

Федеральное бюджетное учреждение науки
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
СИСТЕМНОЙ БИОЛОГИИ И МЕДИЦИНЫ»
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Утверждена
Ученым советом ФБУН
НИИ СБМ Роспотребнадзора
17.02.2023
Протокол № 2
Председатель совета
В.М. Говорун



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ
ПО ТЕМЕ «СЕКВЕНИРОВАНИЕ НУКЛЕИНОВЫХ КИСЛОТ
В ДИАГНОСТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ
И ТИПИРОВАНИИ ПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ»

(Срок обучения 36 академических часов)

Москва
2023

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Характеристика программы.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации по теме «Секвенирование нуклеиновых кислот в диагностике инфекционных болезней и типировании патогенных микроорганизмов» (со сроком освоения 36 академических часов (далее – Программа) сформирована в соответствии с требованиями:

- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации (с изм. и доп., вступ. в силу с 03.10.2016) («Собрание законодательства Российской Федерации», 28.11.2011, № 48, ст. 6724);
- Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказа Минздрава России от 18.05.2021 № 464н (ред. от 23.11.2021) «Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований» (зарегистрировано в Минюсте России 01.06.2021 № 63737);
- Временных методических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2022, версия 17 «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 № 145н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 03.04.2018, регистрационный № 50603);
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23.10.2015, регистрационный №39438);
- соответствующих профессиональных стандартов, стандартов и порядков оказания медицинской помощи,

и реализуется в системе непрерывного профессионального развития.

1.2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников.

- **область профессиональной деятельности**¹ включает осуществление медицинской деятельности в области клинической лабораторной диагностики в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- **основная цель вида профессиональной деятельности:** клинико-лабораторное обеспечение медицинской помощи;
- **обобщенные трудовые функции**¹: Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований различных категории сложности; организация работы и управление лабораторией.
- **трудовые функции**¹:
 - **A/02.7** освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro*;
 - **B/02.8** организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса.
 - **C/02.8** управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории;
- **вид программы:** практикоориентированная.

1.3. Контингент обучающихся:

- врачи различных специальностей;
- биологи;
- химики-эксперты медицинских организаций.

1.4. Актуальность программы.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации врачей по теме «Секвенирование нуклеиновых кислот в диагностике инфекционных болезней и типировании патогенных микроорганизмов» (со сроком освоения 36 академических часов) обусловлена необходимостью обучения специалистов навыкам работы с современным оборудованием для секвенирования и умениям обрабатывать, анализировать и интерпретировать результаты анализа, что будет способствовать своевременному выявлению, диагностике и оказанию медицинской помощи пациентам с инфекционными заболеваниями в условиях ограниченных сведений об эпидемиологии, клинических особенностях, профилактике и лечении заболеваний.

¹Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 № 145н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области клинической лабораторной диагностики"» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 03.04.2018, регистрационный № 50603).

1.5. Объем программы: 36 академических часов.

1.6. Форма обучения, режим и продолжительность занятий.

| График обучения | Акад. часов в день | Дней в неделю | Общая продолжитель- ность программы (дней) |
|--|-----------------------|------------------|--|
| Форма обучения | | | |
| Очная, с использованием практических занятий | 9 | 4 | 4 |

1.7. Документ, выдаваемый после успешного освоения программы – удостоверение о повышении квалификации.

2. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

2.1. Цель программы.

Цель программы – дать обучающимся комплексное понимание принципов применения технологий секвенирования нуклеиновых кислот в диагностике, лечении и профилактике инфекционных заболеваний. Курс посвящен последним достижениям в области технологий секвенирования, биоинформатики и инструментов анализа данных, используемых для идентификации и типирования патогенных микроорганизмов. После освоения программы специалисты смогут планировать и проводить секвенирование, интерпретировать полученные данные и применять результаты для решения разнообразных задач в области диагностики и эпидемиологии инфекционных заболеваний.

2.2. Задачи программы.

2.2.1. Сформировать знания:

- теоретических основ определения генетических последовательностей организмов;
- физических, химических, биологических и инженерных принципах работы секвенаторов;
- современных технологий секвенирования, включая секвенирование по Сэнгеру и его модификаций, а также различных платформ для высокопроизводительного секвенирования нового поколения;
- принципов устройства и правил работы в секвенирующей лаборатории;
- принципов зонирования лабораторных помещений;
- современных протоколов секвенирования на примере секвенирования SARS-CoV-2 с использованием оборудования для нанопорового секвенирования;
- теоретических основ пробоподготовки образцов для секвенирования;

- принципов составления, пулирования и очистки генетических библиотек;
- основ взаимодействия с компьютером на ОС Линукс;
- начальных принципов обработки данных высокопроизводительного секвенирования;
- особенностей взаимодействия в обработке данных между секвенирующими региональными организациями и центрами обработки;
- особенностей передачи данных по сети и удаленного доступа к кластеру из ОС Windows.

2.2.2. Сформировать умения:

- участвовать в работе генетической лаборатории, осуществляющей секвенирование;
- проводить экспериментальную работу с применением технологий высокопроизводительного секвенирования;
- определять спектр технологических подходов, применимых к каждой научно-практической задаче в области секвенирования инфекционных микроорганизмов;
- осуществлять сбор и регистрацию проб, организовывать надлежащее хранение образцов;
- осуществлять первичную пробоподготовку материалов на секвенирование;
- создавать и очищать генетические библиотеки;
- проводить работу с операционной системой Линукс для целей секвенирования;
- обрабатывать данные высокопроизводительного секвенирования;
- организовывать взаимодействие в обработке данных между секвенирующими региональными организациями и центрами обработки;
- учитывать особенности передачи данных по сети и удаленного доступа к кластеру из ОС Windows;
- анализировать полученные данные и применять их для целей диагностики, эпидемиологии и надзора за инфекционными заболеваниями, в том числе, в условиях чрезвычайных ситуаций.

2.2.3. Сформировать навыки:

- работы в генетической лаборатории, осуществляющей секвенирование;
- проведения экспериментальной работы с применением технологий высокопроизводительного секвенирования;
- выбора соответствующих задачам технологических решений в области секвенирования инфекционных микроорганизмов;
- сбора, регистрации и хранения проб микроорганизмов в соответствии с санитарными и внутрилабораторными правилами безопасности;
- первичной пробоподготовки материалов для секвенирования;
- создания и очистки генетических библиотек;

- работы с ОС Линукс и основ биоинформатического анализа для целей секвенирования;
- обработки данных высокопроизводительного секвенирования;
- взаимодействия в обработке данных между различными уполномоченными организациями и центрами обработки;
- анализа данных секвенирования с целью их практического применения.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

3.1. Компетенции специалистов, подлежащие совершенствованию в результате освоения Программы. Профессиональные компетенции (далее – ПК):

- Освоение и внедрение новых методов клинических лабораторных исследований и медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ПК-1).
- Организационно-методическое обеспечение лабораторного процесса (ПК-2).
- Управление материально-техническими, информационными и кадровыми ресурсами лаборатории (ПК-3).

3.2. Паспорт компетенций, обеспечивающих выполнение трудовой функции.

| Индекс компетенции | Знания, умения, навыки |
|--------------------|--|
| ПК-1 | <p>ЗНАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - основных принципов и методик осваиваемых клинических лабораторных исследований; - аналитических характеристик клинических лабораторных методов (прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность) и их определение; - медицинских изделий, применяемых для диагностики <i>in vitro</i>; - методов расчета референтных интервалов лабораторных показателей; - аналитических характеристик внедряемых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>. |
| | <p>УМЕНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> и выполнения новых видов клинических лабораторных исследований; - организовывать и производить контроль качества новых методов клинических лабораторных исследований; - разрабатывать стандартные операционные процедуры по новым мето- |

| | |
|-------------|--|
| | <p>дам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>;</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать прецизионность и правильность лабораторной методики; - проверять линейность лабораторной методики; - рассчитывать референтный интервал лабораторного показателя. |
| | <p>НАВЫКИ</p> <ul style="list-style-type: none"> - освоение новых методов клинических лабораторных исследований; - внедрение новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>; - разработка СОП по новым методам клинических лабораторных исследований и эксплуатации новых медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>; - экспериментальная проверка и установление характеристик клинических лабораторных методов исследований (оценка прецизионности, правильности, линейности, определение "локальных" референтных интервалов); - проверка и при необходимости корректировка результатов новых клинических лабораторных исследований; - составление рекомендаций для медицинских работников и для пациентов по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала при внедрении новых клинических лабораторных исследований. |
| ПК-2 | <p>ЗНАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - форм отчетов в лаборатории; - состава и значения СОП; - видов контроля качества клинических лабораторных исследований; - алгоритмов выдачи результатов клинических лабораторных исследований; - просвещения населения, образовательных программ и обучения пациентов; - психосоциального благополучия и его влияния на здоровье. <p>УМЕНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать алгоритм выдачи результатов клинических лабораторных исследований; - разрабатывать формы отчетов в лаборатории. <p>НАВЫКИ</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка и применение СОП по этапам клиничко-лабораторного исследования; - составление рекомендаций по правилам сбора, доставки и хранения биологического материала; - разработка и применение алгоритма по выдаче результатов клинических лабораторных исследований; - составление периодических отчетов о своей работе, работе лаборатории, по внутрилабораторному контролю и внешней оценке качества исследований. |
| ПК-3 | <p>ЗНАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - основных документов и положений, регулирующих медицинскую деятельность, лицензирование медицинских организаций и лабораторий, |

| | |
|--|---|
| | <p>санитарно-противоэпидемические требования к проектированию, лицензированию деятельности медицинских организаций;</p> <ul style="list-style-type: none"> - методик расчета потребности в ресурсах и эффективности их использования в лаборатории; - основ управления ресурсами лаборатории; - основ документирования организационно-управленческой деятельности и делопроизводства. |
| | <p>УМЕНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - рассчитывать потребности лаборатории в ресурсах; - готовить клиничко-экономическое обоснование внедрения новых методик, приобретения медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, изменения структуры лаборатории, консолидации и (или) централизации клинических лабораторных исследований; - использовать в работе информационно-аналитические системы, связанные с организацией и выполнением клинических лабораторных исследований, и информационно-телекоммуникационную сеть интернет; - анализировать показатели, характеризующие деятельность лаборатории; - составлять должностные инструкции для сотрудников лаборатории. |
| | <p>НАВЫКИ</p> <ul style="list-style-type: none"> - планирование потребности в материально-технических и кадровых ресурсах лаборатории; - управление информационными ресурсами, процессами в лаборатории и ее структурных подразделениях; - составление должностных инструкций для сотрудников лаборатории; - руководство внедрением и координация внедрения новых лабораторных методов. |

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Секвенирование нуклеиновых кислот в диагностике инфекционных болезней и типировании патогенных микроорганизмов»

(общая трудоемкость освоения программы – 36 академических часов)

Цель программы – дать обучающимся комплексное понимание принципов применения технологий секвенирования нуклеиновых кислот в диагностике, лечении и профилактике инфекционных заболеваний. Курс посвящен последним достижениям в области технологий секвенирования, биоинформатики и инструментов анализа данных, используемых для идентификации и типирования патогенных микроорганизмов. После освоения программы специалисты смогут планировать и проводить секвенирование, интерпретировать полученные данные и применять результаты для решения разнооб-

разных задач в области диагностики и эпидемиологии инфекционных заболеваний.

Контингент обучающихся:

- врачи различных специальностей;
- биологи;
- химики-эксперты медицинских организаций.

Общая трудоемкость: 36 академических часов.

Форма обучения: очная.

| №.№ п/п | Название и темы рабочей программы | Трудоемкость (акад. час) | Формы обучения | | Формируемые компетенции |
|------------------------------------|---|-----------------------------|----------------|-------------------------|----------------------------|
| | | | Лекции | Практические занятия | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | Рабочая программа – 1 день | | | | |
| 1.1 | Современные технологии секвенирования. Принципы подготовки библиотек для высокопроизводительного секвенирования | 2 | 2 | – | ПК-1 |
| 1.2 | Обзор технологии нанопорового секвенирования | 2 | 2 | – | ПК-1 |
| 1.3 | Введение в биоинформатику. Форматы биологических последовательностей. Глубина и ширина секвенирования. Качество и его влияние на конечный результат | 2 | 2 | – | ПК-1, ПК-2 |
| 1.4 | Входной контроль качества образцов. Оценка качества с помощью методов РТ-ПЦР. | 2 | – | 2 | ПК-1 |
| 1.5 | Подготовка библиотек: реверсия и амплификация | 2 | | 2 | ПК-1 |
| Трудоемкость 1 учебного дня | | 9 | | | ПК-1, ПК-2 |
| 2. | Рабочая программа – 2 день | | | | |
| 2.1 | Оценка пригодности амплифицированных геномов к секвенированию с помощью гель-электрофореза. Необходимое оборудование | 2 | – | 2 | ПК-1 |
| 2.2 | Магнитные частицы для очистки нуклеиновых кислот. Методы оценки концентрации нуклеиновых кислот. Необходимое оборудование и реагенты | 1 | 1 | – | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 2.3 | Пулирование библиотек. Работа с магнитными частицами. Очистка библиотек | 2 | – | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 2.4 | Оценка качества библиотек. Расчет необходимого количества для старта секвенирования. Контроль качества библиотек | 1 | – | 1 | ПК-1 |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--|---|-----------|---|---|-------------------------|
| 2.5 | Тренировка работы с ячейками Oxford Nanopore. Правила использования и хранения ячеек. Правила хранения подготовленных библиотек и реагентов | 1 | – | 1 | ПК-1, ПК-2 |
| 2.6 | Прайминг ячейки, старт сиквенса. Оценка качества сиквенса | 1 | – | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 2.7 | Дозагрузка библиотек. Дозагрузка АТФ | 1 | – | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| Трудоёмкость 2 учебного дня | | 9 | | | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 3. | Рабочая программа – 3 день | | | | |
| 3.1 | Оценка необходимого количества информации для сборки генома | 1 | – | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 3.2 | Остановка секвенирования. Промывка и консервация ячеек. Оценка пригодности ячеек для дальнейшей работы | 2 | – | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 3.3 | Принципы организации лаборатории, осуществляющей высокопроизводительное секвенирование. Зонирование помещений | 1 | 1 | – | ПК-3 |
| 3.4 | Оценка необходимого количества информации для сборки генома | 1 | – | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 3.5 | Основы Linux | 2 | – | 2 | ПК-3 |
| 3.6 | Сборка и просмотр результирующих файлов | 1 | – | 1 | УК-1, ПК-6, ПК-14 |
| 3.7 | Критерии качества для загрузки. Nextclade и Pangoline | 1 | – | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| Трудоёмкость 3 учебного дня | | 9 | | | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 4. | Рабочая программа 4 день | | | | |
| 4.1 | Системы капиллярного гель-электрофореза для контроля качества библиотек NGS | 3 | – | 3 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 4.2 | Контрольные этапы при подготовке материала к секвенированию. На примере секвенирования SARS-CoV-2 на ONT (протокол Midnight). | 2 | – | 1 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 4.3 | Ответы на вопросы | 2 | – | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| 4.4 | Итоговая аттестация | 2 | – | 2 | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| Трудоёмкость 4 учебного дня | | 9 | | | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ | | 2 | | | ПК-1, ПК-2, ПК-3 |
| Общая трудоёмкость освоения программы | | 36 | | | ПК-3 |