

**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 питательных средах»**

**По специальностям:**

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

**Трудоемкость: 36 академических часов**

**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 питательных средах» (далее – Программа) разработана рабочей группой сотрудников ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России

**Состав рабочей группы:**

<b>№№</b>	<b>Фамилия, имя, отчество</b>	<b>Учёная степень, звание</b>	<b>Занимаемая должность</b>	<b>Место работы</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1.	Панова Анна Евгеньевна	к.м.н.	Заведующий отделением лабораторной диагностики, врач-бактериолог	ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России
2.	Отпущенникова 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 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

<b>Профессиональный стандарт «Специалист в области медицинской микробиологии»</b>		
<b>ОТФ</b>	<b>Трудовые функции</b>	
	<b>Код ТФ</b>	<b>Наименование ТФ</b>
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

<b>Профессиональный стандарт «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»</b>		
<b>ОТФ</b>	<b>Трудовые функции</b>	
	<b>Код ТФ</b>	<b>Наименование ТФ</b>
В: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности, консультирование	В/02.8	Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса
	В/03.8	Выполнение клинических лабораторных исследований четвертой категории сложности

медицинских работников и пациентов	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"**

<b>Должность</b>	<b>Должностные обязанности</b>
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"**

<b>Должность</b>	<b>Должностные обязанности</b>
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» <sup>1</sup>	Код ТФ профстандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики» <sup>2</sup>	ЕКС «врач-бактериолог <sup>3</sup> , биолог <sup>4</sup>
----	----------------------	--	---	--

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

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

<sup>3</sup> 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»

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

<b>ПК-1</b>	<b>готовность к выполнению микробиологических исследований</b>	А/02.8	В/03.8 В/04.8	Выполняет перечень работ и услуг для диагностики заболевания. Ведет медицинскую документацию в установленном порядке.
<p><b>должен знать:</b>  Методы выявления возбудителя туберкулеза в диагностическом материале;  Методы идентификации микобактерий;  Методы определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам</p>				
<p><b>должен уметь:</b>  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  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><b>должен владеть:</b>  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>				

<b>ПК-2</b>	<b>готовность к организации бактериологической лаборатории</b>	A/01.8	V/02.8	руководство деятельностью структурного подразделения медицинской организации в соответствии с положением о структурном подразделении, его функциями и задачами
		A/04.8	V/05.8	
		A/05.8	C/04.8	
		A/06.8	C/05.8	
		V/01.8		
		V/02.8		
		V/03.8		
<b>Должен знать:</b>				
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				
<b>Должен уметь</b>				
Использовать средства индивидуальной защиты при проведении бактериологических исследований, в т.ч. тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами				
<b>Должен владеть</b>				
Стандартными операционными процедурами по дезинфекции, уборке помещений, боксов биологической безопасности				

В результате освоения программы обучающийся осваивает новые ПК:

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

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

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

<sup>6</sup> 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»

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

## 2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

### 2.1 Учебно-тематический план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации  
«Тестирование лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза методом пропорций на плотных питательных средах», 36 ак. часов

форма обучения: очно-заочная с применением дистанционных образовательных технологий

(заочная часть включает лекционные и практические занятия – 12 ак. ч., очная часть – стажировку на рабочих местах – 22 ак. ч.,  
итоговую аттестацию – 2 ак. ч., всего 24 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		
<b>I.</b>	<b><i>Теоретические и организационные основы определения лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза методом пропорций на плотных питательных средах</i></b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	ПК-1, ПК-2, ПК-3	<b><i>Тестовый контроль</i></b>
1.	Фенотипические методы тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам	2	2	2	2	0	ПК-1, ПК-2	Текущий тестовый контроль
2.	Организация бактериологической лаборатории для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами	4	4	4	4	0	ПК-1, ПК-2	Текущий тестовый контроль

3.	Методика определения чувствительности микобактерий туберкулеза методом пропорций на плотных средах	4	4	4	0	4	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Текущий тестовый контроль
4.	Ведение документации	2	2	2	0	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Текущий тестовый контроль
<b>Всего часов заочной части</b>		<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>6</b>		

**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		
<b>II.</b>	<b><i>Определение чувствительности микобактерий туберкулеза методом пропорций на плотных средах</i></b>	<b>22</b>	<b>0</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<i>ПК-1, ПК-2, ПК-3</i>	<i>оценка практических навыков</i>
1.	Практическое занятие по приготовлению, разведению и хранению растворов антибактериальных препаратов	4	0	4	4	ПК-1, ПК-2, ПК-3,	оценка практических навыков
2.	Практическое занятие по приготовлению сред Левенштейна-Йенсена, Миддлбука 7Н10 и 7Н11 для определения чувствительности микобактерий туберкулеза	4	0	4	4	ПК-1, ПК-2, ПК-3	оценка практических навыков

3.	Практические занятия по постановке и интерпретации тестов на лекарственную чувствительность на среде Левенштейна-Йенсена	6	0	6	6	ПК-1, ПК-2, ПК-3	оценка практических навыков
	Практические занятия по постановке и интерпретации тестов на лекарственную чувствительность на агаровых средах Миддлбрука 7Н10 и 7Н11	6	0	6	6	ПК-1, ПК-2, ПК-3	оценка практических навыков
4.	Проведение контроля качества при тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам методом пропорций	2	0	2	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3	оценка практических навыков
<b>III. Итоговая аттестация</b>		2	-	2	0	<b>ПК-1, ПК-2, ПК-3</b>	собеседование по практико-ориентированным вопросам
<b>Всего часов очной части</b>		<b>24</b>	<b>-</b>	<b>24</b>	<b>22</b>		

## 2.2 Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение 1 недели, 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 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 определения лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза методом пропорций на плотных средах

Код	Наименование тем
<b>1.</b>	<b>Фенотипические методы тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам</b>
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
<b>2.</b>	<b>Организация бактериологической лаборатории для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами</b>
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

<b>3.</b>	<b>Организация бактериологической лаборатории для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами, часть 2</b>
3.1.	Средства индивидуальной защиты при проведении тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами
3.2.	Обработка помещений и обеззараживание материалов
3.3.	Обеспечение качества исследований при тестировании чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам фенотипическими методами
<b>4.</b>	<b>Методика определения чувствительности микобактерий туберкулеза методом пропорций на плотных средах, часть 1</b>
4.1.	Питательные среды, применяемые для тестов на лекарственную чувствительность, правила приготовления среды Левенштейна-Йенсена
4.2.	Приготовление, разведение и хранение растворов антибактериальных препаратов
<b>5.</b>	<b>Методика определения чувствительности микобактерий туберкулеза методом пропорций на плотных средах, часть 2</b>
5.1.	Приготовление суспензии клинических изолятов микобактерий туберкулеза и посев на плотные питательные среды с антибактериальными препаратами
5.2.	Учет и интерпретация результатов ТЛЧ на плотных питательных средах. Регистрация результатов
<b>6.</b>	<b>Ведение документации</b>
6.1.	Хранение культур клинических изолятов и контрольных штаммов микобактерий туберкулеза
6.2.	Журналы регистрации приготовления сред, регистрации поступивших в лабораторию сред/наборов реагентов, приготовления растворов антибактериальных препаратов
6.3.	Журналы регистрации результатов тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам на средах Левенштейна-Йенсена
6.4.	Лабораторное заключение по результатам тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам
<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>	

## МОДУЛЬ 2

### Определение лекарственной чувствительности возбудителя туберкулеза методом пропорций на плотных средах (стажировка)

Код	Наименование тем
1.	Практическое занятие по приготовлению, разведению и хранению растворов антибактериальных препаратов
2.	Практическое занятие по приготовлению сред Левенштейна-Йенсена для определения чувствительности

3.	Практическое занятие по приготовлению сред Левенштейна-Йенсена, Миддлбрука 7Н10 и 7Н11 для определения чувствительности микобактерий туберкулеза
4.	Практические занятия по постановке и интерпретации тестов на лекарственную чувствительность на среде Левенштейна-Йенсена
5.	Практические занятия по постановке и интерпретации тестов на лекарственную чувствительность на агаровых средах Миддлбрука 7Н10 и 7Н11
6.	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"> <li><i>• методики определения чувствительности микобактерий туберкулеза к противотуберкулезным препаратам основного и резервного ряда методом пропорций на плотных средах.</i></li> </ul> <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 является 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 является 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			Методом пропорций на среде Левенштейна-Йенсена рекомендовано определять чувствительность МБТ ко всем перечисленным препаратам, кроме
			левофлоксацин
			моксифлоксацин (КК)

		амикацин
		протионамид
	*	линезолид
5		Методом пропорций на среде Миддлбрука 7Н10 из перечисленных препаратов не рекомендовано определять чувствительность МБТ к
		бедаквилин
		линезолид
		этионамид
		амикацин
	*	протионамид
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 $1 \times 10$ 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 $1 \times 10$ 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 <sub>2</sub>
		визуальной оценки роста микобактерий на дне пробирки MGIT
10		Методом пропорций на среде Миддлбука 7H10 из перечисленных препаратов не рекомендовано определять чувствительность МБТ к
		бедаквилин
		линезолид
		деламанид
	*	левофлоксацин

### 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. Классификация плотных питательных сред, применяемых для тестирования чувствительности микобактерий туберкулеза к антибактериальным препаратам.
9. Характеристика плотных 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 клинических изолятов микобактерий туберкулеза для посева на плотные питательные среды с антибактериальными препаратами.
12. Учет и интерпретация результатов ТЛЧ на плотных питательных средах.
13. Журналы регистрации в лаборатории: классификация, особенности заполнения.
14. Хранение культур клинических изолятов и контрольных штаммов микобактерий туберкулеза.

### 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 плотных питательных средах
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.	Облучатель бактерицидный настенный (рекомендуемая модель – с 2 и 6 УФ лампами).
8.	Встряхиватель типа Vortex (с регулировкой оборотов).
9.	Денситометр
10.	Таймер 0-60 мин. или набор песочных часов на 5, 3 и 1 минуту.
11.	рН-метр, класс 2.
12.	Электрическая водяная баня с терморегулятором
13.	Лабораторный холодильник для хранения питательных сред, большого размера
14.	Двухкамерный бытовой холодильник (0-+8°C) с морозильной камерой (до -20°C),
15.	Лабораторная морозильная камера, от -20°C до -70°C.
16.	Настольный бутылочный дозатор для розлива среды в пробирки (в комплектации с бутылками).
17.	Автоматическая пипетка, одноканальная, с переменным объемом до 200 мкл, со сбрасывателем, с комплектом наконечников
18.	Автоматическая пипетка, одноканальная, с переменным объемом от 200 мкл до 1000 мкл, со сбрасывателем, с наконечниками
19.	Автоматическая пипетка, одноканальная, с переменным объемом от 1 мл до 5 мл, со сбрасывателем, с наконечниками
20.	Автоматическая пипетка, одноканальная, с переменным объемом от 1 мл до 10 мл, со сбрасывателем, с наконечниками
21.	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
22.	Ручной дозатор с регулируемым объемом дозируемой жидкости (степпер), диапазон дозирования от 0,1 до 5 мл с набором одноразовых стерильных наконечников-шприцов
23.	Набор стандартов по МакФарланду
24.	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: <a href="http://roftb.ru/news/news_88.html">http://roftb.ru/news/news_88.html</a>
2.	Клинические рекомендации Туберкулез у взрослых. 2022. [Электронный ресурс]: режим доступа: <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/16_2">https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/16_2</a>
	<b>Дополнительная литература</b>
3.	Technical manual for drug susceptibility testing of medicines used in the treatment of tuberculosis. - WHO, 2018.- 39 p. <a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469">https://apps.who.int/iris/handle/10665/275469</a>
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 <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/260470/1/WHO-CDS-TB-2018.5-eng.pdf">http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/260470/1/WHO-CDS-TB-2018.5-eng.pdf</a> .
5.	Technical report on critical concentrations for drug susceptibility testing of isoniazid and the rifamycins (rifampicin, rifabutin and rifapentine) -WHO, 2018.107p. <a href="https://www.who.int/publications/i/item/9789240017283">https://www.who.int/publications/i/item/9789240017283</a>
6.	Handbook on tuberculosis laboratory diagnostic methods in European Union. ECDC Technical report. ECDC, 2018. - 119 p. <a href="https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TB-handbook-2018-final.pdf">https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TB-handbook-2018-final.pdf</a>

### 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	<a href="http://www.rosminzdrav.ru">http://www.rosminzdrav.ru</a>
2.	Российская государственная библиотека (РГБ)	<a href="http://www.rsl.ru">www.rsl.ru</a>
3.	Российское общество фтизиатров	<a href="http://roftb.ru/structure/">http://roftb.ru/structure/</a>
4.	Центральная Научная Медицинская библиотека (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова)	<a href="https://emll.ru/">https://emll.ru/</a>
6.	Сайт клинических рекомендаций Минздрава РФ	<a href="http://cr.rosminzdrav.ru">http://cr.rosminzdrav.ru</a>

### 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.