ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ГЕМАТОЛОГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России)

Утверждаю:
Заместитель генерального директора
по научной работе и инновациям
_____ Л.П. Менделеева
«30» 08 2018 г.

Рабочая программа дисциплины

«Лабораторные информационные системы»
Наименование дисциплины

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Код и наименование специальности ординатуры

Очная
Форма обучения

Врач-клинической лабораторной диагностики
Квалификация выпускника

Москва
2018

Рабочая программа дисциплины «Лабораторные информационные системы» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика, утвержденным Приказом Минобрнауки России от 25.08.2014 N1047.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании Ученого совета №6-у от 28.08.2018 г.

Составители: к.м.н. В.Н. Двирнык

1. Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Лабораторные информационные системы» являются расширение и пополнение методологического арсенала ординатора.

Задачами дисциплины выступают: развитие у ординаторов умений профессионального мышления, грамотного использования диагностического инструментария, ознакомление с техническими средствами лабораторной информационной системы, защитой данных лабораторных исследований

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к обязательным дисциплинам вариативной части блока Б.1 Дисциплины (модули) учебного плана по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика.

3. Компетенции обучающихся, формируемые в результате освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

Коды компетенции	Наименование компетенции	Структурные элементы компетенции (в результате освоения дисциплины обучающийся должен знать, уметь, владеть)
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знать: методы критического анализа и оценки современных научных достижений
		Уметь: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач
		Владеть: навыками абстрактного мышления, анализа, синтеза
ПК-6	готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	Знать: показания к назначению различных диагностических клинико-лабораторных методов
		Уметь: установить эмоционально-психологический контакт с пациентом, оценить влияние назначаемой лекарственной терапии
		Владеть: навыками применения диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов

4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетную единицу, 36 часов.

4.1. Объем дисциплины и виды учебной деятельности

Вид учебной работы	**Всего часов**	**Семестр**
		4
Общая трудоемкость дисциплины	**36**	**36**
Аудиторные занятия:	**24**	**24**
Лекции (Л)	2	2
Практические занятия (ПЗ)	22	22
Самостоятельная работа	**12**	**12**
Форма контроля		**зачет**

4.2. Разделы дисциплины и виды занятий

	Раздел дисциплины	Аудиторные занятия		Самостоятельная работа	Форма текущего контроля успеваемости
		Лекции	ПЗ		
1.	Необходимость лабораторной информационные системы при централизации и автоматизации лабораторных исследований	2		2	устный опрос
2.	Оптимизация и новые возможности документооборота		2	2	устный опрос
3.	Автоматизация информационных и технологических процессов внутри лаборатории		16	4	доклад
4.	Технические средства лабораторной информационные системы		2	2	устный опрос
5.	Защита баз данных, пользовательских функций и конфиденциальности данных клиента и результатов исследований		2	2	устный опрос
	ВСЕГО	**2**	**22**	**12**	

4.3. Содержание дисциплины

Лекции

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Необходимость лабораторной информационные системы при централизации и автоматизации лабораторных исследований	Функции лабораторной информационные системы. Регистрация материала исследований. Автоматизация исследований. Поддержание системы контроля качества. Анализ и выдача результатов. Составление различных отчетов. Преимущества лабораторной информационной системы. Оптимизация и упрощение рабочих процессов

Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Оптимизация и новые возможности документооборота	Возможность удаленного доступа к лабораторной информации. Принципиальное увеличение лабораторных потоков. Изменение статуса лаборатории, внедрившей лабораторную информационную систему. Характеристика систем управления лабораторной информацией. Гибкость системы. Возможность менять конфигурацию. Другие характеристики управления лабораторной информационной системой.
2.	Автоматизация информационных и технологических процессов внутри лаборатории	Регистрация доставленного в лабораторию биоматериала и заявок на его исследования, регистрация и оформление результатов исследований, оперативный и ретроспективный анализ деятельности лаборатории. Автоматизация выполнения исследований, включая ввод и обработку данных с автоанализаторов. Контроль качества лабораторных исследований, оперативное выявление и исправление ошибок, оценка точности и воспроизводимости аналитических результатов.

		Составление различных статистических отчетов. Предоставление информации для принятия управленческих решений по повышению качества результатов анализов. Учет поступления и использования реактивов, расходного имущества. Интеграция автоматизированной лаборатории с другими системами автоматизации лечебного учреждения на базе информационной системы. Составление заявок на лабораторные исследования с терминалов в клинических отделениях (рабочее место врача-клинициста) и выдача результатов анализов из лабораторной информационной системы на эти терминалы. Составление списка пациентов, заявок на анализы и их распечатка на терминалах рабочих станций процедурной медицинской сестры или лаборанта. Предоставление информации о пациенте, заявки на анализы, способе маркировки биоматериала в лабораторной информационной системе. Создание банка данных с результатами лабораторных исследований, доступного лечащим врачам для оперативного пользования. Автоматизированная поддержка врачебных решений: предоставление диагностических карт обследования пациентов, схем назначений анализов, данных о диагностической чувствительности и специфичности тестов, алгоритмов оценки результатов.
3.	Технические средства лабораторной информационные системы	Центральный процессор. Программное обеспечение. Устройства ввода-вывода. Запоминающие устройства. Интерфейсы. Автоанализаторы.
4.	Защита баз данных, пользовательских функций и конфиденциальности данных клиента и результатов исследований	Защита лабораторных баз данных, пользовательских функций, конфиденциальности данных клиента и результатов исследований.

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид самостоятельной работы
1.	Необходимость лабораторной информационные системы при централизации и автоматизации лабораторных исследований	Изучение литературы
2.	Оптимизация и новые возможности документооборота	Изучение литературы, подготовка к практическим занятиям
3.	Автоматизация информационных и технологических процессов внутри лаборатории	Изучение литературы, подготовка к практическим занятиям
4.	Технические средства лабораторной информационные системы	Изучение литературы, подготовка к практическим занятиям
5.	Защита баз данных, пользовательских функций и конфиденциальности данных клиента и результатов исследований	Изучение литературы, подготовка к практическим занятиям

6. Текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1. Система и формы контроля

Оценка качества освоения обучающимися образовательной программы высшего образования по специальности ординатуры включает в себя текущий контроль и промежуточную аттестацию обучающихся.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация являются обязательной составляющей образовательного процесса по подготовке ординатора и представляют собой единый непрерывный процесс оценки качества освоения ординаторами образовательной программы.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплины, промежуточная аттестация обучающихся - оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине. Текущий контроль и промежуточная аттестация проводятся с применением фонда оценочных средств, который является обязательной частью рабочих программ дисциплин и позволяет наиболее эффективно диагностировать формирование необходимых компетенций ординаторов.

В качестве формы текущего контроля предлагается устный опрос, доклад на практическом занятии. Форма проведения промежуточной аттестации – зачет в 4 семестре. Зачет проводится в устной форме по вопросам.

6.2. Критерии оценки качества знаний ординаторов

Критерии оценки форм текущего контроля.

Устный опрос:

Зачтено	Не зачтено
Ординатором продемонстрировано: – глубокое знание источников литературы и теоретических проблем, умение применить их к решению конкретных задач; – умение самостоятельно анализировать и сопоставлять изучаемые данные; – умение делать законченные обоснованные выводы; – умение четко и аргументировано отстаивать свою позицию.	Ординатором продемонстрировано: – отсутствие знаний или поверхностные знания источников литературы и теоретических проблем, неумение применить их к решению конкретных задач; – неумение самостоятельно анализировать и сопоставлять изучаемые данные; – неумение делать законченные обоснованные выводы; – неумение четко и аргументировано отстаивать свою позицию.

Критерии оценки доклада:

Зачтено	Не зачтено
– соответствует предложенной теме; – изложение материала и собственной позиции автора выполнено системно, последовательно, логически непротиворечиво; – доклад охватывает все основные аспекты темы, которые исследованы достаточно тщательно и всесторонне; – сформулированы конкретные тезисы, подкрепленные необходимой документацией; – сделаны четкие выводы; – продемонстрировано уверенное владение материалом доклада	– не соответствует предложенной теме; – изложение материала и собственной позиции автора выполнено бессистемно, непоследовательно, противоречиво; – доклад охватывает отдельные аспекты темы, которые исследованы недостаточно тщательно и всесторонне; – отсутствуют или плохо сформулированы тезисы, неподкрепленные необходимой документацией; – не сделаны четкие выводы; – продемонстрировано неуверенное владение материалом доклада.

Критерии оценки результатов зачета

«Зачтено» - выставляется обучающемуся, показавшему знания, владеющему основными разделами программы дисциплины, необходимым минимумом знаний и способному применять их по образцу в стандартной ситуации

«Не зачтено» - выставляется обучающемуся, показавшему поверхностные знания, что не позволяет ему применять приобретенные знания даже по образцу в стандартной ситуации

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

а) Основная литература.

1. Медицинские лабораторные технологии : руководство по клинической лабораторной диагностике : в 2 т. Т. 1 [Электронный ресурс] / [В. В. Алексеев и др.] ; под ред. А. И. Карпищенко. - 3-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970422748.html

б) Дополнительная литература

1. Мальков П. Г. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике [Электронный ресурс] / Мальков П.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970430095.html
2. Франк Г. А. Основы обеспечения качества в гистологической лабораторной технике [Текст] : руководство / [авт. коллектив: Франк Г. А. и др.] ; под ред. П. Г. Малькова, Г. А. Франка. — 2-е изд., перераб. и доп. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 175 с. : ил.

в) Интернет-ресурсы

1. https://www.rosminzdrav.ru/ Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации
2. http://www.rosmedlib.ru/ Электронная медицинская библиотека (ЭБС)
3. https://www.ramld.ru/ Российская Ассоциация медицинской лабораторной диагностики
4. www.fedlab.ru/ Федерация лабораторной медицины
5. www.clinlab.info/ Сайт для врачей о клинической лабораторной диагностике

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Наименование помещения	Оснащенность помещения	Перечень лицензионного программного обеспечения
Лекционный зал № 2 (5 этаж главного корпуса)	Стулья - 200, Компьютер ЦКС-2, Монитор Belinea 19-1, Проектор -1, экран – 2,	1.Операционная система - Windows 7 professional, 2.Пакет ПО - Microsoft Office стандартный 2010, 3.Антивирус - Kaspersky endpoint security 10,
Учебная комната (2 этаж станция переливания крови)	Стулья – 40 шт., столы 20 шт., Компьютер ЦКС - 1, Монитор Belinea 19 - 1, Проектор -1 шт., экран – 1 шт.	1.Операционная система - Windows 7 professional, 2.Пакет ПО - Microsoft Office стандартный 2010, 3.Антивирус - Kaspersky endpoint security 10,
Централизованная клинико-диагностическая лаборатория (9 этаж клиниче-	Столы – 16 шт., стулья 18 шт., Анализатор гематологический Sysmex XP 300 – 1 шт., Анализатор гемато-	1.Операционная система - Windows 7 professional, 2.Пакет ПО - Microsoft

ского корпуса, группа гематологии и общей клиники, каб. 906, 908, 908к., 909, 910к, 911к., 913, 913к, 917, 917к, 920, 921, 921к, группа проточной цитометрии, каб. 912, 912к, группа клинической биохимии, каб. 903, 903к, 904, 904к, 905к, 907, 907к, группа патологии гемостаза, каб. 922, 922к, 923, 923к, 6 этаж главного корпуса группа гуморального иммунитета, каб. 611, 612, 612а, 615)	логический Sysmex XT-4000i -1 шт., Автоматический анализатор СОЭ Ves-Matic30 cube Diesse Италия -1 шт., Центрифуга настольная ЭЛМ4 Вортекс -3 шт., Анализатор осадка мочи Sysmex UF-1000i -1 шт., Анализатор мочи AUTION MAX-4030 ARKAY Япония – 1 шт., Фотометр ФСБ 01-1 (Микролаб-600), Россия - 1 шт., Анализатор общего белка Белур 600 Россия -1 шт., Рефрактометр ИРФ-454 Б2М Россия Татарстан ОАО»КОМЗ» -1 шт., Центрифуга ЦПА-1-12 Россия -1 шт., Центрифуга СМ-6 ELMI Латвия -1 шт., Центрифуга лабораторная MPW-260R -1 шт., Цитоцентрифуга Cytospin-4 Shandor – 1 шт., Осмометр -1 шт., Весы электронные GR-120 ЭЙ энд Ди , Япония -1 шт., Измеритель комбинированный SevenEasy pH Metlerr Toll, КНР -1 шт., Аппарат для окраски мазков Hema-Tek2000, Bayer, Микроскоп OLYMPUS CX21 -4 шт., Микроскоп LEICA DM3000 в к-те с камерой -1 шт., Микроскоп LEICA DM3000 -1 шт., Микроскоп LEICA DM1000 -1 шт., Микроскоп LEICA DM4000 B LED - 2 шт., Микроскоп OLYMPUS CX20 -1 шт., Микроскоп LEICA DM4000 B LED в к-те с камерой – 1 шт., Цитофлюориметр проточный, с принадлежностями Invitro BD FACSCanto II – 1 шт., Прибор для подготовки проб проточной ц. BD Facs LWA – 1 шт., Центрифуга лабораторная Z383K, настольная, с охлаждением, с принадлежностями – 2 шт., Ультроцентрифуга AIRFUGE с цифровым тахометром в комплекте с ротором ACR-90 в коммплекте с компрессором, Beckman Coulter -1 шт., Центрифуга настольная Thermo Scientific SL16 - 1 шт, Thermo Fisher Scientific Центрифуга настольная ногофункциональная вентилируемая в комплекте с Thermo Scientific SL16 – 1 шт., Thermo Fisher Scientific Миницен-	Office стандартный 2010, 3.Антивирус - Kaspersky endpoint security 10,

	трифуга МС-6 Sarstedt -1 шт., Анализатор иммуноферментный автоматический Plab-K ADALTIS -1 шт., Спектрофотометр U-3900 двулучевого исследовательского класса в к-те с принадлежностями HITA2J2-0013-K, Hitahi -1 шт., Анализатор биохимический Beckman AU480 с принадлежностями Beckman Coulter -1 шт., Весы аналитические -1 шт., Анализатор иммунохимический Access2 Beckman Coulter -1 шт., Анализатор биохимический Beckman AU681-03 Beckman Coulter -1 шт., Станция подготовки ТКА labTower 40 AFT с принадлежностями -1 шт., Миницентрифуга МС-6 с ротером Sarstedt Миксер Sarmix GM 1 -1 шт., Вортекс персональный ELMIV-3 -1 шт., Миницентрифуга лабораторная в комплекте с ротером Microfuge 16 -1 1 шт., Встряхиватель шейкер «Вортекс» -1 шт., Мойка ультрозвуковая Elmasonic S60 ELMA -1 шт., Автоматический анализатор коагулометрический ACL TOP Base -1 шт., Автоматический анализатор коагулометрический ACL TOP 300 CTS -1 шт., система автоматическая для исследования патологии гемостаза ACL AcuStar с принадлежностями -1 шт., Анализатор коагулометрический Sysmex CA 1500 с принадлежностями -1 шт., Анализатор лазерный «Алат-2» -1 шт., Центрифуга ELMI –CM-6M -2 шт., Центрифуга Rotobix-32 -1 шт., Термостат жидкостной водяной TW-2, ELMI -4 шт., Аппарат ультразвуковой очистки BANDELIN SONOREX SUPER -1 шт., весы электронные ONAUSLR (до 150г) -1 шт., Многофункциональная центрифуга с микропроцессорным правлением MPW-351 MPW Med. Instruments (Польша) -1 шт., Центрифуга для микропробирок -2 шт., Аппарат для электрофореза Capillaris2	

	Sebia, Франция -1 1 шт., Автоматический анализатор специфических белков IMMAGE800 Beckman Coulter, США -1 шт., Система для электрофореза в геле HYDRASYS 1200 Sebia, Франция -2 шт., Модуль для изоэлектрофокусирования HYDRASYS -1 шт., Аппарат для капиллярного электрофореза Minicap, Sebia, Франция -1 шт., Центрифуга лабораторная Micro CL 17 Thermo scientific Германия – 2 шт., Фотометр биохимический специализированный ФБС-01-1 (Микролаб 600) «Эйлитон» Россия - 2 шт., Весы технические -1 шт., Прибор ВОРТЕКС -2 шт., Мешалка лабораторная ЛМ-3 -1 шт., Мешалка магнитная -1 шт., Термостат ТС-80 суховозд. -1 шт., Фотометр микропланшетный Sunrise (Tecan, Австрия) -1 шт., Центрифуга СМ 70м 36 Латвия -1 шт., Набор для электрофореза Paragon (Beckman Coulter), Аксессуары для изоэлектри-ческого фокусирования. Расходные материалы, растворы для окрашивания периферической крови, костного мозга, пунктата лимфоузла, селезенки, опухолевых образований, моноклональные антитела для проведения иммунофенотипирования, реактивы для проведения цитохимии, биохимических, коагулологических исследований,	

9. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

9.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Коды компетенции	Наименование компетенции	Этап формирования компетенции
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Промежуточный
ПК-6	готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	Промежуточный

9.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования

Компетенция	Показатели оценивания достижения заданного уровня освоения компетенции (планируемые результаты обучения)	Шкала и критерии оценивания результатов обучения	
		зачтено	не зачтено
УК-1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знать: методы критического анализа и оценки современных научных достижений	знает методы критического анализа и оценки современных научных достижений	не знает методы критического анализа и оценки современных научных достижений
	Уметь: анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	умеет анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач	не умеет анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач
	Владеть: навыками абстрактного мышления, анализа, синтеза	владеет навыками абстрактного мышления, анализа, синтеза	не владеет навыками абстрактного мышления, анализа, синтеза
ПК-6 готовность к применению диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	Знать: показания к назначению различных диагностических клинико-лабораторных методов	знает показания к назначению различных диагностических клинико-лабораторных методов	не знает показания к назначению различных диагностических клинико-лабораторных методов
	Уметь: установить эмоционально-психологический контакт с пациентом, оценить влияние назначаемой лекарственной терапии	умеет установить эмоционально-психологический контакт с пациентом, оценить влияние назначаемой лекарственной терапии	не умеет установить эмоционально-психологический контакт с пациентом, оценить влияние назначаемой лекарственной терапии
	Владеть: навыками применения диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	владеет навыками применения диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов	не владеет навыками применения диагностических клинико-лабораторных методов исследований и интерпретации их результатов

9.3. Типовые контрольные задания или иные материалы

Перечень тем докладов

1. Информационное обеспечение технологической операции взятия, сбора и доставки биоматериала
2. Информационное обеспечение технологического процесса приема и подготовки биоматериала к исследованиям
3. Лабораторные информационные системы на аналитическом этапе технологического процесса производства анализов
4. Возможности информационных систем на постаналитическом этапе производства анализов
5. Управление технологическими процессами - основное предназначение лабораторных информационных систем
6. Технологический процесс подготовки пациента к исследованиям, взятия, сбора и транспортировки биоматериала в лабораторию; этот процесс состоит из следующих операций
7. Технологический процесс приема и обработки материала, доставленного в лабораторию, и подготовка его к исследованиям
8. Практические подходы к созданию лабораторной информационной системы
9. Постановка задач для создания лабораторных информационных систем
10. Структура лабораторных информационных систем
11. Современные возможности информационных систем для всеобщего управления качеством результатов лабораторных исследований
12. Краткая история автоматизации лаборатории
13. Подходы к определению объекта для автоматизации в лаборатории
14. Роль лабораторной информационной системы в автоматизированной лаборатории

Перечень вопросов к зачету

1. Функции лабораторной информационной системы. Регистрация материала исследований. Автоматизация исследований
2. Поддержание системы контроля качества
3. Анализ и выдача результатов
4. Составление различных отчетов
5. Характеристика систем управления лабораторной информацией
6. Регистрация доставленного в лабораторию биоматериала и заявок на его исследования, регистрация и оформление результатов исследований, оперативный и ретроспективный анализ деятельности лаборатории
7. Автоматизация выполнения исследований, включая ввод и обработку данных с автоанализаторов
8. Контроль качества лабораторных исследований, оперативное выявление и исправление ошибок, оценка точности и воспроизводимости аналитических результатов.
9. Составление различных статистических отчетов
10. Предоставление информации для принятия управленческих решений по повышению качества результатов анализов.
11. Учет поступления и использования реактивов, расходного имущества
12. Интеграция автоматизированной лаборатории с другими системами автоматизации лечебного учреждения на базе информационной системы
13. Составление заявок на лабораторные исследования с терминалов в клинических отделениях (рабочее место врача-клинициста) и выдача результатов анализов из ЛИС на эти терминалы
14. Составление списка пациентов, заявок на анализы и их распечатка на терминалах рабочих станций процедурной медицинской сестры или лаборанта

15. Предоставление информации о пациенте, заявки на анализы, способе маркировки биоматериала в лабораторной информационной системе
16. Создание банка данных с результатами лабораторных исследований, доступного лечащим врачам для оперативного пользования
17. Автоматизированная поддержка врачебных решений: предоставление диагностических карт обследования пациентов, схем назначений анализов, данных о диагностической чувствительности и специфичности тестов, алгоритмов оценки результатов
18. Центральный процессор. Программное обеспечение
19. Устройства ввода-вывода. Запоминающие устройства
20. Интерфейсы. Автоанализаторы
21. Защита лабораторных баз данных, пользовательских функций, конфиденциальности данных клиента и результатов исследований