

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения

«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

(ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора)

УТВЕРЖДАЮ
Главный врач
ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора
В.Ю. Ананьев
« 3 » Апрель 2020 г.



Дополнительная профессиональная программа
«Молекулярная диагностика инфекционных болезней»
(с применением электронного обучения и дистанционных
образовательных технологий)

(наименование дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
(профессиональной переподготовки))

Москва 2020год

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф1ДПЗ.17/1 Программа	Издание № 4
		Страница 1 из 15

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Характеристика программы:

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по теме «Молекулярная диагностика инфекционных болезней» со сроком освоения 18 академических часов сформирована в соответствии с требованиями:

– Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (ред. от 01.04.2020);

– Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (ред. от 01.03.2020);

– Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (ред. от 18.02.2020, с изм. и доп., вступ. в силу с 28.03.2020);

– Приказа Минздрава России от 19.03.2020 № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19» (ред. от 27.03.2020);

– «Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 5 (08.04.2020)» (утв. Минздравом России);

– Приказа Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки» (ред. от 15.06.2017);

- «Инструкции об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID – 19)», направленной письмом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 18.03.2020 № 02/4457-2020-27 «Об организации работы по диагностике COVID – 19».

1.2. Контингент обучающихся:

– по основной специальности: врач клинической лабораторной диагностики;

– по смежным специальностям: врач-бактериолог, врач-вирусолог, врач-эпидемиолог, врач-инфекционист.

1.3. Актуальность:

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Молекулярная диагностика инфекционных болезней» обусловлена необходимостью обучения специалистов здравоохранения навыкам организации и проведения работ по вопросам диагностики материала, инфицированного патогенными биологическими агентами, методом полимеразной цепной реакции (ПЦР), в том числе по диагностике COVID–19.

1.4. Объем дополнительной профессиональной программы повышения

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф1ДПЗ.17/1 ПРОГРАММА	Издание № 4 Страница 2 из 17
-----------------------------	-------------------------	---------------------------------

квалификации врачей по теме «Молекулярная диагностика инфекционных болезней» 18 академических часов.

1.5. Форма подготовки по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации по теме «Молекулярная диагностика инфекционных болезней» заочная с использованием дистанционных образовательных технологий (электронного обучения) общей продолжительностью обучения 3 календарных дня.

1.6. Документ, выдаваемый после успешного освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Молекулярная диагностика инфекционных болезней» – удостоверение о повышении квалификации.

2.ЦЕЛЬ

Цель освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Молекулярная диагностика инфекционных болезней» заключается в совершенствовании компетенций, повышении теоретических знаний и практических навыков специалистов по вопросам диагностики материала, инфицированного патогенными биологическими агентами, методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

К освоению Программы допускаются специалисты с высшим (специалитет или магистратура) образованием, осуществляющие работу с инфекционным биоматериалом для лабораторного исследования методом ПЦР, в том числе с новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

3. ЗАДАЧИ

3.1. Сформировать знания:

– по правилам забора клинического материала и проб объектов окружающей среды с использованием Комплекта медицинского (укладки универсальной) для исследования на особо опасные инфекции;

– по проведению исследований по выявлению РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени;

– по обеспечению биологической безопасности при исследованиях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) материала, инфицированного патогенными биологическими агентами, включая ликвидацию аварий;

– по порядку обеззараживания и утилизации отработанного исследуемого материала и отходов после проведения исследований.

3.2. Сформировать умения в части:

– забора клинического материала и проб объектов окружающей среды, выявления РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР;

– обеспечения биологической безопасности при исследованиях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) материала, инфицированного патогенными биологическими агентами, включая ликвидацию аварий;

– обеззараживания и утилизации отработанного исследуемого

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф1ДПЗ.17/1 ПРОГРАММА	Издание № 4 Страница 3 из 17
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------------

материала и отходов после проведения исследований.

3.3. Сформировать навыки:

– в проведении исследований по выявление РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР;

– в обеспечении биологической безопасности при исследованиях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) материала, инфицированного патогенными биологическими агентами и порядку обеззараживания и утилизации отработанного исследуемого материала и отходов после проведения исследований.

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Срок обучения: 18 академических часов. Форма обучения - заочная с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

№ п/п	Наименование темы (модуля)	Всего часов
1.	Обеспечение биологической безопасности при исследованиях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) материала, инфицированного патогенными биологическими агентами. Документация лабораторий, нормирующая вопросы биобезопасности. Виды аварий в лабораториях, правила ликвидации аварий	6
2.	Средства индивидуальной защиты: одевание и снятие защитной одежды	3
3.	Правила забора клинического материала и проб объектов окружающей среды с использованием Комплекта медицинского (укладки универсальной) для исследования на особо опасные инфекции (Учебный фильм)	2
4.	Разбор и первичная подготовка проб при выявлении РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР	2
5.	Проведение исследование по выявление РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени	2
6.	Порядок обеззараживания и утилизации отработанного исследуемого материала и отходов после проведения исследований.	2
7.	Итоговая аттестация	1

8. ИТОГО	18
----------	----

5. СОДЕРЖАНИЕ ТЕМ (МОДУЛЕЙ) ПРОГРАММЫ

Тема (модуль) 1. Обеспечение биологической безопасности при проведении исследований методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) материала, инфицированного патогенными биологическими агентами. Документация лабораторий, нормирующая вопросы биобезопасности.

Виды аварий в лабораториях, правила ликвидации аварий.

Тема (модуль) 2. Средства индивидуальной защиты: одевание и снятие защитной одежды.

Тема (модуль) 3. Правила забора клинического материала и проб объектов окружающей среды с использованием Комплекта медицинского (укладки универсальной) для исследования на особо опасные инфекции (Учебный фильм).

Тема (модуль) 4. Разбор и первичная подготовка проб при выявлении РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР.

Тема (модуль) 5. Проведение исследование по выявление РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени.

Тема (модуль) 6. Порядок обеззараживания и утилизации отработанного исследуемого материала и отходов после проведения исследований.

Тема (модуль) 7. Формирование навыков практического использования знаний: ситуационные задачи.

Итоговая аттестация (тестовый контроль и решение ситуационных задач).

Модули, приведенные в учебном плане Программы, являются обязательными для освоения слушателями.

6. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Обучение без отрыва от работы осуществляется в течение 3-х рабочих дней не более 6 академических часов в день.

День занятий	Наименование темы	Количество часов обучения
1-й день	Обеспечение биологической безопасности при исследованиях методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) материала, инфицированного патогенными биологическими агентами. Документация лабораторий, нормирующая вопросы биобезопасности. Виды аварий в лабораториях, порядок их	6

	ликвидации.	
2-й день	Разбор и первичная подготовка проб при выявлении РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР. Проведение исследование по выявление РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени	4
	Средства индивидуальной защиты: одевание и снятие защитной одежды	2
3-й день	Средства индивидуальной защиты: одевание и снятие защитной одежды (продолжение). Правила забора клинического материала и проб объектов окружающей среды с использованием Комплекта медицинского (укладки универсальной) для исследования на особо опасные инфекции (Учебный фильм)	3
	Порядок обеззараживания и утилизации отработанного исследуемого материала и отходов после проведения исследований.	2
	Итоговая аттестация	1

В случае перераспределения часов между модулями не допускается исключение основной тематики, определенной в учебном плане Программы. Календарный график для конкретной группы слушателей может корректироваться в зависимости от состава группы, но не более чем на 25%.

7. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

7.1. Слушатели, успешно освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Молекулярная диагностика инфекционных болезней», должны иметь четкое представление:

- об обеспечении биологической безопасности при проведении молекулярной диагностики инфекционных болезней;
- о техническом и медицинском обеспечении работ в лаборатории;
- о принципах национальной и международной систем обеспечения биологической безопасности и соответствующих нормативных документах;
- о планах действий персонала в чрезвычайных ситуациях;
- о правилах хранения, упаковки, передачи и перевозки биологического материала;
- о требованиях внутреннего и внешнего контроля качества лабораторных исследований;
- о лабораторном оборудовании необходимом для обеспечения биологической безопасности.

7.2. Слушатели, успешно освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации, должны знать:

7.2.1. Правила забора клинического материала и проб объектов

окружающей среды с использованием Комплекта медицинского (укладки универсальной) для исследования на особо опасные инфекции;

7.2.2. Проведение исследования по выявлению РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени;

7.2.3. Порядок обеззараживания и утилизации отработанного исследуемого материала и отходов после проведения исследований.

7.3. В результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации слушатели должны овладеть:

7.3.1. Разбором и первичной подготовкой проб при выявлении РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР;

7.3.2. Проведением исследований по выявлению РНК нового коронавируса SARS-CoV2 методом ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени;

7.3.3. Использованием средств индивидуальной защиты.

7.4. В результате освоения дополнительной профессиональной программы у слушателя должны быть сформированы следующие компетенции, необходимые для осуществления профессиональной деятельности:

- умение применять полученные знания по соблюдению режима биологической безопасности в лаборатории;
- выполнению требований биобезопасности при проведении работ в лаборатории;
- предупреждению и ликвидации аварий в лаборатории;
- ведению учетно-отчетной документации в лаборатории;
- организации упаковки, хранения, передачи и перевозки и утилизации инфекционных материалов при осуществлении практической деятельности.

8. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

1. Организационно-педагогические условия реализации программы

Реализация Программы осуществляется в соответствии с учебным планом и календарным учебным графиком с применением исключительно электронного обучения, дистанционных образовательных технологий включающей в себя электронный информационный ресурс, обеспечивающий освоение материала в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

Обучение включает в себя самостоятельное освоение образовательного контента, представленного в виде on-line или off-line видеозаписи лекций и практических занятий, конспектов лекций, учебников, учебных пособий, учебно-методических материалов, методических разработок, справочного материала, иллюстративного и демонстрационного материалов, а также тестовые задания в текстовом и фото - форматах.

Длительность занятий рассчитывается исходя из занятости в учебном

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф1ДПЗ.17/1 ПРОГРАММА	Издание № 4 Страница 7 из 17
-----------------------------	-------------------------	---------------------------------

процессе не более 6 академических часов на протяжении 3 рабочих дней.

2. Педагогические работники, реализующие Программу

Программа сформирована опытными работниками Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и специалистами Федерального казенного учреждения здравоохранения «Российский научно-исследовательский противочумный институт «Микроб» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

10. СИСТЕМА ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Система оценки результатов освоения Программы предусматривает итоговое тестирование и решение ситуационных задач.

Оценка знаний осуществляется в форме зачёта при наличии 70% правильных ответов.

Результаты итогового контроля знаний слушателей оформляются в форме экзаменационной ведомости.

При удовлетворительных результатах итогового контроля знаний слушателю выдаётся удостоверение о повышении квалификации. В случае неудовлетворительных результатов итоговой аттестации слушателю выдаётся справка, свидетельствующая о том, что он ознакомился с курсом повышения квалификации по Программе.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Комплект оценочных средств состоит из тестовых заданий для итогового контроля знаний и ситуационных задач.

Отдельные вопросы в тестовых заданиях могут уточняться и корректироваться в зависимости от внедрения в практику преподавания новых и актуализированных документов по Программе.

Вопросы для итоговой аттестации:

1. Санитарно-эпидемиологические правила “Безопасность работы с микроорганизмами I- II групп патогенности (опасности)”:

а) являются информационным документом;

б) имеют рекомендательный характер;

с) обязательны для исполнения физическими и юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями на территории РФ.

2. К патогенным биологическим агентам (ПБА) относят:

а) трансгенные продукты питания;

б) патогенные микроорганизмы, прионы, яды биологического происхождения;

с) зарин, зоман.

3. Микробиологические лаборатории, проводящие исследования с микроорганизмами I- II групп патогенности (опасности) должны иметь:

а) санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения определенного вида работ с ПБА I- II групп патогенности (опасности);

б) лицензию на деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных болезней I-II групп патогенности;

с) санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения определенного вида работ с ПБА I- II групп патогенности и лицензию на осуществление деятельности, связанную с использованием возбудителей инфекционных болезней.

4. Кто выдает заключение о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний I- II и III-IV групп патогенности?

а) Главный государственный санитарный врач Российской Федерации (Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека) и Главные государственные санитарные врачи субъектов Российской Федерации (Руководители службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека) в субъектах РФ;

б) Главный врач Противочумного центра;

с) Министр здравоохранения и социального развития.

5. Допуск сотрудника к работе с ПБА осуществляется:

а) на основании приказа руководителя организации/учреждения;

б) на основании устного разрешения руководителя организации/учреждения после проведения инструктажа;

с) на основании служебной записки руководителю подразделения.

6. К проведению диагностических исследований методом ПЦР материала, содержащего или подозрительного на содержание ПБА I-II групп, допускаются:

а) специалисты со средним и высшим медицинским образованием, окончившие курсы повышения квалификации по проведению ПЦР исследований;

б) специалисты со средним и высшим медицинским, биологическим, ветеринарным образованием, окончившие курсы профессиональной подготовки с освоением методов безопасной работы с ПБА I-II групп;

с) специалисты со средним и высшим медицинским, биологическим, ветеринарным образованием, окончившие курсы профессиональной подготовки с освоением методов безопасной работы с ПБА I-II групп, получившие дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации по молекулярно-биологическим методам диагностики.

7. Инструктаж сотрудников и прикомандированных лиц по вопросам биологической безопасности при работе с ПБА II группы проводят:

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф1ДПЗ.17/1 ПРОГРАММА	Издание № 4 Страница 9 из 17
-----------------------------	-------------------------	---------------------------------

- a) еженедельно;
- b) ежедневно;
- c) один раз в год;
- d) ежеквартально,

8. При появлении у сотрудника симптомов, характерных для инфекционного заболевания, вызываемого возбудителем, с которым он работал, сотрудник обязан:

- a) вызвать участкового врача (врача скорой помощи);
- b) срочно начать прием противомикробных препаратов;
- c) оповестить руководителя подразделения или коменданта (дежурного по учреждению), оповестить (вызвать на дом) врача здравпункта учреждения.

9. Помещения лаборатории подразделяют на:

- a) “чистую” и “грязную” зоны;
- b) “чистую” и “заразную” зоны;
- c) “чистую”, “условно-заразную” и “заразную” зоны.

10. В “чистой” зоне лаборатории следует располагать:

- a) комнату для приготовления и розлива питательных сред;
- b) боксированные помещения для проведения генно-диагностических исследований материала;
- c) автоклавную для обеззараживания.

11. В “заразной” зоне лаборатории запрещается располагать:

- a) комнату отдыха и принятия пищи для персонала;
- b) боксированные помещения для проведения исследований на стерильность материала;
- c) боксированные помещения для проведения серологических исследований.

12. Санпропускник служит для замены личной одежды на.....:

- a) рабочую и защитную;
- b) рабочую;
- c) защитную.

13. В предбоксе боксированного помещения для проведения работ с ПБА должны присутствовать:

- a) недельный запас дезинфицирующих средств и средств диагностики, запас СИЗ, аварийный запас, рукомойник;
- b) зеркало, рукомойник и коврик, смоченный дезраствором;
- c) водопроводный кран с раковиной для мытья рук, зеркало, емкости с дезинфицирующим раствором для текущей дезинфекции, связанной со снятием СИЗ и на случай аварии, запасной комплект СИЗ, коврик, смоченный дезраствором.

14. Очистка удаляемого из рабочих помещений “заразной” зоны лаборатории, осуществляющей деятельность с ПБА I-II групп, обеспечивается оснащением систем вытяжной вентиляции фильтрами очистки воздуха класса:

- a) Н11;
- b) Н13;
- c) Н14.

15. Проверку защитной эффективности боксов микробиологической безопасности согласно установленным эксплуатационным характеристикам в лаборатории осуществляют:

- a) перед началом работ с ПБА с регистрацией в специальном журнале;
- b) после установки в помещении для проведения работ с ПБА;
- c) ежегодно, а так же после монтажа и подготовки к использованию, после перемещения, замены фильтров или ремонта с оформлением протокола установленной формы.

16. Прием, разбор, пробоподготовку материала, содержащего или подозрительного на содержание ПБА II группы, следует проводить:

- a) только в боксе микробиологической безопасности III класса;
- b) в боксе микробиологической безопасности I класса;
- c) в боксе микробиологической безопасности не ниже II класса.

17. Выбор типа противочумного костюма (или его аналога) при проведении исследований методом ПЦР материала, содержащего или подозрительного на содержание ПБА II группы, проводят:

- a) в строгом соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами по безопасности работ с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности) и определяется видом возбудителя, рабочей зоной, оснащением ее боксами микробиологической безопасности;
- b) в соответствии с инструкцией, утвержденной руководителем организации;
- c) в соответствии с международными рекомендациями ВОЗ.

18. Вынос лабораторного оборудования, лабораторной или хозяйственной посуды, реактивов, инструментов и т.д. за пределы учреждения осуществляют:

- a) по письменному разрешению руководителя учреждения;
- b) по письменному разрешению Комиссии по контролю соблюдения требований биологической безопасности института;
- c) по письменному разрешению главного специалиста по безопасности учреждения.

19. В микробиологических лабораториях при проведении исследований с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности), образуются отходы класса:

- a) А;
- b) Б;
- c) В;
- d) Г;
- e) Д.

20. Для сбора отходов класса В предназначены мешки:

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора	Ф1ДПЗ.17/1 ПРОГРАММА	Издание № 4 Страница 11 из 17
-----------------------------	--------------------------------	----------------------------------

- d) белые;
 - e) красные;
 - f) желтые;
 - g) черные;
 - h) синие.
21. Обеззараживание отходов класса В осуществляют:
- a) химическим методом в местах образования с последующим термическим обеззараживанием на территории учреждения;
 - b) химическим методом;
 - c) собирают и транспортируют для сжигания.
22. Возможен ли слив необеззараженных жидкостей в канализационную сеть из помещений “заразной” зоны:
- a) нет;
 - b) да;
 - c) по производственной необходимости.
23. В состав “аварийной” аптечки НЕ входят:
- a) 70% раствор этилового спирта;
 - b) антибиотики для перорального применения или инъекционного введения;
 - c) 5% настойка йода;
 - d) 2% водный раствор борной кислоты;
 - e) перевязочные средства.
24. Минимальная периодичность проведения учений по ликвидации аварий при работе с ПБА в подразделении:
- a) еженедельно;
 - b) ежеквартально;
 - c) ежегодно.
25. Подлежат ли помещения и территория учреждения, где проводят работу с ПБА I-II групп охране:
- a) подлежат круглосуточной охране;
 - b) подлежат охране в нерабочее время;
 - c) не подлежат.
26. К какой группе патогенности относятся коронавирусы SARS-CoV, MERS-CoV:
- a) I группа патогенности (опасности);
 - b) II группа патогенности (опасности);
 - c) III группа патогенности (опасности).
27. Каким образом производят забор и упаковку клинического материала при подозрении на особо опасную инфекционную болезнь:
- А) медицинскими работниками стационара, куда госпитализирован больной, под руководством специалистов, подготовленных по особо опасным инфекциям;
 - Б) медицинскими работниками стационара, куда госпитализирован больной;

В) специалистами диагностической лаборатории.

28. Какой клинический материал забирают для исследования на COVID-2019:

А) Мазки полости носа и ротоглотки, объединенные в одну пробирку с транспортной средой;

Б) Смыв из полости носа или смыв из носоглотки;

В) Фекалии;

Г) Мокрота (при наличии);

Д) Эндотрахеальный аспират или бронхоальвеолярный лаваж;

Е) Сыворотка крови.

29. Каким образом маркируют емкости с клиническим материалом при отправке в лабораторию:

А) На крышке емкости;

Б) На боковой поверхности емкости;

В) Не маркируют.

30. Какой принцип используют при упаковке емкостей с клиническим материалом при исследовании на особую опасную инфекцию:

А) материал помещают в полипропиленовую или полистрироловую емкость и отправляют в лабораторию, которую помещают в пакет с замком zip-lock (одинарная упаковка);

Б) материал помещают в полипропиленовую или полистрироловую емкость, которую помещают в пакет с замком zip-lock, затем устанавливают в другую емкость с адсорбирующим материалом в количестве достаточным для впитывания всего объема забранных проб (двойная упаковка);

В) материал помещают в полипропиленовую или полистрироловую емкость, которую помещают в пакет с замком zip-lock, затем устанавливают в другую емкость с адсорбирующим материалом в количестве достаточным для впитывания всего объема забранных проб. Подготовленные емкости с материалом (вторичная упаковка) помещают в кейс или коробку с жесткими стенками и при необходимости с хладоэлементами (тройная упаковка).

31. При каких условиях транспортируют клинический материал при исследовании на COVID-2019:

А) при комнатной температуре в любые сроки;

Б) немедленно с соблюдением требований биологической безопасности и условий «холодовой цепи» (с хладоагентами при температуре +4-6 оС);

В) немедленно с соблюдением требований биологической безопасности и условий «холодовой цепи» (с хладоагентами при температуре -15-18 оС).

32. При каких условиях хранят клинический материал при исследовании на COVID-2019 до момента транспортировки:

А) при комнатной температуре;

Б) при температуре +4-6 0 С (по возможности);

В) при температуре -15-18 0 С.

33. Сколько сотрудников транспортируют клинический материал на особо опасную инфекцию на исследование в лабораторию:

А) два сотрудника, знакомых с требованиями биологической безопасности, один из которых должен иметь медицинское (биологическое, ветеринарное) образование и быть допущен к работе с ПБА I-II групп патогенности;

Б) один сотрудник, знакомый с требованиями биологической безопасности и допущенный к работе с ПБА I-II групп патогенности;

В) два сотрудника, знакомых с требованиями биологической безопасности.

34. Какие данные необходимо указать в сопроводительном документе к клиническому материалу для лабораторного исследования:

А) Наименование направляющего материал учреждения;

Б) ФИО больного;

В) Возраст больного;

Г) Место жительства;

Д) Предварительный диагноз;

Е) Даты начала заболевания и взятия материала, время забора;

Ж) Вид материала;

И) Данные эпидемиологического анамнеза;

К) Используемые в лечении больного антибактериальные, противовирусные или иммунопрепараты (дата и доза);

Л) Цель исследования;

М) ФИО и должность медицинского работника, забравшего и направившего материал.

35. При каких условиях возможен отказ в принятие проб клинического материала на исследование:

А) проба без маркировки;

Б) поврежденный или протекающий контейнер или пробирка;

В) несоответствие имен пациента на контейнере с пробой и в форме запроса;

Г) гемолизованная проба;

Д) проба собрана в неподходящую пробирку или контейнер, например с неправильным консервантом или не стерильный;

Е) недостаточное количество пробы по отношению к количеству консерванта в пробирке;

И) недостаточное количество пробы для запрашиваемого анализа;

К) задержка при транспортировке или другое неправильное обращение с пробой во время транспортировки.

36. В каком боксе микробиологической безопасности (БМБ) проводят разбор и первичную подготовку проб клинического материала при исследовании на COVID-2019:

А) БМБ III класса;

Б) БМБ II класса;

В) БМБ I класса;

37. Сколько рабочих зон необходимо для проведения исследований по выявлению РНК нового коронавируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени:

А) три - зона разбора и первичной подготовки проб, зона выделения нуклеиновых кислот, зона проведения ПЦР и учета результатов в режиме реального времени;

Б) две - зона разбора, первичной подготовки проб и выделения нуклеиновых кислот, зона проведения ПЦР и учета результатов в режиме реального времени;

В) две - зона разбора и первичной подготовки проб, зона выделения нуклеиновых кислот и проведения ПЦР с учетом результатов в режиме реального времени, при условии проведения выделения РНК и постановки ПЦР в разных боксах микробиологической безопасности и в разное время.

38. Может ли использоваться оборудование, расходные материалы, средства защиты, уборочный инвентарь из одной рабочей зоны в другой:

А) Да;

Б) Нет;

Д) Иногда.

39. Какова должна быть поточность движения материала при осуществлении молекулярно-генетических исследований:

А) От зоны разбора и первичной подготовки проб, к зоне выделения нуклеиновых кислот и затем к зоне проведения ПЦР;

Б) От зоны постановки ПЦР к зоне выделения нуклеиновых кислот и затем к зоне разбора и первичной подготовки проб;

В) не имеет значения.

40. В какой рабочей зоне проводят прогрев исследуемой пробы с лизирующим раствором, содержащим 6 Мошь гуанидинтиоцианата, из набора для выделения РНК/ДНК:

А) в зоне разбора и первичной подготовки проб;

Б) в зоне выделения нуклеиновых кислот;

В) в зоне проведения ПЦР.

41. Могут ли храниться образцы проб, содержащие нуклеиновые кислоты и (или) ампликоны, в одном холодильнике совместно с реагентами для выделения нуклеиновых кислот и проведения ПЦР:

А) Да;

Б) Нет;

В) Иногда.

42. Допускается ли использование не сертифицированных наборов, реагентов с истекшим сроком годности, хранившихся в условиях нарушения температурного режима;

А) Да;

Б) Нет;

В) Иногда.

43. Какие контрольные образцы используются на этапе выделения нуклеиновых кислот:

- А) отрицательный контроль выделения;
- Б) отрицательный контроль выделения с внутренним контролем (если внутренний контроль предусмотрен инструкцией);
- В) положительный контроль выделения (если он предусмотрен инструкцией).

44. Какие контрольные образцы используются на этапе проведения качественной ПЦР:

- А) положительный контроль амплификации;
- Б) отрицательный контроль амплификации;
- В) калибраторы с известной концентрацией ДНК.

45. Каков порядок внесения контролей и ДНК/кДНК исследуемых проб в пробирки с подготовленной реакционной смесью:

- А) Пробы, К+, К-;
- Б) К-, Пробы, К+;
- В. К+, Пробы, К-.

11. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

1. «Временные методические рекомендации "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 5 (08.04.2020)» (утв. Минздравом России).

2. Инструкции об организации работы по диагностике новой коронавирусной инфекции (COVID – 19)», письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 18.03.2020 № 02/4457-2020-27 «Об организации работы по диагностике COVID – 19».

3. «Временные рекомендации (Правила) по охране труда при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Минздрава России» (утв. Минздравом РФ 11.04.2002).

4. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.2.1318-03 «1.2. Эпидемиология. Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I - IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 30.04.2003 № 85);

5. Санитарные правила "СП 1.2.036-95. 1.2. Эпидемиология. Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I - IV групп патогенности. Санитарные правила" (утв. Постановлением Госкомсанэпиднадзора РФ от 28.08.1995 N 14)

6. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности

(опасности)" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.11.2013 N 64).

7. Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322-08. Безопасность работы с микроорганизмами III - IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. Санитарно-эпидемиологические правила" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2008 № 4).

8. "МУ 1.3.2569-09. 1.3. Эпидемиология. Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности. Методические указания" (утв. Роспотребнадзором 22.12.2009).

9. СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 N 163).

10. Р 3.5.1904-04. 3.5. Дезинфектология. Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях. Руководство" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 04.03.2004).

11. МУК 4.2.1990-05. 4.2. Методы контроля. Биологические и микробиологические факторы. Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах. Методические указания" (утв. Роспотребнадзором 14.07.2005).

12. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) "Лаборатории медицинские. Требования безопасности".

13. Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях" (утв. Минздравмедпромом России 28.02.1995 N 11-16/03-06).

Куратор:

Заместитель заведующего
отделом лабораторного дела

В.В. Мордвинова

Заведующий
отделом обеспечения
образовательной и редакционной
деятельности

А.Н. Иванова