

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»



Утверждаю
Проректор по ОД НовГУ
Ю.В. Данейкин
18.12.2020 г.

Дополнительная общеобразовательная программа
«Компьютерные технологии в современной высокотехнологической клинической и
лабораторной диагностике»
(СРОК ОБУЧЕНИЯ 72 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСА)

Согласовано
Директор Центра дополнительного
образования и развития карьеры
В.А. Орлов

18.12.2020 г.

Разработали:
Директор Центра «Геномного инжиниринга»
С.А. Нора

Зав.каф.МИИБ
Г.С. Архипов

Ст.преподаватель каф. МИИБ
Н.Н. Никитина

15.12.2020 г.

Начальник отдела развития
компетенций ЦДОРК
А.В. Герасимов
18.12.2020 г.

Великий Новгород
2020

1.ЛИСТ ОБНОВЛЕНИЙ

[illegible]

3. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

№ пп .	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Архипов Георгий Сергеевич	Д.м.н., профессор	Заведующий кафедрой микробиологии, иммунологии и инфекционных болезней	ИМО НовГУ МинОбрНауки РФ
2	Нора Сергей Андреевич		Директор центра геномного инжиниринга	ИМО НовГУ МинОбрНауки РФ
3	Никитина Наталья Николаевна		Старший преподаватель кафедры микробиологии, иммунологии и инфекционных болезней	ИМО НовГУ МинОбрНауки РФ

Пояснительная записка

Настоящая программа разработана в соответствии со следующими нормативными документами: Федеральным Законом «Об образовании в Российской Федерации» (№ 273-ФЗ от 29.12.2012 г.); Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1008 от 29.08.2013 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным программам»; «Санитарно – эпидемиологическими правилами и нормативами СанПиН 2.4.4.3172 – 14» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 июля 2014 г. № 41); Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 69, ст. 100); Приказом Минздрава России от 7 октября 2015 г. № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»; Приказом Минздрава России от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»; Приказом Минобрнауки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;

1. Характеристика вида профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации

- **область профессиональной деятельности** включает охрану здоровья граждан путем обеспечения оказания высококвалифицированной медицинской помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

- **основная цель вида профессиональной деятельности:** диагностика, лечение и профилактика инфекционных и аллергических заболеваний и (или) состояний, медицинская реабилитация пациентов;

- **обобщенные трудовые функции:** оказание медицинской помощи пациентам с инфекционными и соматическими заболеваниями;

- **трудовые функции:**

A/01.8 Проведение обследования пациентов с инфекционными и аллергическими заболеваниями и (или) состояниями с целью установления диагноза;

A/02.8 Назначение лечения пациентам с инфекционными и аллергическими заболеваниями и (или) состояниями, контроль его эффективности и безопасности;

- **вид программы:** практикоориентированная.

2. Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** врач-терапевт;

- **по смежным специальностям:** врач общей врачебной практики (семейный врач), врач-инфекционист, врач-аллерголог-иммунолог, врач-клинический лабораторный диагностики

- ординаторы, обучающиеся по специальностям укрупненной группы 31.00.00 Клиническая медицина

- студенты медицинских специальностей

- аспиранты

Актуальность данной программы обусловлена изменением нормативно-правовой базы, появлением новых профессиональных стандартов и клинических рекомендаций; оптимизацией экономических механизмов организации лабораторного обеспечения медицинской деятельности.

В программу включено посещение современных высокотехнологических клинических баз и изучение работы высокоточного лабораторного оборудования, подробный анализ диагностических возможностей приборного парка клинической базы с учетом оценки различных патологий. В программу внесены контрольно-измерительные материалы, а также материалы для самостоятельной работы: методические разработки кафедры, клинические рекомендации.

Тестирование при промежуточной и итоговой аттестациях проводится через систему дистанционного обучения НовГУ.

Новизна и особенность программы - обязательное сопровождение реализации программы ВУЗом-партнером. Сотрудничество с ВУЗом на основании Договора о взаимодействии предполагает предоставление материально-технической базы (оборудование и лаборатории для лабораторного практикума); участие профессорско-преподавательского состава, участие в учебных и научных мероприятиях ВУЗа и др.

3.Цели и задачи реализации программы

Цель программы: формирование навыков, предусмотренных трудовыми функциями профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержденного приказом Минтруда Российской Федерации от 14 марта 2018 г. No 145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики».

Задачи программы:

1. Изучить современную номенклатуру лабораторных исследований, нормативные требования обеспечения преаналитического этапа лабораторной диагностики, международные принципы формирования продуктивного диалога клиники и лаборатории путем обеспечения менеджмента качества.

2. Ознакомиться с алгоритмами лабораторной диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний (заболеваний сердечно-сосудистой системы; сахарного диабета; нарушений иммунной системы; онкологических заболеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта, легких, эндокринной системы, системных заболеваний, аллергических заболеваний).

3. Ознакомиться с аналитическими характеристиками лабораторных технологий для обеспечения их диагностической информативности при решении клинических задач.

4. Освоить построение диагностического алгоритма с учетом аналитических характеристик методов исследований.

5. Изучить современные подходы формирования референтных диапазонов для оценки результатов лабораторных исследований (группы «нормы», группы «сравнения») с учетом «метод-зависимых» технологий.

6. Освоить технологии лабораторных исследований, выполняемых клинических подразделений и самими пациентами.

7. Изучить программные решения для лабораторных и клинических диагностических процессов

4.Требования к результатам освоения программы

В результате изучения программы слушатель должен:

Знать:

современную номенклатуру лабораторных исследований, нормативные требования обеспечения преаналитического этапа лабораторной диагностики, международные принципы формирования продуктивного диалога клиники и лаборатории;

принципы определения различных аналитов с применением современных лабораторных методов;

терминологию и теоретические основы механизированного, полуавтоматического и автоматического анализа;

функции компьютеров в работе лабораторных автоанализаторов (управление и контроль работы, получение результатов, сбор данных по результатам, контроль качества и др.);

существующие программные решения для клинической и лабораторной диагностики; принципы построения диагностического алгоритма с учетом аналитических характеристик методов исследований;

современные подходы формирования референтных диапазонов для оценки результатов лабораторных исследований (группы «нормы», группы «сравнения») с учетом «метод-зависимых» технологий;

Уметь:

объяснить принципы устройства основных приборов, наиболее распространенных в лабораторной диагностике;

выбирать анализаторы для проведения необходимых видов исследований;

проводить стандартные рабочие процедуры на автоматизированном лабораторной оборудовании.

применять на практике алгоритмы лабораторной диагностики инфекционных и неинфекционных заболеваний (заболеваний сердечно-сосудистой системы; сахарного диабета; нарушений иммунной системы; онкологических заболеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта, легких, эндокринной системы, системных заболеваний, аллергических заболеваний).

использовать программные решения для клинической и лабораторной диагностики

5.Содержание программы

Объем программы: 72 академических часа.

Форма обучения: очная, очно-заочная, с использованием дистанционных технологий.

Практические занятия включают симуляционное обучение, во время которого будет происходить отработка навыков формирования алгоритма интерпретации данных клинико-диагностических тестов; а также посещение клинических баз и изучение современного лабораторного оборудования, анализ диагностических возможностей приборной базы с учетом оценки различных патологий.

6.Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения	Акад. Часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы
Форма обучения			
очная, очно-заочная, с использованием дистанционных технологий	6	6	6 дней

6.УЧЕБНЫЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

Наименование тем	Трудоемкость в часах:		
	Аудиторные занятия, в том числе:		
	Всего	Лекции	Практикумы
Учебный модуль 1 Лабораторные технологии, основанные на современных научных и теоретических достижениях	5	5	-
Учебный модуль 2 Современные высокие технологии в исследовании различных групп веществ	5	3	2
Учебный модуль 3 Автоматизированные системы в лабораторной службе.	20	8	12
Учебный модуль 4 Основы биобанкирования	30	20	10
Учебный модуль 5 Использование систем поддержки принятия решений в клинической практике для проведения дифференциальной диагностики аллергических заболеваний с заболеваниями других нозологических групп.	10	2	8
Зачет	2	-	2
ИТОГО	72	38	34

7.УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ПРОГРАММЫ

Учебный модуль 1. Лабораторные технологии, основанные на современных научных и теоретических достижениях

Области применения современных высоких технологий в лабораторной диагностике.
 Новые актуальные тренды в подготовке и повышении квалификации специалистов лабораторной медицины. Нормативные документы. Кадры медицинских лабораторий
 Организация санитарно противоэпидемического режима в лабораториях.
 Принципы правильной организации работ (GLP) в ПЦР-лаборатории.
 Комплексное оснащение лаборатории
 Мобильное приложение для персонализированного мониторинга
 Метрологическое обеспечение лабораторных исследований

Трудоемкость освоения: 5 академических часов.

Тематика самостоятельной работы обучающихся:

1. Области применения современных высоких технологий в лабораторной диагностике.
2. Новые актуальные тренды в подготовке и повышении квалификации специалистов лабораторной медицины. Нормативные документы.
3. Кадры медицинских лабораторий

Учебный модуль 2. Современные высокие технологии в исследовании различных групп веществ

Трудоемкость освоения: 5 академических часов.

Тематика самостоятельной работы обучающихся:

Современные высокие технологии в исследовании различных групп веществ: специфических белков; ферментов и изоферментов; гормонов, рецепторов гормонов, тканевых гормонов; медиаторов, цитокинов; опухолевых маркеров; лекарственных и токсических веществ

Учебный модуль 3. Автоматизированные системы в лабораторной службе.

Трудоемкость освоения: 20 академических часов.

Компьютерные технологии, механизация, автоматизация в клинической лабораторной диагностике. Системы автоматизации клиничко-диагностических лабораторий.

Компьютерные технологии, автоматизация и механизация иммунологических исследований. Функции компьютеров в иммунологических исследованиях.

Компьютерные технологии, автоматизация микробиологических исследований.

Автоматизированные централизованные лаборатории. Классификация приборов и оборудования в зависимости от степени механизации и автоматизации. Терминология. Этапы автоматизированного лабораторного анализа. Современные требования в автоанализаторам. Критерии отбора автоанализаторов в лаборатории.

Понятие автоматизированного рабочего места в клиничко-диагностической лаборатории. Роль компьютерных технологий в автоматизации рабочих мест. Автоматизированная связь лаборатории с клиницистами

Молекулярно-биологические технологии в лабораторной диагностике. Функции компьютеров в проведении молекулярно-биологических исследований в лабораторной диагностике. РНК и ДНК технологии. Автоматизированный ПЦР-анализ.

Методы предобработки клинического материала и выделение нуклеиновых кислот (ДНК/РНК).

Комплексное оснащение ПЦР – лаборатории

RealtimeManager. Программирование. Информационные технологии в медицине.

Электрофорез. Классификация электрофоретических методов. Области применения в лабораторной медицине.

Лабораторная диагностика инфекционных заболеваний. Роль экспресс-тестов.

Тематика интерактивных форм учебных занятий:

№ п/п	Форма занятий	Тема занятий
1.	Проект/презентация/ доклад/подготовка материалов	Компьютерные технологии, автоматизация лабораторных исследований
2.	Решение ситуационных задач, дист. тесты	Компьютерные технологии, механизация, автоматизация в клинической лабораторной диагностике.

Практические занятия:

Демонстрация. Выделение ДНК/РНК и постановка ПЦР на панели стандартных клинических образцов с использованием тест-систем.

Самостоятельная работа.

Работа с инструкциями к различным наборам для ПЦР в режиме реального времени.

Выделение ДНК/РНК постановка ПЦР на панели стандартных клинических образцов.

Формат FRT.

Семинар. Обсуждение результатов постановки стандартных клинических образцов (ДНК/РНК) в формате FRT.

Демонстрация. Демонстрация работы выделительной станции.

Семинар. Комплексное оснащение лаборатории, использующей метод пиросеквенирования.

Учебный модуль 4. Основы биобанкирования

Трудоемкость освоения: 20 академических часов.

Биобанкирование и персонализированная медицина. Биобанкирование в России. Что такое биобанкирование. Что такое биобанки и для чего они нужны. Типы биобанков. Виды биобанкирования

Система менеджмента качества биобанка.

Требования к системам мониторинга работы биобанка . IT-инфраструктура биобанка

Основы проектирования биобанков. Как правильно построить биобанк «с нуля».

Организация работы биобанка. Организация технологических процессов в биобанке. Основные требования к оборудованию.

Клеточные биобанки. Криобиология. Клеточные технологии. Создание биобанков для развития клеточной терапии и регенеративной медицины. Использование аналитических методов для контроля качества в банке клеток

Системы сбора и хранения биологических образцов.

Забор и транспортировка различного биоматериала, хранение биоматериала и его использование

Биобанкирование морфологического материала

Взаимодействие с пациентами. Работа с информацией, ассоциированной с биообразцами.

Практические занятия: Поиск пациентов, подписание информированного согласия (его передача и хранение), сбор клинической информации

Контроль качества биообразцов

Демонстрация. Демонстрация работы биобанка.

Учебный модуль 5. Использование систем поддержки принятия решений в клинической практике для проведения дифференциальной диагностики аллергических заболеваний с заболеваниями других нозологических групп.

Трудоемкость освоения: 10 академических часов.

Использование систем поддержки принятия решений в клинической практике для проведения дифференциальной диагностики аллергических заболеваний с заболеваниями других нозологических групп.

Использование программного комплекса Кардиодиагноз, Аллергодиагноз и базы данных аллергических заболеваний, построенной по принципам системы поддержки принятия решений.

Практические занятия:

Демонстрация. Демонстрация примеров, показывающих принцип осуществления способа на конкретных клинических случаях с использованием системы поддержки принятия решений.

Семинар: Разбор клинического случая и использование систем поддержки принятия решений в клинической практике

8 УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1 Материально-технические условия реализации программы

Занятия проходят на базе Института медицинского образования, ИСХиПР.

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Аудитория 201 (ИМО)	лекции	компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска
Компьютерный класс 209 (ИМО)	практические и лабораторные занятия	Компьютер, стандартное программное обеспечение Microsoft Office, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы
Центр Геномного инжиниринга. ИСХиПР	практические и лабораторные занятия	
Лаборатория молекулярно-генетических исследований (Центр фтизиопульмонологии)	практические и лабораторные занятия	

Дополнительная общеобразовательная программа может реализовываться частично и/или полностью в дистанционной форме обучения (далее – ДОТ) на сайте НовГУ в разделе дистанционное обучение (<http://e-learning.novsu.ru/>) по всем разделам учебного плана.

Содержание ДОТ определяется организацией с учетом предложений организаций, содержание дополнительных профессиональных программ.

ДОТ носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- самостоятельную работу с учебными изданиями;
- приобретение профессиональных навыков;
- работу с технической, нормативной и другой документацией;
- участие в совещаниях и врачебных комиссиях.

8.2. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Программа реализуется профессорско-преподавательским составом кафедры микробиологии, иммунологии и инфекционных болезней, а также сотрудников Центр Геномного инжиниринга.

8.3 Учебно-методическое обеспечение программы

Программа обеспечена учебно-методическими пособиями.

8.4 Информационное обеспечение программы

8.4.1 Список рекомендуемой литературы

9. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Оценка качества освоения программы включает текущую и итоговую аттестацию.

Формы проведения текущего контроля:

- решение тестовых заданий.

Тестовый контроль проводится по окончании цикла - Тестирование проводится дистанционно в банке тестов на сайте НовГУ в разделе дистанционное обучение (<http://e-learning.novsu.ru/>) по всем разделам учебного плана.

Аттестация промежуточная – установление соответствия усвоенного содержания образования планируемым результатам модуля, раздела и др.

Аттестация итоговая – установление соответствия усвоенного содержания образования планируемым результатам обучения по ДОП и представляет собой форму оценки степени и уровня освоения программы, является обязательной и проводится в порядке и в форме, которые установлены образовательной организацией.

Итоговая аттестация по дополнительной общеобразовательной программе проводится в форме собеседования и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами, утвержденными Порядками оказания медицинской помощи.

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом программы.

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

Критерии оценки ответа обучающегося при 100-балльной системе

Характеристика ответа	Баллы	Оценка
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены в полном объеме, теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий сформированы, все предусмотренные программой учебные задания выполнены, качество их	90-100	5

Характеристика ответа	Баллы	Оценка
выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному		
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены в полном объеме, теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному	80-89	4
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены, теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	70-79	3
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены частично, теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов близким к минимальному. При дополнительной самостоятельной работе над материалом курса, при консультировании преподавателя, возможно повышение качества выполнения учебных заданий	69 и менее	2

Оценочные материалы промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации:

1. Тестовый контроль.

Примерная тематика контрольных вопросов, выявляющих теоретическую подготовку обучающегося:

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку обучающегося:

Клинический случай 1:

К врачу обратился пациент Н. в возрасте 22 лет с жалобами на чихание и слезотечение в весенний период (апрель-май) ежегодно в течение последних 5 лет. Во время проявления симптомов принимает антигистаминные препараты, оказывающие положительный эффект на непродолжительное время.

Разбор клинического случая 1:

Исходные данные позволяют идентифицировать несколько симптомов: чихание, слезотечение, сезонность проявлений, положительный эффект от антигистаминных препаратов. Врач вносит данные симптомы в СППР через строку поиска. Программа выдает несколько возможных заболеваний в зависимости от количества симптомов. При вводе первого симптома (чихание) список заболеваний включает большой перечень нозологических форм, в числе которых имеются аллергический ринит, аллергический риноконъюнктивит, аллергическая бронхиальная астма, острые респираторные заболевания, краснуха, корь и др. При вводе остальных симптомов остается небольшой список заболеваний, включающий аллергический риноконъюнктивит, острые респираторные заболевания. При вводе последнего симптома (положительный эффект от антигистаминных препаратов) программа оставляет узкий список возможных вариантов (аллергический риноконъюнктивит и его формы) и предлагает проверить новый симптом: прик-тест на пыльцевые аллергены как наиболее частую причину развития аллергического риноконъюнктивита. Врач проводит соответствующие манипуляции и сообщает СППР

результаты обследования. При положительном результате программа информирует об окончании диагностики (клинический диагноз: аллергический риноконъюнктивит, вызванный пыльцевыми аллергенами) и предлагает дополнительно подтвердить диагноз одним из подходящих лабораторных методов. В случае отрицательного результата прик-теста СППР предложит другой вариант обследования, пока не будет достигнут конечный результат диагностического поиска.

Оценочные материалы итоговой аттестации

Форма итоговой аттестации:

1. Собеседование. (Открытые тесты -задания) – дист.
2. Тестирование.

10.Фонд оценочных средств