

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России)**

ПРИНЯТА

Ученым советом
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
Протокол от «14» октября 2022 г. №14

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «НМИЦ ФПИ»
Минздрава России
д. м. н., профессор Васильева И.А.

«28» октября 2022 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Тестирование лекарственной чувствительности возбудителя
туберкулеза методом пропорций на плотных и жидких питательных
средах»**

По специальностям:

**«Медицинская микробиология», «Бактериология»
«Клиническая лабораторная диагностика», «Биология»**

Трудоемкость: 72 академических часа

Форма освоения: очно-заочная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Москва, 2022

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Тестирование лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза методом пропорций на плотных и жидких питательных средах» (далее – Программа) разработана рабочей группой сотрудников ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России

Состав рабочей группы:

№№	Фамилия, имя, отчество	Учёная степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	2	3	4	5
1.	Панова Анна Евгеньевна	к.м.н.	Заведующий отделением лабораторной диагностики, врач-бактериолог	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
2.	Отпущенников а Ольга Николаевна	к.м.н.	Доцент центра образования	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России

Программа рекомендована к утверждению рецензентом:

Заведующий кафедрой фтизиопульмонологии Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского Минздрава России, д.м.н., профессор Казимилова Наталья Евгеньевна

Глоссарий

ПС – профессиональный стандарт

ЕКС – Единый квалификационный справочник

МБТ – микобактерии туберкулеза, M.tuberculosis

МЛУ/MDR – множественная лекарственная устойчивость

ПК – профессиональная компетенция

ПЗ – практические занятия

пре-ШЛУ/pre-XDR – пред-широкая лекарственная устойчивость

ИА – итоговая аттестация

УП – учебный план

ШЛУ/XDR – широкая лекарственная устойчивость

ЭИОС – электронная информационная образовательная среда

КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

1. Общая характеристика Программы

- 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы
- 1.2. Категории обучающихся
- 1.3. Цель реализации программы
- 1.4. Планируемые результаты обучения

2. Содержание Программы

- 2.1. Учебный план
- 2.2. Календарный учебный график
- 2.3. Рабочие программы модулей
- 2.4. Оценка качества освоения программы
 - 2.4.1. Формы итоговой аттестации
 - 2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы
- 2.5. Оценочные материалы

3. Организационно-педагогические условия Программы

- 3.1. Материально-технические условия
- 3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение
- 3.3. Кадровые условия
- 3.4. Организация образовательного процесса

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1 Нормативно-правовая основа разработки Программы

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Приказ Минобрнауки России от 1.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- Профессиональный стандарт «Специалист в области медицинской микробиологии», утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 08.06.2021 № 384н (регистрационный номер 1462).
- Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 14.03.2018 № 145н (регистрационный номер 50603).
- Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Минздрава РФ от 08.10.2015 № 707н (в ред. Приказов Минздрава РФ от 15.06.2017 № 328н, от 04.09.2020 № 940н), специальность «Бактериология».
- ЕКС – Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения, утверждены приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н (с изменениями на 01.07.2018).
- Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России от 13.12.2017 № 2687.

1.2 Категории обучающихся

Врачи-бактериологи, врачи-микробиологи, врачи клинической лабораторной диагностики противотуберкулезных учреждений (Уровень квалификации: 8), биологи, работающие в лабораториях противотуберкулезных учреждений.

1.3 Цель реализации программы

- Совершенствование и качественное расширение практических навыков/умений в рамках имеющейся квалификации по специальностям «Медицинская микробиология», «Клиническая лабораторная диагностика» «Бактериология», «Биология» в области лабораторной диагностики возбудителя туберкулеза, определения лекарственной чувствительности микобактерий туберкулеза, организации бактериологической лаборатории;
- Приобретение новых профессиональных компетенций по применению методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам резервного ряда модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе;
- Приобретение новых профессиональных компетенций по применению методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда методом пропорций на плотных средах.

Вид профессиональной деятельности: осуществление микробиологических исследований (бактериологических) для обеспечения медицинской помощи и санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Уровень квалификации: 8.

Связь Программы с Профессиональным стандартом

Профессиональный стандарт «Специалист в области медицинской микробиологии»		
ОТФ	Трудовые функции	
	Код ТФ	Наименование ТФ
А: Проведение микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)	А/01.8	Организационно-методическое обеспечение микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	А/02.8	Выполнение микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических)
	А/04.8	Организация деятельности находящихся в подчинении медицинских работников
	А/05.8	Ведение документации, в том числе микробиологической лаборатории
	А/06.8	Обеспечение биологической безопасности при проведении микробиологических исследований
В: Организация работы микробиологической лаборатории	В/01.8	Планирование, организация и контроль деятельности микробиологической лаборатории
	В/02.8	Управление качеством проведения микробиологических исследований (бактериологических, вирусологических, микологических и паразитологических) в микробиологической лаборатории
	В/03.8	Управление медико-биологическими рисками микробиологической лаборатории и организация обеспечения биологической безопасности

Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»		
ОТФ	Трудовые функции	
	Код ТФ	Наименование ТФ
В: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование медицинских работников и пациентов	В/02.8	Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса
	В/03.8	Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
	В/04.8	Формулирование заключения по результатам клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности
	В/05.8	Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации
С: Организация работы и управление	С/04.8	Управление системой качества организации и выполнения клинических лабораторных исследований в лаборатории
	С/05.8	Планирование, организация и контроль деятельности лаборатории и ведение медицинской документации

**Связь Программы с Единым квалификационным справочником
Специальность "Бактериология"**

Должность	Должностные обязанности
Врач - бактериолог	Выполняет перечень работ и услуг для диагностики заболевания. Ведет медицинскую документацию в установленном порядке. Планирует и анализирует результаты своей работы. Руководит работой среднего и младшего медицинского персонала.
Заведующий структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом) - врач-бактериолог	Осуществляет руководство деятельностью структурного подразделения медицинской организации в соответствии с положением о структурном подразделении, его функциями и задачами. Совершенствует формы и методы работы, планирование и прогнозирование деятельности структурного подразделения, расстановку кадров на рабочих местах и их использование в соответствии с квалификацией, формирование нормативной и методической базы, базы материально-технических средств лабораторной и инструментальной диагностики. Осуществляет контроль за работой персонала структурного подразделения, за соблюдением стандартов медицинской помощи при выполнении медицинским персоналом перечня работ и услуг для диагностики заболевания, осуществляет контроль за качеством ведения

	медицинской документации. Систематически повышает профессиональную квалификацию.
--	--

**Связь Программы с Единым квалификационным справочником
Специальность "Биология"**

Должность	Должностные обязанности
Биолог	Проводит лабораторные исследования в соответствии с профилем учреждения здравоохранения и лаборатории; организует рабочее место для проведения лабораторных исследований; осуществляет мероприятия по обеспечению и контролю качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах; осваивает и внедряет новые методы лабораторных исследований и оборудования; ведет медицинскую документацию в установленном порядке; планирует и анализирует результаты своей работы, готовит отчеты о своей работе, руководит работой среднего и младшего медицинского персонала
Заведующий структурным подразделением (отделом, отделением, лабораторией, кабинетом, отрядом) - биолог	Осуществляет руководство деятельностью структурного подразделения медицинской организации в соответствии с положением о структурном подразделении, его функциями и задачами. Совершенствует формы и методы работы, планирование и прогнозирование деятельности структурного подразделения, расстановку кадров на рабочих местах и их использование в соответствии с квалификацией, формирование нормативной и методической базы, базы материально-технических средств лабораторной и инструментальной диагностики. Осуществляет контроль за работой персонала структурного подразделения, за соблюдением стандартов медицинской помощи при выполнении медицинским персоналом перечня работ и услуг для диагностики заболевания, осуществляет контроль за качеством ведения медицинской документации. Систематически повышает профессиональную квалификацию.

1.4. Планируемые результаты обучения

В результате освоения Программы обучающийся совершенствует профессиональные компетенции (ПК):

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта «Специалист в области медицинской микробиологии» ¹	Код ТФ профстандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» ²	ЕКС «врач-бактериолог ³ , биолог ⁴
ПК-1	готовность к выполнению микробиологических исследований	А/02.8	В/03.8	Выполняет перечень работ и услуг для диагностики заболевания. Ведет медицинскую документацию в установленном порядке.
			В/04.8	
<p>должен знать: Методы выявления возбудителя туберкулеза в диагностическом материале; Методы идентификации микобактерий; Методы определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам</p>				
<p>должен уметь: применять методы проведения микробиологических исследований (бактериологических) с учетом требований действующих санитарных правил безопасной работы с ПБА I - IV группы патогенности (опасности) Идентифицировать и проводить внутривидовое типирование выделенных микобактерий с использованием микроскопических, культуральных, биохимических, иммунологических, молекулярно-биологических и физико-химических технологий. Проводить определение чувствительности микобактерий туберкулеза антимикробным препаратам фенотипическими и молекулярно-биологическими методами Проводить внутрилабораторный и внешний контроль качества микробиологических исследований (бактериологических), использовать его результаты в повседневной работе</p>				

¹ Профессиональный стандарт «Специалист в области медицинской микробиологии», утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 08.06.2021 № 384н (регистрационный номер 1462)

² Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 14.03.2018 № 145н (регистрационный номер 50603)

³ Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Минздрава РФ от 08.10.2015 №707н (в ред. Приказов Минздрава РФ от 15.06.2017 N 328н, от 04.09.2020 N 940н), специальность «Бактериология»

⁴ Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения, утверждены приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н (с изменениями на 01.07.2018), должность «Биолог»

	<p>Применять средства индивидуальной защиты в соответствии с правилами обеспечения биологической безопасности при работе с ПБА I - IV группы патогенности (опасности) Формировать заключения после завершения микробиологических исследований с интерпретацией результатов исследований</p>			
	<p>должен владеть: навыками выбора метода и проведения микробиологических исследований по выявлению возбудителя туберкулеза и других в диагностическом материале, включая микроскопические и культуральные; навыками определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам; навыками регистрации результатов микробиологических исследований</p>			
ПК-2	<p>готовность к организации бактериологической лаборатории</p>	<p>A/01.8 A/04.8 A/05.8 A/06.8 B/01.8 B/02.8 B/03.8</p>	<p>B/02.8 B/05.8 C/04.8 C/05.8</p>	<p>руководство деятельностью структурного подразделения медицинской организации в соответствии с положением о структурном подразделении, его функциями и задачами</p>
	<p>Должен знать: Требования к помещениям и оборудованию, используемым для бактериологических исследований, в т.ч. проведения тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами, Требования к персоналу лаборатории, участвующему в бактериологических исследованиях, Средства индивидуальной защиты при проведении бактериологических исследований, в т.ч. тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами Методы обработки помещений и обеззараживание материалов Обеспечение качества исследований при тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами</p>			
	<p>Должен уметь Использовать средства индивидуальной защиты при проведении бактериологических исследований, в т.ч. тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами</p>			
	<p>Должен владеть Стандартными операционными процедурами по дезинфекции, уборке помещений, боксов биологической безопасности</p>			

В результате освоения программы обучающийся осваивает новые ПК:

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта «Специалист в области медицинской микробиологии» ⁴	Код ТФ профстандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» ⁵	ЕКС «врач-бактериолог ⁶ , биолог ⁷
ПК-3	<p>готовность к применению методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам резервного ряда модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе</p>	А/02.8	В/03.8 В/04.8	<p>Выполняет перечень работ и услуг для диагностики заболевания. Ведет медицинскую документацию в установленном порядке.</p>
<p>должен знать: методику определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам резервного ряда модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе</p>				
<p>должен уметь: определять чувствительность микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам резервного ряда модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе</p>				
<p>должен владеть: навыками выполнения методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам резервного ряда модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе</p>				

⁴ Профессиональный стандарт «Специалист в области медицинской микробиологии», утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 08.06.2021 № 384н (регистрационный номер 1462)

⁵ Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики», утвержден приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 14.03.2018 № 145н (регистрационный номер 50603)

⁶ Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Минздрава РФ от 08.10.2015 №707н (в ред. Приказов Минздрава РФ от 15.06.2017 N 328н, от 04.09.2020 N 940н), специальность «Бактериология»

⁷ Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения, утверждены приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н (с изменениями на 01.07.2018), должность «Биолог»

ПК-4	<p>готовность к применению методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда методом пропорций на плотных средах</p>	А/02.8	В/03.8 В/04.8	<p>Выполняет перечень работ и услуг для диагностики заболевания. Ведет медицинскую документацию в установленном порядке.</p>
<p>должен знать: методику определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда методом пропорций на плотных средах</p>				
<p>должен уметь: определять чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда методом пропорций на плотных средах</p>				
<p>должен владеть: навыками выполнения методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда методом пропорций на плотных средах</p>				

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Учебно-тематический план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Тестирование лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза методом пропорций на плотных и жидких питательных средах»,
72 ак. часа

форма обучения: очно-заочная с применением дистанционных образовательных технологий

(заочная часть включает лекционные и практические занятия – 20 ак. ч., очная часть – стажировку на рабочих местах – 50 ак. ч.,
итоговую аттестацию – 2 ак. ч., всего 52 ак. ч.)

Заочная часть

№	Наименование модулей/ тем	Всего часов	Часы с ДОТ и ЭО	В том числе заочная часть			ПК	Форма контроля
				Всего часов заочной части	ЛЗ	ПЗ		
<i>I.</i>	<i>Теоретические и организационные основы определения лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза методом пропорций на плотных и жидких питательных средах</i>	<i>20</i>	<i>20</i>	<i>20</i>	<i>6</i>	<i>14</i>	<i>ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4</i>	<i>Тестовый контроль</i>
1.	Фенотипические методы тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам	2	2	0	2	0	ПК-1, ПК-2	Тестовый контроль
2.	Организация бактериологической лаборатории для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным	2	2	0	2	0	ПК-1, ПК-2	Тестовый контроль

	препаратам фенотипическими методами, часть 1							
3.	Организация бактериологической лаборатории для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами, часть 2	2	2	0	2	0	ПК-1, ПК-2	Тестовый контроль
4.	Методика определения чувствительности микобактерий туберкулеза методом пропорций на плотных средах, часть 1	4	4	0	0	4	ПК-1, ПК-2, ПК-4	Текущий тестовый контроль
5.	Методика определения чувствительности микобактерий туберкулеза методом пропорций на плотных средах, часть 2	4	4	0	0	4	ПК-1, ПК-2, ПК-4	Текущий тестовый контроль
6.	Методика определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе	4	4	0	0	4	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Текущий тестовый контроль
7.	Ведение документации	2	2	0	0	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Текущий тестовый контроль
	<i>Всего часов заочной части</i>	<i>20</i>	<i>20</i>	<i>20</i>	<i>6</i>	<i>14</i>		

Очная часть (стажировка)

№	Наименование модулей/ тем	Всего часов	Часы с ДОТ и ЭО	В том числе очная часть		ПК	Форма контроля
				Всего часов очной части	Стажировка		
II.	<i>Определение чувствительности микобактерий туберкулеза методом пропорций на плотных и жидких средах</i>	50	0	50	50		
1.	Практической занятие по приготовлению, разведению и хранению растворов антибактериальных препаратов для определения чувствительности на средах Левенштейна-Йенсена, Миддлбрука 7Н10 и 7Н11		0	8	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	оценка практических навыков
2.	Практическое занятие по приготовлению сред Левенштейна-Йенсена, Миддлбрука 7Н10 и 7Н11 для определения чувствительности		0	8	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	оценка практических навыков
3.	Практические занятия по постановке и интерпретации тестов на лекарственную чувствительность на среде Левенштейна-Йенсена		0	8	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3	оценка практических навыков
4.	Практические занятия по постановке и интерпретации тестов на лекарственную чувствительность на агаровых средах Миддлбрука 7Н10 и 7Н11		0	8	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3	оценка практических навыков

5.	Практическое занятие по приготовлению рабочих растворов препаратов резервного ряда для определения чувствительности МБТ на жидкой среде в автоматизированной системе		0	8	8	ПК-1, ПК-2, ПК-3	оценка практических навыков
6.	Практическое занятие по проведению посева и интерпретации результатов определения чувствительности МБТ к противотуберкулезным препаратам резервного ряда в автоматизированной системе		0	4	4	ПК-1, ПК-2, ПК-3	оценка практических навыков
7.	Проведение контроля качества при тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам методом пропорций		0	6	6	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	оценка практических навыков
III. Итоговая аттестация		2	-	2	0	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	собеседование по практико-ориентированным вопросам
Всего часов очной части		52	0	52	50		

2.2 Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение 2 недель, пять дней в неделю по 7,2 академических часа в день.

2.3 Рабочие программы учебных модулей

Программа частично реализуется в форме стажировки.

Задача стажировки – изучение передового опыта применения микробиологических методов диагностики туберкулеза с определением лекарственной чувствительности возбудителя к противотуберкулезным препаратам модифицированным методом пропорций на плотных средах и жидких питательных средах в автоматизированной системе.

Описание стажировки

Стажировка носит индивидуальный характер и предусматривает совершенствование и приобретение новых профессиональных навыков в вопросах микробиологической диагностики туберкулеза.

Руководитель стажировки – Панова Анна Евгеньевна, заведующая отделением лабораторной диагностики ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, врач-бактериолог, кандидат медицинских наук.

Место проведения стажировки – отделение лабораторной диагностики ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, г. Москва, ул. Достоевского, 4, к. 2.

Содержание Программы:

МОДУЛЬ 1

Теоретические и организационные основы микробиологической диагностики туберкулеза с определением чувствительности *M. tuberculosis* к противотуберкулезным препаратам модифицированным методом пропорций

Код	Наименование тем
1.	Фенотипические методы тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам
1.1.	Распространенность устойчивости микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам
1.2.	Изменения в классификации групп /типов устойчивости микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам Применяемые методы тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам
2.	Организация бактериологической лаборатории для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами
2.1.	Требования к помещениям и оборудованию, используемым для проведения тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам фенотипическими методами
2.2.	Требования к персоналу лаборатории, участвующему в тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами

2.3.	Средства индивидуальной защиты при проведении тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами
2.4.	Обеспечение качества исследований при тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами
3.	Методика определения чувствительности микобактерий туберкулеза методом пропорций на плотных средах
3.1.	Плотные питательные среды, применяемые для тестов на лекарственную чувствительность, правила приготовления среды Левенштейна-Йенсена и агаровых сред Миддлбука 7Н10 и 7Н11
3.2.	Приготовление, разведение и хранение растворов антибактериальных препаратов для исследования на плотных средах
3.3.	Приготовление суспензии клинических изолятов микобактерий туберкулеза и посев на плотные питательные среды с антибактериальными препаратами
3.4.	Учет и интерпретация результатов ТЛЧ на плотных питательных средах. Регистрация результатов
4.	Методика определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе
4.1.	Приготовление рабочих растворов препаратов, подготовка пробирок
4.2.	Приготовление суспензии клинических изолятов микобактерий туберкулеза и посев
4.3.	Интерфейс в автоматизированной системе MGIT
4.5.	Учет и интерпретация результатов. Регистрация результатов
5.	Ведение документации
5.1.	Журналы регистрации приготовления сред, регистрации поступивших в лабораторию сред/наборов реагентов, приготовления растворов антибактериальных препаратов
5.2.	Журналы регистрации результатов тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам на средах Левенштейна-Йенсена, Миддлбука 7Н10 и 7Н11 и на жидких питательных средах в автоматизированной системе
5.3.	Лабораторное заключение по результатам тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам
5.4.	Хранение культур клинических изолятов и контрольных штаммов микобактерий туберкулеза
<p><i>Модуль №1 полностью реализуется заочно с применением дистанционных образовательных технологий. Обучающимся представлены записи видео-лекций и практических занятий, методические материалы для самостоятельного изучения. Освоение модуля контролируется путем текущего тестирования.</i></p>	

МОДУЛЬ 2

II. Определение чувствительности микобактерий туберкулеза модифицированным методом пропорций на плотных и жидких средах (стажировка)

Код	Наименование тем
1.	Практической занятие по приготовлению, разведению и хранению растворов антибактериальных препаратов для определения чувствительности на средах Левенштейна-Йенсена, Миддлбрука 7Н10 и 7Н11
2.	Практическое занятие по приготовлению сред Левенштейна-Йенсена, Миддлбрука 7Н10 и 7Н11 для определения чувствительности
3.	Практические занятия по постановке и интерпретации тестов на лекарственную чувствительность на среде Левенштейна-Йенсена
4.	Практические занятия по постановке и интерпретации тестов на лекарственную чувствительность на агаровых средах Миддлбрука 7Н10 и 7Н11
5.	Практическое занятие по определению чувствительности МБТ к противотуберкулезным препаратам основного ряда на жидкой среде в автоматизированной системе
6.	Практическое занятие по приготовлению рабочих растворов препаратов резервного ряда для определения чувствительности МБТ на жидкой среде в автоматизированной системе
7.	Практическое занятие по проведению посева и интерпретации результатов определения чувствительности МБТ к противотуберкулезным препаратам резервного ряда в автоматизированной системе
8.	Проведение контроля качества при тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам методом пропорций
<p><i>Модуль №2 полностью реализуется в виде стажировки на базе лабораторно-диагностического отделения ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России и направлен на отработку практических навыков по микробиологической диагностике туберкулеза:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда методом пропорций на плотных средах;</i><i>• методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам резервного ряда модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе.</i> <p><i>Руководитель стажировки – Панова Анна Евгеньевна, заведующая отделением лабораторной диагностики, врач-бактериолог, кандидат медицинских наук.</i></p>	

2.4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа включает подготовку к очной части курса: изучение видео-лекций и презентаций практических занятий; проработку учебного материала по конспектам лекций, учебно-методическим и нормативным материалам, основной и дополнительной литературе; работу с тестами для самопроверки.

Контроль самостоятельной работы осуществляется в виде текущего тестирования во время заочной части и собеседования с оценкой практических навыков во время стажировки.

2.5. Оценка качества освоения программы

Контроль результатов обучения проводится в виде текущего контроля и в виде итоговой аттестации.

2.5.1. Форма текущего контроля.

Контроль усвоения знаний по теоретической части программы (модуль 1) заключается в решении текущих тестовых заданий.

Контроль освоения практических навыков во время прохождения стажировки (модуль 2) осуществляется в виде проверки выполнения практических индивидуальных заданий по каждой теме.

2.5.2. Форма итоговой аттестации (ИА).

Итоговая аттестация проводится в виде зачета.

Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочих программ учебных модулей в объёме, предусмотренном учебным планом. Форма итоговой аттестации – собеседование по практико-ориентированным вопросам.

2.5.3. Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим ИА, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2.5.4. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы определяется Положением об организации итоговой аттестации обучающихся в ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России.

2.6. Оценочные материалы

2.6.1. Примеры тестовых заданий для текущего контроля успеваемости

1	2	3	4
1			Множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ/MDR) микобактерий туберкулеза (МБТ) к антибактериальным препаратам называют устойчивость МБТ
			к изониазиду, рифампицину и аминогликозидам/полипептидам или фторхинолонам
			ко всем антибактериальным препаратам
	*		одновременно к изониазиду и рифампицину независимо от устойчивости к другим АБП
			к фторхинолонам
2			Пред-широкой лекарственной устойчивостью (пре-ШЛУ/pre-XDR) микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам является устойчивость МБТ
			одновременно к изониазиду и рифампицину независимо от устойчивости к другим АБП

		к изониазиду, рифампицину и аминогликозидам/полипептидам или фторхинолонам
		к изониазиду, рифампицину, аминогликозидам/полипептидам, фторхинолонам
	*	к рифампицину с устойчивостью к изониазиду или без нее, в сочетании с устойчивостью к любому фторхинолону
3		Широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ/XDR) микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам называют устойчивость МБТ
	*	к рифампицину с устойчивостью к изониазиду или без нее, в сочетании с устойчивостью к любому фторхинолону и, по крайней мере, к линезолиду или бедаквилину
		к рифампицину с устойчивостью к изониазиду или без нее, в сочетании с устойчивостью к любому фторхинолону
		ко всем антибактериальным препаратам
		одновременно к изониазиду и рифампицину независимо от устойчивости к другим антибактериальным препаратам
4		Для определения лекарственной чувствительности МБТ к бедаквилину используются среды
	*	Миддлбрука 7Н11
		Миддлбрука 7Н10
		Финна
		Левенштейна-Йенсена
5		К методам определения лекарственной чувствительности МБТ к антибактериальным препаратам 2-го ряда, относятся
	*	модифицированный метод пропорций на жидкой среде в системе с автоматизированной детекцией роста
		метод абсолютных концентраций
		непрямой метод пропорций на плотной среде Левенштейна-Йенсена (ЛЙ)
		метод Шукевича
		метод относительных концентраций
6		Средства индивидуальной защиты при проведении тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам фенотипическими методами включают:
	*	противочумные костюмы IV типа (или его аналоги), дополненные респираторами и медицинскими перчатками
		халат медицинский, маска медицинская, резиновые перчатки
		халат медицинский, респиратор, резиновые перчатки, шапочка
		противочумный костюм, маска медицинская
7		Об устойчивости изолята МБТ к антибактериальному препарату при использовании метода пропорций на плотных средах свидетельствует:
	*	процентная доля КОЕ, выросших на среде с антибактериальным препаратом в критической концентрации, равна или превышает 1% от количества КОЕ, выросших на среде без препаратов (с учетом разведения суспензии)
		рост более 20 КОЕ на питательной среде, содержащей антибактериальный

		препарат в критической концентрации с учетом того, что объем засеваемой суспензии клеток стандартизован и соответствует 1×10 микробных тел
		процентная доля КОЕ, выросших на среде с антибактериальным препаратом в критической концентрации, равна или превышает 10% от количества КОЕ, выросших на среде без препаратов (с учетом разведения суспензии)
		рост более 10 КОЕ на питательной среде, содержащей антибактериальный препарат в критической концентрации с учетом того, что объем засеваемой суспензии клеток стандартизован и соответствует 1×10 микробных тел
8		К питательным средам, применяемым для тестирования лекарственной чувствительности МБТ относятся все перечисленные, кроме
		Левенштейна-Йенсена
		среда Миддлбрука 7Н11
	*	среда Мюллера-Хинтона
		среда Миддлбрука 7Н10
9		Индикация роста микобактерий в автоматизированной системе ВАСТЕС MGIT основывается на:
		автоматическом измерении уровня радиоактивности в виде индекса роста флюоресценции в луче ультрафиолетового света, излучаемого прибором, которая активируется по мере поглощения микроорганизмами кислорода
	*	технологии колориметрического детектирования продукции CO ₂
		визуальной оценки роста микобактерий на дне пробирки MGIT
10		При использовании системы ВАСТЕС MGIT посев производится
	*	в пробирки MGIT с модифицированной средой Миддлбрука 7Н9, дополненной ростовой добавкой OADC
		на питательную среду Левенштейна-Йенсена
		на питательную среду Финна-I
		на питательную среду Финна-II

2.6.2. Практико-ориентированные вопросы для итоговой аттестации – собеседования в виде зачета

1. Требования к помещениям и оборудованию для проведения тестирования чувствительности фенотипическими методами.
2. Требования к персоналу лаборатории, участвующему в тестировании чувствительности фенотипическими методами.
3. Средства индивидуальной защиты при проведении тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам.
4. Обеспечение качества исследований при тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам.
5. Распространенность устойчивости микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам.
6. Классификации типов устойчивости микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам.
7. Классификация методов тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам.

8. Характеристика плотных питательных сред, применяемых для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам.
9. Характеристика жидких питательных сред, применяемых для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам.
10. Приготовление, разведение и хранение растворов антибактериальных препаратов для исследования на плотных средах.
11. Приготовление, разведение и хранение растворов антибактериальных препаратов для исследования на жидких средах.
12. Приготовление клинических изолятов микобактерий туберкулеза для посева на плотные питательные среды с антибактериальными препаратами.
13. Приготовление клинических изолятов микобактерий туберкулеза для посева на жидкие питательные среды с антибактериальными препаратами.
14. Учет и интерпретация результатов ТЛЧ на плотных питательных средах.
15. Характеристики и интерфейс автоматизированной системы MGIT.
16. Приготовление рабочих растворов для определения чувствительности модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе
17. Приготовление клинических изолятов МБТ для определения чувствительности модифицированным методом пропорций на жидких питательных средах в автоматизированной системе
18. Журналы регистрации в лаборатории: классификация, особенности заполнения.
19. Хранение культур клинических изолятов и контрольных штаммов микобактерий туберкулеза.
20. Особенности приготовления рабочих растворов препаратов резервного ряда для определения чувствительности МБТ на жидкой среде в автоматизированной системе

2.6.3. Методика оценивания

Методика оценивания тестирования

Количество правильно решенных тестовых заданий:

- Оценка «Зачтено» – 70-100% правильных ответов;
- Оценка «Не зачтено» – менее 70% правильных ответов.

Методика оценивания собеседования по контрольным вопросам

Оценка «отлично» выставляется в случае, если обучающийся:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;
- демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка «хорошо» выставляется в случае, если обучающийся:

- дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;
- ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;
- имеются незначительные упущения в ответах.

Оценка «удовлетворительно» выставляется в случае, если обучающийся:

- дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка «неудовлетворительно» выставляется в случае, если обучающийся:

- демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов.

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1 Материально-технические условия

3.1.1 Перечень помещений ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, предоставленных структурному подразделению для образовательной деятельности:

№№	Наименование клинической базы, адрес	Вид занятий которые проводятся в помещении	Этаж, кабинет
1.	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, г. Москва, ул. Достоевского, 4, к. 2.	Лекционные занятия (записи лекций), практические занятия. Дистанционно в электронной информационно-образовательной среде (ЭИОС).	Для записи и размещения лекционных и практических занятий дистанционной части в ЭИОС используются кабинеты 101 и 102, 1 этаж
2.	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, г. Москва, ул. Достоевского, 4, к. 2.	стажировка	1 этаж, отделение лабораторной диагностики

3.1.2 Перечень используемого для реализации Программы медицинского оборудования и техники:

№	Наименование медицинского оборудования, техники, аппаратуры, технических средств обучения и т.д.
1.	Бокс микробиологической безопасности (для защиты персонала, окружающей среды и продукта) II класса биологической безопасности с вертикальным потоком воздуха и «HEPA» фильтром (для проведения тестов на лекарственную чувствительность и для процессов с использованием жидких питательных средах и автоматизированных или полуавтоматизированных систем).
2.	Ламинарный шкаф для защиты продукта при приготовлении питательных сред (с горизонтальным или вертикальным ламинарным потоком воздуха и с УФ-лампой).
3.	Весы лабораторные электронные, 500 г./0,01 г
4.	Весы аналитические электронные, 50 г./ 0,1 мг; класс точности 2
5.	Оборудование для термальной комнаты или термостаты на 35 – 37°C для культивирования МБ

6.	СО2-инкубатор для культивирования микобактерий
7.	Автоматическая система регистрации роста микобактерий (для процессов с использованием жидких питательных сред и автоматизированных систем). Рекомендуемая модель – ВАСТЕС MGIT 960 или 320
8.	Облучатель бактерицидный настенный (рекомендуемая модель – с 2 и 6 УФ лампами).
9.	Встряхиватель типа Vortex (с регулировкой оборотов).
10.	Денситометр
11.	Таймер 0-60 мин. или набор песочных часов на 5, 3 и 1 минуту.
12.	рН-метр, класс 2.
13.	Электрическая водяная баня с терморегулятором
14.	Лабораторный холодильник для хранения питательных сред, большого размера
15.	Двухкамерный бытовой холодильник (0-+8°C) с морозильной камерой (до -20°C),
16.	Лабораторная морозильная камера, от -20°C до -70°C.
17.	Настольный бутылочный дозатор для розлива среды в пробирки (в комплектации с бутылками).
18.	Автоматическая пипетка, одноканальная, с переменным объемом до 200 мкл, со сбрасывателем, с комплектом наконечников
19.	Автоматическая пипетка, одноканальная, с переменным объемом от 200 мкл до 1000 мкл, со сбрасывателем, с наконечниками
20.	Автоматическая пипетка, одноканальная, с переменным объемом от 1 мл до 5 мл, со сбрасывателем, с наконечниками
21.	Автоматическая пипетка, одноканальная, с переменным объемом от 1 мл до 10 мл, со сбрасывателем, с наконечниками
22.	Пипеточный дозатор (ручной мини насос для работы с любыми стеклянными или пластиковыми пипетками объемом от 1 мл до 50 мл, диапазон дозирования от 0,1 мл до 50 мл) с набором пластиковых одноразовых пипеток на 25 мл и 50 мл
23.	Ручной дозатор с регулируемым объемом дозируемой жидкости (степпер), диапазон дозирования от 0,1 до 5 мл с набором одноразовых стерильных наконечников-шприцов
24.	Набор стандартов по МакФарланду
25.	Аппарат для свертывания питательных сред

3.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение

3.2.1 Литература

№№	Основная литература
1.	Методические рекомендации Тестирование лекарственной чувствительности клинических изолятов <i>Mycobacterium tuberculosis</i> методом пропорций. 2022. [Электронный ресурс]: режим доступа: http://roftb.ru/news/news_88.html
2.	Клинические рекомендации Туберкулез у взрослых. 2022. [Электронный ресурс]: режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/16_2
	Дополнительная литература
3.	Technical manual for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of tuberculosis. - WHO, 2018.- 39 p. https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469
4.	Technical report on critical concentrations for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of drug-resistant tuberculosis (WHO/CDS/TB/2018.5). Geneva: World Health Organization; 2018.- 132 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/260470/1/WHO-CDS-TB-2018.5-eng.pdf .

5.	Technical report on critical concentrations for drug susceptibility testing of isoniazid and the rifamycins (rifampicin, rifabutin and rifapentine) -WHO, 2018.107p. https://www.who.int/publications/i/item/9789240017283
6.	Handbook on tuberculosis laboratory diagnostic methods in European Union. ECDC Technical report. ECDC, 2018. - 119 p. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TB-handbook-2018-final.pdf

3.2.2 Информационно-коммуникационные ресурсы

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. Официальный сайт образовательного центра НМИЦ ФПИ <http://edu.nmrc.ru/> - на котором содержатся сведения об образовательной организации и ее подразделениях, локальные нормативные акты, сведения о реализуемых образовательных программах, их учебно-методическом и материально-техническом обеспечении, а также справочная, оперативная и иная информация.
2. Электронно-информационная образовательная среда Центра <https://lms.nmrc.ru/> - образовательный портал, на котором размещены учебно-методические материалы, а также личные кабинеты обучающихся.
3. Электронно-библиотечная система (ЭБС) - Центральная научно-медицинская библиотека - договор подписки № СО30222 на услуги Электронного библиотечного абонемента ЦНМБ. Срок действия договора с 17.03.2022 г. по 23.04.2023 г.

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем:

№№	Наименование ресурса	Электронный адрес
1.	Официальный сайт Минздрава России	http:// www.rosminzdrav.ru
2.	Российская государственная библиотека (РГБ)	www.rsl.ru
3.	Российское общество фтизиатров	http://roftb.ru/structure/
4.	Центральная Научная Медицинская библиотека (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова)	https://emll.ru/
6.	Сайт клинических рекомендаций Минздрава РФ	http://cr.rosminzdrav.ru

3.3 Кадровые условия

Реализация Программы обеспечивается научно-педагогическими работниками ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России по профилю программы.

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 100%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень и/или ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 50%.

Доля работников из числа руководителей и работников организации, деятельность которых связана с направленностью реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 100%.

3.4. Организация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, практическое занятие, стажировка на рабочем месте с оценкой практических навыков.

1. Лекции и дистанционные практические занятия проводятся:

Полностью с ДОТ и ЭО, заочно (асинхронно), в виде изучения записи видеолекций и презентаций практических занятий с последующим изучением дополнительного методического материала и текущим тестированием.

2. Стажировка проводится на рабочем месте в виде отработки навыков и умений в выполнении современных методик микробиологической диагностики туберкулеза с определением лекарственной чувствительности возбудителя, организации лабораторного процесса.

3. ЭИОС – электронная информационная образовательная среда.

Обучающиеся в течение всего периода обучения обеспечиваются доступом к электронному образовательному порталу, на котором размещены учебно-методические и нормативные материалы, тесты.

После внесения данных обучающегося в ЭИОИС слушатель получает идентификатор - логин и пароль, для индивидуализированного входа в систему.

ЭИОС обеспечивает:

- возможность входа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения.