

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России

«26» февраля 20 19 г.
Протокол № 7/19

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России



Е.В. Шляхто
«04» марта 20 19 г.

Заседание Ученого совета

«04» марта 20 19 г.

Протокол № 2

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Организация работы и управление лабораторией»

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ

Основная специальность:

«КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»

Контингент:

«ЛАБОРАТОРНАЯ ГЕНЕТИКА», «БАКТЕРИОЛОГИЯ»,
«ВИРУСОЛОГИЯ», «МЕДИЦИНСКАЯ БИОХИМИЯ»,
«ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ».

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

СОДЕРЖАНИЕ

№ п/п	Наименование документа
1.	Титульный лист
2.	Лист согласования программы
3.	Пояснительная записка
4.	Планируемые результаты обучения
5.	Требования к итоговой аттестации
6.	Матрица распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
7.	Содержание рабочей программы повышения квалификации
8.	Перечень практических умений по итогам обучения по программе повышения квалификации.
9.	Программа самостоятельной работы обучающихся по программе повышения квалификации.
10.	Учебно-тематический план по программе повышения квалификации.
11.	Банк контрольных вопросов (тестов) по программе повышения квалификации.
12.	Перечень вопросов к составлению экзаменационных билетов, выносимых на итоговую аттестацию по программе повышения квалификации.
13.	Список рекомендованной литературы.

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации «Организация работы и управление лабораторией» по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская биохимия», «Организация здравоохранения». Срок обучения 36 академических часов.

Программа разработана сотрудниками кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.

Программа для системы непрерывного медицинского образования составлена в соответствии с:

- Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 69, ст. 100).
- Приказом Минздрава России от 7 октября 2015 г. № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».
- Приказом Минздрава России от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
- Приказом Минобрнауки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. N 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
- Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 145н «Об утверждении профессионального стандарта “Специалист в области клинической лабораторной диагностики”
- <http://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/19/stranitsa-840/predlozheniya-po-perehodu-k-sisteme-akkreditatsii-spetsialistov-v-rossiyskoy-federatsii>

СОСТАВ ГРУППЫ АВТОРОВ-СОСТАВИТЕЛЕЙ

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Вавилова Татьяна Владимировна	д.м.н. профессор	Заведующая кафедрой лабораторной медицины и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ
2	Берестовская Виктория Станиславовна	к.м.н.	доцент кафедры лабораторной медицины и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ
3.	Черныш Наталья Юрьевна	к.м.н.	доцент кафедры лабораторной медицины и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ
По методическим вопросам				
4.	Сироткина Ольга Васильевна	Д.б.н.	Профессор кафедры лабораторной медицины и генетики	ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ

3. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Цель и задачи дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация работы и управление лабораторией» по специальностям «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская биохимия», «Организация здравоохранения», со сроком освоения 36 академических часов.

Цель: освоение организации лабораторной службы, основы законодательства РФ в организации работы лабораторий, экономические аспекты, внедрение инновационных технологий, решение вопросов контроля качества путем формирования у слушателей знаний и практических навыков.

Задачи:

- освоение правовых, организационных и экономических аспектов деятельности клинических лабораторий;
- оценка информативности лабораторных исследований. Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике;
- организация управлением качества клинических лабораторных исследований, обеспечение качества на основных этапах лабораторного анализа;

Категории обучающихся: врачи специальностей: «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская биохимия», «Организация здравоохранения».

3.1 Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций)

Современные требования профессионального стандарта и организация работы лабораторной службы требует подготовки высококвалифицированного специалиста, знающего основы законодательства Российской Федерации в сфере здравоохранения и лабораторной медицины. Возрастающие объемы лабораторных исследований и централизация лабораторий диктуют проведение обучающих модулей для формирования навыков организации работы лаборатории, готовности к экономической оценке, управление качеством, владение лабораторным менеджментом и организацией деятельности персонала лаборатории. Все это формирует потребность проведения цикла по организации лабораторной службы.

Объем программы: 36 академических часов, в том числе 36 аудиторных часов (всего 1 зачетная единица).

3.2 Форма обучения, режим и продолжительность занятий

Форма обучения	Ауд. часов	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
с отрывом от работы (очная)	36	6	6 дней, 1 неделя

3.3 Документ, выдаваемый после завершения обучения - удостоверение о повышении квалификации.

3.4 Организационно-педагогические условия реализации программы:

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 ноября 2013 года №837 «Об утверждении Положения о модели отработки основных принципов непрерывного медицинского образования специалистов с высшим медицинским образованием в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, с участием медицинских профессиональных некоммерческих организаций (в ред. от 9 июня 2015 года).

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 августа 2015 года №599 «Об организации внедрения в подведомственных Министерству здравоохранения Российской Федерации образовательных и научных организациях подготовки медицинских работников по дополнительным профессиональным программам с применением образовательного сертификата».

3. Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки: клинические базы кафедры лабораторной медицины и генетики ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Слушатель, освоивший программу дисциплины «Организация работы и управление лабораторией», должен обладать общепрофессиональными компетенциями:

- готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

- способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-9).

Слушатель, освоивший программу дисциплины «Организация работы и управление лабораторией», должен обладать профессиональными компетенциями:

- готовностью к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания (ПК-5);

- готовностью к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан (ПК-22).

4.1 Требования к результатам освоения дисциплины:

Изучение программы «Организация работы и управление лабораторией» направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) компетенций:

п/№	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:		
			Знать	Уметь	Владеть
1	2	3	4	5	6
1	ОПК-1	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием	Основные информационные, библиографические ресурсы, терминологию,	Пользоваться лабораторной информационно-й системой	Навыками комплексной оценки состояния пациента на основе

		информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности	принятую в лабораторной медицине, технологии сбора, упорядочения и хранения лабораторной информации		лабораторных и клинических данных, представленных в медицинской и лабораторной информационной системе
2	ОПК-9	способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач	Нормальные показатели морфофункциональных, физиологических состояний биологических жидкостей и тканей и патологические лабораторные синдромы	Сравнить результаты лабораторного исследования с референсными значениями и определить тип и степень патологических отклонений	Навыками прочтения результатов лабораторных исследований и составления на их основании заключения о патологических синдромах
3	ПК-5	готовностью к сбору и анализу жалоб пациента, данных его анамнеза, результатов осмотра, лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях распознавания состояния или установления факта наличия или отсутствия заболевания	Информативность лабораторных исследований и принципы лабораторной диагностики основных нозологических единиц (сердечно-сосудистые заболевания, онкологические заболевания, эндокринологические и гематологические заболевания)	Построить алгоритм лабораторного обследования с учетом информативности, клинической и экономической эффективности планируемых исследований	Навыками интерпретации результатов лабораторных исследований и их гармонизации с клиническими данными
5	ПК-22	готовностью к участию во внедрении новых методов и методик, направленных на охрану здоровья граждан	Инновационные технологии лабораторных исследований в медицинских лабораториях	Выполнить информационный поиск сведений о новых лабораторных возможностях и новых тестах	Навыками оценки степени новизны предлагаемого исследования, его практической значимости

5. ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Организация работы и управление лабораторией» по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская биохимия», «Организация здравоохранения» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебного модуля в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация работы и управление лабораторией» по специальности «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская биохимия», «Организация здравоохранения». Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.

6. МАТРИЦА распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей «Организация работы и управление лабораторией».

Категория обучающихся: «Клиническая лабораторная диагностика», «Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская биохимия», «Организация здравоохранения».

Форма обучения: с отрывом от работы (очная)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Организация работы и управление лабораторией»
по СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ «Клиническая лабораторная диагностика»
«Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская
биохимия», «Организация здравоохранения».
(36 часов)**

Трудоемкость дисциплины

№	Вид учебной работы	ВСЕГО ЧАСОВ (КЕ)	Всего ЗЕ (недель)
1.	Общее количество часов по учебному плану	36	1
2.	Аудиторные занятия, в том числе	32	
2.1.	Лекции	12	
2.2.	Семинары	18	
3.	Самостоятельная работа	4	
4.	Итоговая аттестация (зачет)	2	

**УЧЕБНЫЙ ПЛАН
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**
«Современные технологии биохимических исследований»
по СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ «Клиническая лабораторная диагностика»,
«Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская
биохимия», «Организация здравоохранения».

№ п/п	Раздел	КЕ (Часы)	Форма контроля
1.	Правовые, организационные и экономические аспекты деятельности клинических лабораторий.	8	Тестовый контроль
2.	Менеджмент в медицинских лабораториях	26	Тестовый контроль
3.	Итоговая аттестация	2	Зачет (собеседование)
Итого:		36	

**УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**
«Организация работы и управление лабораторией»
по СПЕЦИАЛЬНОСТИ клиническая лабораторная диагностика (36 часов)

№ п/п	Наименование раздела	Всего КЕ (часов)	В том числе (часы)				Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	Семина ры	Самост. Работа	
1	2	3	5	6	7	8	9
1.	Правовые, организационные и экономические аспекты деятельности клинических лабораторий.	8	4	-	4		Тестовый контроль
	1.1 Документально оформленная ответственность, процессы обеспечения необходимых условий производственной среды и безопасности		2	-	2		Тестовый контроль
	1.2 Алгоритмы действий при внештатных ситуациях		1		1		Тестовый контроль
	1.3 Обеспечение безопасности при работе с		1		1		Тестовый контроль

	биологическим материалом: достаточность и реализация программы производственного контроля.						
2.	Менеджмент в медицинских лабораториях	26	8		14	4	Тестовый контроль
	2.1. Общие требования к системе менеджмента качества. Руководство по качеству. Контроль и управление записями. Исследование во вспомогательной лаборатории.		2		4		Тестовый контроль
	2.2. Управление качеством клинических лабораторных исследований. Обеспечение качества на основных этапах лабораторного анализа		2		4		Тестовый контроль
	2.3 Информативность лабораторных исследований. Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике		2		4		Тестовый контроль
	2.4. Стандартная операционная процедура, действующая в медицинской лаборатории.				2	4	Тестовый контроль
	2.5. Профессиональный стандарт		2				Тестовый контроль
3	Итоговая аттестация, зачет	2					Собеседование
	Итого:	36	12		18	4	

**СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛА ПРОГРАММЫ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Организация работы и управление лабораторией»
по СПЕЦИАЛЬНОСТИ «Клиническая лабораторная диагностика»
«Лабораторная генетика», «Бактериология», «Вирусология», «Медицинская
биохимия», «Организация здравоохранения».
(36 часов)**

Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам)

<i>Тема 1.</i>	Правовые, организационные и экономические аспекты деятельности клинических лабораторий.
	1.1. Документально оформленная ответственность, процессы обеспечения необходимых условий производственной среды и безопасности 1.2. Алгоритмы действий при внештатных ситуациях 1.3. Обеспечение безопасности при работе с биологическим материалом: достаточность и реализация программы производственного контроля.
<i>Тема 2.</i>	Менеджмент в медицинских лабораториях
	2.1 Общие требования к системе менеджмента качества. Руководство по качеству. Контроль и управление записями. Исследование во вспомогательной лаборатории. 2.2. Управление качеством клинических лабораторных исследований. Обеспечение качества на основных этапах лабораторного анализа
	2.3 Информативность лабораторных исследований. Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике
	2.4 Стандартная операционная процедура, действующая в медицинской лаборатории. 2.5 Профессиональный стандарт
<i>Итоговая аттестация</i>	<i>Зачет</i>

Тематический план лекционного курса дисциплины

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Часы	Содержание темы (раздела)	Формируемые компетенции	Наглядные пособия
1.	Правовые, организационные и экономические аспекты деятельности клинических лабораторий.	2	1.1. Документально оформленная ответственность, процессы обеспечения необходимых условий производственной среды и безопасности	ОПК-1 ОПК-9	Мультимедийная презентация
		1	1.2. Алгоритмы действий при внештатных ситуациях	ОПК-1 ОПК-9 ПК-5	Мультимедийная презентация
		1	1.3. Обеспечение безопасности при работе с биологическим материалом: достаточность и реализация программы	ОПК-1 ОПК-9 ПК-5 ПК-22	Мультимедийная презентация

			производственного контроля.		
2	Менеджмент в медицинских лабораториях	2	2.1. Общие требования к системе менеджмента качества. Руководство по качеству. Контроль и управление записями. Исследование во вспомогательной лаборатории.	ОПК-1 ОПК-9 ПК-5 ПК-22	Мультимедийная презентация
		2	2.2 Управление качеством клинических лабораторных исследований. Обеспечение качества на основных этапах лабораторного анализа	ОПК-1 ОПК-9 ПК-5 ПК-22	Мультимедийная презентация
		2	2.3. Информативность лабораторных исследований. Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике	ОПК-1 ОПК-9 ПК-5 ПК-22	Мультимедийная презентация
		2	2.5 Профессиональный стандарт	ОПК-1 ОПК-9 ПК-5 ПК-22	Мультимедийная презентация

Тематический план семинаров

№ темы	Тема и ее краткое содержание	Часы	Формы Текущего контроля
1	Правовые, организационные и экономические аспекты деятельности клинических лабораторий. Документально оформленная ответственность, процессы обеспечения необходимых условий производственной среды и безопасности, алгоритмы действий при внештатных ситуациях Обеспечение безопасности при работе с биологическим материалом: достаточность и реализация программы производственного контроля.	4	Тестовые задания
2	Менеджмент в медицинских лабораториях Общие требования к системе менеджмента качества. Руководство по качеству. Контроль и управление записями. Исследование во вспомогательной лаборатории. Информативность лабораторных исследований. Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике.	14	Тестовые задания

Лабораторный практикум не предусмотрен

ПРОГРАММА САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ

Внеаудиторная самостоятельная работа

Вид работы	Часы	Контроль выполнения работы
Разработка стандартных операционных процедур	4	Контроль освоения темы на занятиях

В процессе обучения используются учебные пособия и компьютерные программы, изданные сотрудниками кафедры, которые используются в образовательном процессе.

ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНИКОВ И УЧЕБНЫХ ПОСОБИЙ
«Организация работы и управление лабораторией»
по специальности «Клиническая лабораторная диагностика»

№	Список литературы	Интернет-ресурс		
Основная				
	Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 1. [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (Серия "Национальные руководства").	http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421291.html		
	Клиническая лабораторная диагностика. В 2 томах. Том 2 [Электронный ресурс] : национальное руководство / Под ред. В.В. Долгова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - (Серия "Национальные руководства")	http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970421314.html		
	Кишкун, А.А. Клиническая лабораторная диагностика [Электронный ресурс] : учеб. пособие / А.А. Кишкун. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010.	http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970415504.html		
Дополнительная				
	Руководство по лабораторным методам диагностики [Электронный ресурс] / Кишкун А.А. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Режим доступа :	http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970431023.html		
	Назначение и клиническая интерпретация результатов лабораторных исследований [Электронный ресурс] : руководство / А. А. Кишкун - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016.	http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970438732.html		
	Шмаров, Д.А. Лабораторно-клиническое значение проточно-цитометрического анализа крови [Электронный ресурс] / Д.А. Шмаров, Г.И. Козинец. – М. : МИА, 2004.	https://www.medlib.ru/library/library/books/212		
Электронные ресурсы				
	Название	режим доступа	№ договора дата	Срок окончания
	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека	http://www.rosmedlib.ru/	В процессе заключения	31.12.2018
	Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU»	http://medlib.ru/	В процессе заключения	31.12.2018
	Научная электронная библиотека	https://elibrary.ru	Ресурс открытого доступа	-