опасных и природно-очаговых инфекций</b>	<b>6</b>	<b>6</b>			<b>Текущий контроль (тесты)</b>
2.1	Лабораторная диагностика инфекций, роль молекулярных методов	4				
2.2	Принципы работы молекулярных методов для диагностики инфекций	1				
2.3	Международные и отечественные тесты на основе МАНК для диагностики инфекций. Принципы выбора	1				
<b>3.</b>	<b>Стажировка</b>	<b>12</b>		<b>12</b>		<b>Текущий контроль (тесты)</b>
3.1	Отработка навыков пробоподготовки		4			
3.2	Отработка навыков проведения реакции амплификации нуклеиновых кислот		4			
3.3	Отработка навыков анализа продуктов амплификации		4			
<b>4.</b>	<b>Процедуры анализа клинического материала с применением МАНК, обеспечение качества молекулярной диагностики инфекций</b>	<b>10</b>			<b>10</b>	<b>Текущий контроль (тесты)</b>
4.1	Получение и транспортировка клинических образцов для анализа с использованием МАНК			2		
4.2	Этапы и процедуры анализа клинического материала с использованием МАНК			4		
4.3	Организация лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с применением МАНК			2		
4.4	Обеспечение качества молекулярной диагностики инфекций			2		
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>2</b>			<b>2</b>	<b>зачет</b>
<b>Всего</b>		<b>36</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>10</b>	<b>2</b>

## VI. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Тематика лекционных занятий:

№	Тема лекции	Содержание лекции	Формируемые компетенции
1.	Эпидемиология, этиопатогенез инфекций	1 1.1	УК-1, ПК-1, ПК-5
2.	Показания для тестирования на инфекции	1 1.2	УК-1, ПК-1, ПК-5, ПК-9
3.	Нормативная и методическая литература по диагностике инфекций	1 1.3	УК-1, ПК-9
4.	Лабораторная диагностика инфекций, роль молекулярных методов	2 2.1	УК-1, ПК-1, ПК-6
5.	Принципы работы молекулярных методов для диагностики инфекций	2 2.2	УК-1, ПК-6
6.	Международные и отечественные тесты на основе МАНК для диагностики инфекций. Принципы выбора	2 2.3	УК-1, ПК-6, ПК-9

Тематика практических занятий:

№	Тема практического занятия	Содержание практического занятия	Формируемые компетенции
1.	Получение и транспортировка клинических образцов для анализа с использованием МАНК	4 4.1	УК-1, ПК-6, ПК-9
2.	Этапы и процедуры анализа клинического материала с использованием МАНК	4 4.2	УК-1, ПК-6
3.	Организация лаборатории, осуществляющей исследования клинического материала с применением МАНК	4 4.3	УК-1, ПК-6, ПК-9
4.	Обеспечение качества молекулярной диагностики инфекций	4 4.4	УК-1, ПК-6, ПК-9

## VII. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

### Источники литературы:

#### Основные источники:

1. World Health Organization. Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Geneva: World Health Organization, 2013.
2. Национальное руководство «Клиническая лабораторная диагностика». Том 2.- М., Гэотар-Медиа, 2012.- с.230-801.
3. Методические указания МУ 1.3. 2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности». Москва, 2012.
4. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных хламидийной инфекцией. — М., 2015. [http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem/](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem/)
5. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных гонококковой инфекцией. — М., 2015. [http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem/](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem/)
6. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных урогенитальными заболеваниями, вызванными Mycoplasma genitalium. — М., 2015. [http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem/](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemye-polovym-putem/)

7. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных урогенитальным трихомониазом. — М., 2015. [http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemeye-polovym-putem/](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemeye-polovym-putem/)
8. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных генитальным герпесом. — М., 2015. [http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemeye-polovym-putem/](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemeye-polovym-putem/)
9. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных бактериальным вагинозом. — М., 2015. [http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemeye-polovym-putem/](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemeye-polovym-putem/)
10. Федеральные клинические рекомендации по ведению больных урогенитальным кандидозом. — М., 2015. [http://www.cnikvi.ru/docs/clinic\\_recs/infektsii-peredavaemeye-polovym-putem/](http://www.cnikvi.ru/docs/clinic_recs/infektsii-peredavaemeye-polovym-putem/)
11. Савичева А.М., Шипицына Е.В., Соколовский Е.В., Башмакова М.А., Смирнова Т.С., Крысанова А.А., Назарова В.В., Гриненко Г.В., Игнатовский А.В., Красносельских Т.В., Литвиненко И.В., Фриго Н.В., Сидоренко С.В., Брилене Т., Баллард Р., Халлен А., Унemo М., Ворд М., Домейка М. Лабораторная диагностика урогенитальной хламидийной инфекции. Методические рекомендации. Санкт-Петербург: Н-Л 2009; 56 с.
12. Савичева А.М., Мартиайнен З.М., Будиловская О.В., Шипицына Е.В., Соколовский Е.В., Смирнова Т.С., Литвиненко И.В., Гриненко Г.В., Брилене Т., Дэак Д., Баллард Р., Исон К., Халлен А., Домейка М. Лабораторная диагностика инфекций, вызванной *Neisseria gonorrhoeae*: Методические рекомендации. Санкт-Петербург: Н-Л 2009; 80 с.
13. Савичева А.М., Кисина В.И., Соколовский Е.В., Башмакова М.А., Гриненко Г.В., Смирнова Т.С., Мартиайнен З.М., Рыбина Е.В., Шипицына Е.В., Игнатовский А.В., Красносельских Т.В., Литвиненко И.В., Брилене Т., Домейка М. Кандидозный вульвовагинит. Методические рекомендации для врачей. Санкт-Петербург: Н-Л 2009; 88 с.
14. Савичева А.М., Шипицына Е.В., Золотоверхая Е.А., Башмакова М.А., Соколовский Е.В., Кисина В.И., Смирнова Т.С., Гриненко Г.В., Красносельских Т.В., Игнатовский А.В., Литвиненко И.В., Баллард Р., Халлен А., Унemo М., Домейка М. Лабораторная диагностика инфекций, вызванной *Mycoplasma genitalium*. Методические рекомендации. Санкт-Петербург: Н-Л 2010; 35 с.
15. Савичева А.М., Башмакова М.А., Коломиец Н.Д., Шалепо К.В., Шипицына Е.В., Красносельских Т.В., Соколовский Е.В., Кисина В.И., Смирнова Т.С., Гриненко Г.В., Игнатовский А.В., Литвиненко И.В., Баллард Р., Халлен А., Унemo М., Домейка М. Лабораторная диагностика генитальной герпесвирусной инфекции. Методические рекомендации. Санкт-Петербург: Н-Л 2010; 31 с.
16. Савичева А.М., Красносельских Т.В., Соколовский Е.В., Кисина В.И., Смирнова Т.С., Башмакова М.А., Мартиайнен З.М., Григорьев А.Н., Рыбина Е.В., Шипицына Е.В., Зациорская С.Л., Журавская Л., Гриненко Г.В., Игнатовский А.В., Литвиненко И.В., Баллард Р., Халлен А., Унemo М., Домейка М. Лабораторная диагностика урогенитального трихомониаза. Методические рекомендации. Санкт-Петербург: Н-Л 2011; 36 с.
17. Савичева А.М., Башмакова М.А., Красносельских Т.В., Рыбина Е.В., Соколовский Е.В., Кисина В.И., Смирнова Т.С., Гриненко Г.В., Игнатовский А.В., Литвиненко И.В., Мартиайнен З.М., Назарова В.В., Шипицына Е.В., Зациорская С.Л., Шалепо К.В., Дэак Д., Баллард Р., Халлен А., Айсон К., Унemo М., Домейка М. Лабораторная диагностика бактериального вагиноза. Методические рекомендации. Санкт-Петербург: Н-Л 2011; 32 с.

**Дополнительные источники:**

1. Савичева А.М., Соколовский Е.В., Тапильская Н.И., Шипицына Е.В., Красносельских Т.В., Айламазян Э.К. Инфекционно-воспалительные заболевания в акушерстве и гинекологии. Руководство для врачей. Ред. Айламазян Э.К. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2016; 314 с.
2. Домейка М., Савичева А.М., Соколовский Е.В., Баллард Р., Унемо М., Ворд М., Айсон К., Йенсен Й., Шипицына Е.В., Брилене Т., Красносельских Т.; Восточно-Европейская ассоциация по сексуальному и репродуктивному здоровью. Руководство по лабораторной диагностике инфекций уrogenитального тракта. Ред. Домейка М., Савичева А.М., Соколовский Е.В., Баллард Р., Унемо М. Санкт-Петербург: Н-Л 2012; 288 с.
3. Шипицына Е.В., Будиловская О.В., Савичева А.М. Метод амплификации нуклеиновых кислот NASBA (Nucleic Acid Sequence-Based Amplification) и возможности его применения в акушерско-гинекологической практике. Журнал акушерства и женских болезней 2005; Т.LIV; №2: 83-89.
4. Савичева А.М., Шипицына Е.В. Урогенитальные инфекции. В кн.: Медицинская лабораторная диагностика: программы и алгоритмы. Руководство для врачей, 3 издание дополненное и переработанное. Ред. Карпищенко А.И. Москва: ГЭОТАР-Медиа 2014: 377-395.
5. Donders GG. Definition and classification of abnormal vaginal flora. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2007;21(3):355-373.
6. Shipitsyna E., Guschin A., Maximova A., Tseslyuk M., Savicheva A., Sokolovsky E., Shipulin G., Domeika M., Unemo M. Comparison of microscopy, culture and in-house PCR and NASBA assays for diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* in Russia. APMIS. 2008;116(2):133-8.
7. Shipitsyna E., Zolotoverkhaya E., Agn  -Stadling I., Krysanova A., Savicheva A., Sokolovsky E., Domeika M., Unemo M. First evaluation of six nucleic acid amplification tests (NAATs) widely used in the diagnosis of *Chlamydia trachomatis* in Russia. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009;23(3):268-76.
8. Shipitsyna E, Hadad R, Ryzhkova O, Savicheva A, Domeika M, Unemo M. First reported case of the Swedish new variant of *Chlamydia trachomatis* (nvCT) in Eastern Europe (Russia), and evaluation of Russian nucleic acid amplification tests regarding their ability to detect nvCT. Acta Derm Venereol. 2012;92(3):330-1.
9. Shipitsyna E, Zolotoverkhaya E, Dohn B, Benkovich A, Savicheva A, Sokolovsky E, Jensen JS, Domeika M, Unemo M. First evaluation of polymerase chain reaction (PCR) assays used for diagnosis of *Mycoplasma genitalium* in Russia. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009;23(10):1164-72.
10. Shipitsyna E, Zolotoverkhaya E, Hjelmevoll SO, Maximova A, Savicheva A, Sokolovsky E, Skogen V, Domeika M, Unemo M. Evaluation of six nucleic acid amplification tests (NAATs) used for diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* in Russia to an international strictly validated real-time porA pseudogene PCR. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009;23(11):1246-53.
11. Гущин А.Е., Рыжих П.Г., Анисимова Н.С., Творогова М.Г., Шипулин Г.А., Иванов А.М., Криворучко А.Б., Шипицына Е.В., Савичева А.М. Молекулярно-биологическое исследование для выявления ДНК и/или РНК возбудителей, передаваемых половым путем (*Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*): клинические рекомендации (стандартизованная аналитическая технология). Москва 2014; 32 с.

**Программное обеспечение:**

1. Операционные системы: Windows 7, Windows 8, Windows Server 2012
2. Офисные пакеты MS Office 2003, MS Office 2007, MS Office 2010

3. Текстовый редактор Word
4. Антивирусное ПО: антивирус Dr. Web

**Базы данных, информационно справочные системы:**

1. Российское образование <http://www.edu.ru> (сайт представляет собой систему интернет-порталов сферы образования, включая федеральные образовательные порталы по уровням образования и предметным областям, специализированные порталы. Законодательство. Глоссарий).
2. Медицина <http://www.medicina.ru> (сайт представляет собой систему интернет-порталов сферы медицины, включая федеральные порталы по разделам медицины, специализированные порталы. Законодательство. Глоссарий).
3. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования <http://www.sovetnmo.ru>

## **МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным и санитарным правилам и нормам, и обеспечивает всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Обеспечены специальные помещения для проведения занятий лекционного типа (стандартно оборудованные лекционные аудитории для проведения интерактивных лекций: видеопроектор, экран настенный и другое оборудование), занятия семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций.

### Сведения об оснащенности образовательного процесса специализированным и лабораторным оборудованием

Наименование специализированных аудиторий и лабораторий	Перечень оборудования		Примечание
	Необходимо	Фактическое наличие	
1	2	2	3
Ауд. № 1 «Лекционная аудитория»	1. Доска - 1 2. Мультимедиа - проектор - 1 3. Компьютер – 1	1. Доска - 1 2. Мультимедиа-проектор - 1 3. Компьютер – 1	Мультимедийный комплекс используется для внедрения инноваций по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»
Ауд. № 2 «Компьютерный класс»	1. Компьютеров – 5 2. Сервер – 1 3. Принтер - 3	1. Компьютеров – 5 2. Сервер – 1 3. Принтер - 3	Программное обеспечение: MS Office, тестовая программа с банком заданий по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»
Ауд. № 3 «Учебная комната» кафедры клинической лабораторной диагностики	1. Доска - 1 2. Мультимедиа-проектор - 1 3. Компьютер – 1	1. Доска - 1 2. Мультимедиа-проектор - 1 3. Компьютер – 1	Занятия проводятся в соответствии с методическими указаниями

**Место проведения занятий:**

Кафедра клинической лабораторной диагностики ФГБОУ ВО СПбГПМУ МИНЗДРАВА РОССИИ.

**VIII. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА**

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения модулей, и проводится в форме тестового контроля.

Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Молекулярная диагностика урогенитальных инфекций» по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

**ПРИМЕРНАЯ ТЕМАТИКА КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ:**

1. Лабораторная диагностика урогенитальных инфекций. Место МАНК в диагностике.
2. Обеспечение качества молекулярной диагностики инфекций.

**ПРИМЕРЫ ТЕСТОВ:**

01. Основным методом диагностики хламидийной инфекции является:
  1. культуральный метод
  2. метод прямой иммунофлюоресценции (ПИФ)
  3. метод иммуноферментного анализа (ИФА) для выявления антигенов
  4. метод иммуноферментного анализа (ИФА) для выявления антител
  5. МАНК
02. Основными недостатками МАНК для диагностики гонореи являются:
  1. возможны проблемы с чувствительностью
  2. возможны проблемы со специфичностью
  3. невозможно определить чувствительность к антибиотикам
  4. верно 1 и 3
  5. верно все перечисленное

**НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ**

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499 (ред. от 15.11.2013) "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.08.2013 N 29444)
4. Приказ Минздрава России от 01.11.2012 N 572н (ред. от 12.01.2016) "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)" (Зарегистрировано в Минюсте России 02.04.2013 N 27960)
5. Санитарно-эпидемиологические правила «Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)» СП 1.3.1285-03, Минздрав России, 2003.
6. Санитарно-эпидемиологические правила «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности» СП 1.2.036-95, Госкомсанэпиднадзор России, 1995.

7. Санитарные правила и нормы «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» СанПиН 2.1.7.728-99, Минздрав России, 1999.
8. «Методические указания по детекции патогенной микрофлоры в клиническом материале, пищевых продуктах, объектах внешней среды и генетической идентификации клеток с помощью полимеразной цепной реакции» № 01-19/123-17 от 18.10.96, Госкомсанэпиднадзор России, 1996.
9. Руководство «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях» Р 3.5.1904-04. М.: 2005.