**Программа сертификационного курса**

**Паспорт программы**

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование организации образования и науки, разработчика образовательной программы | НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет» |
| Вид дополнительного образования | Сертификационный курс |
| Наименование образовательной программы | Лабораторное дело |
| Наименование специальности и (или) специализации (в соответствии с Номенклатурой специальностей и специализаций) | Специальность – Общественное здоровье Медико-профилактическое дело  Гигиена-эпидемиология  Специализация – Лабораторное дело |
| Уровень образовательной программы | Средний, высший |
| Уровень квалификации по ОРК | 7 |
| Требования к предшествующему уровню образовательной программы | Общественное здоровье  Общественное здравоохранение  Медико-профилактическое дело  Гигиена-эпидемиология |
| Продолжительность программы в кредитах / часах | 15 кредитов (450 ак.часов) |
| Язык обучения | Казахский, русский |
| Место проведения | Клиническая база |
| Присваиваемая квалификация по специализации (сертификационный курс) | Специалист по биобезопасности в организации санитарно-эпидемиологической службы |
| Формат обучения | Очное |
| Документ по завершению обучения | Свидетельство о сертификационном курсе с приложением (транскрипт) |
| Полное наименование организации экспертизы | Комитет «Общественного здравоохранения» УМО по направлению подготовки – Здравоохранение, протокол №1 от 16.10.2023 г. |
| Дата составления экспертного заключения | 5 декабря 2023г. |
| Срок действия экспертного заключения | на 3 год |

**Нормативные ссылки для разработки образовательной программы сертификационного курса**:

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года №ҚР ДСМ-303/2020 «Об утверждении правил дополнительного и неформального образования специалистов в области здравоохранения, квалификационных требований к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения, а также правил признания результатов обучения, полученных специалистами в области здравоохранения через дополнительное и неформальное образование».

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020 «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-218/2020 «Об утверждении перечня специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-274/2020 «Об утверждении правил проведения сертификации специалиста в области здравоохранения, подтверждения действия сертификата специалиста в области здравоохранения, включая иностранных специалистов, а также условия допуска к сертификации специалиста в области здравоохранения лица, получившего медицинское образование за пределами Республики Казахстан».

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-283/2020 «Об утверждении правил подтверждения результатов непрерывного профессионального развития работников здравоохранения».

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-249/2020 «Об утверждении правил оценки знаний и навыков обучающихся, оценки профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения и специалистов в области здравоохранения».

7. Закон РК № 122-VII ЗРК «О биологической безопасности Республики Казахстан»

8. Приказ МЗ РК от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125. «Об утверждении правил обеспечения биологической защиты**»**

9. Приказ МЗ РК от 29 июля 2022 года № ҚР ДСМ-68 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации"»

10. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-257/2020 «Об утверждении Стандарта организации проведения лабораторной диагностики».

11. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 сентября 2015 года № 758 «Об утверждении Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований».

**Сведения о разработчиках:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Должность | Ф.И.О | контакты: Email |
| Разработано |  |  |
| Заведующая кафедрой гигиены и эпидемиологии, д.м.н., доцент | Оракбай Л.Ж. | [l.orakbay@medkrmu.kz](mailto:l.orakbay@medkrmu.kz) |
| кандидат медицинских наук, врач высшей категории | Утегенова Э.С. | [Elmira\_utegenova@mail.ru](mailto:Elmira_utegenova@mail.ru) |

**ОП СК утверждена на заседании комитета образовательных программ дополнительного образования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Должность, место работы, звание (при наличии) | Ф.И.О. | дата, № протокола |
| Председатель Заведующая кафедрой общей врачебной практики НУО «КазРосмедуниверситет», д.м.н., профессор | Лигай З.Н. | Протокол №2  от 14.11.2023г. |

**Экспертная оценка ОП СК обсуждена на заседания комитета «Общественного Здравоохранение» ГУП программы подготовки специалистов общественного здоровья и иных специалистов здравоохранения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Должность, место работы, звание (при наличии) | Ф.И.О. | Дата, № протокола |
| Председатель комитета «Общественное здравоохранение, к.м.н., ассоциированный профессор, руководитель кафедры «Общественное здоровье и здравоохранение», ЗКМУ | Ермуханова Л.С. | Протокол №1 от 16.10.2023 г. |

ОП СК, акт экспертизы и протокол обсуждения прилагаются

**Программа СК утверждена на заседании УМО направления подготовки «Здравоохранение»** от «14» декабря 2023 года, протокол № 4 (размещены на сайте УМО …)

**Паспорт образовательной программы сертификационного курса**

**Цель программы:**

|  |
| --- |
| Подготовка квалифицированных специалистов, проводящих комплекс внутренних мероприятий медицинской лаборатории по проведению оперативной и регулярной самооценки работы лаборатории и выдаваемых ею результатов, направленных на самоконтроль стабильности аналитической системы, выявление и устранение случайных и систематических погрешностей. |

**Краткое описание программы:**

|  |
| --- |
| В результате изучения данной дисциплины у обучающихся формируются навыки организации лабораторной службы, проведения внутрилабораторного контроля качества для оценки соответствия результатов исследований установленным критериям их приемлемости при максимальной вероятности обнаружения недопустимой погрешности и минимальной вероятности ложного отбрасывания результатов. Внутрилабораторный контроль обязателен в отношении всех видов исследований, выполняемых в лаборатории. |

**Согласование ключевых элементов образовательной программы:**

| **№/п** | **Результат обучения** | **Метод оценки** | **Метод обучения** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Обеспечивает выполнение требований к условиям сбора, хранения и транспортировки биологического материала | Тестирование  Оценка решения ситуационных задач | Семинар  Практическое занятие |
| 2 | Проводит внутрилабораторную валидацию результатов лабораторных исследований | Тестирование | Семинар  Практическое занятие |
| 3 | Организует и проводит контроль качества лабораторных исследований на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах | Тестирование  Оценка решения ситуационных задач | Семинар  Практическое занятие |
| 4 | Анализирует и оценивает показатели качества | Тестирование | Семинар  Практическое занятие |
| 5 | Проводит оценку биологического риска, разрабатывает мероприятия по снижению биорисков | Тестирование | Семинар, практическое занятие |

**План реализации программы сертификационного курса**

| № | Наименование темы/раздела/дисциплин | Объем в часах | | | | | Задание |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| лекция | семинар | тренинг | практические занятия | СРС |
| **1.** | **Модуль. Лабораторная диагностика. Организация системы качества в лабораториях** | **15** | **30** |  | **60** | **45** |  |
| 1.1 | Организация, задачи и направления лабораторной диагностики | 5 | 7 |  | 15 | 10 | 1. Обсуждение вопросов организации лабораторной диагностики  2. Работа с учебной и научной литературой, нормативной документацией |
| 1.2 | Национальная лабораторная сеть общественного здравоохранения. | 2 | 8 |  | 15 | 12 | 1. Обсуждение вопросов организации Национальной лабораторной сети  2. Работа с учебной и научной литературой, нормативной документацией |
| 1.3 | Этапы лабораторной диагностики | 3 | 8 |  | 15 | 12 | 1. Обсуждение вопросов этапов лабораторной диагностики  2. Работа с учебной и научной литературой |
| 1.4 | Организация системы качества в лабораториях | 5 | 7 |  | 15 | 11 | 1. Обсуждение организации работы системы качества в лабораториях, в т.ч и по снижению биорисков  2. Работа с нормативно-правовой базой РК в области системы качеств в лабораториях  3. Работа с учебной и научной литературой |
| **2.** | **Модуль. Эпидемиология и лабораторная диагностика инфекций** | **15** | **30** |  | **60** | **45** |  |
| 2.1 | Эпидемиология и лабораторная диагностика бактериальных инфекций | 5 | 10 |  | 20 | 15 | 1. Обсуждение организации работы с патогенными возбудителями бактериальных инфекций в условиях лабораторий  2. Работа с учебной и научной литературой |
| 2.2 | Эпидемиология и лабораторная диагностика вирусных инфекций | 5 | 10 |  | 20 | 15 | 1. Обсуждение организации работы с патогенными возбудителями вирусных инфекций в лабораториях  2. Работа с учебной и научной литературой |
| 2.3 | Эпидемиология и лабораторная диагностика паразитарных инфекций | 5 | 10 |  | 20 | 15 | 1. Обсуждение организации работы с патогенными возбудителями паразитарных инфекций в лабораториях.  2. Работа с учебной и научной литературой |
| **3.** | **Модуль. Контроль качества лабораторных исследований. Биологическая безопасность** | **15** | **30** |  | **60** | **45** |  |
| 3.1 | Основы контроля качества лабораторных исследований: внутрилабораторный и внешняя оценка | 1 | 6 |  | 7 | 6 | 1. Обсуждение практических случаев  2. Построение контрольных карт  3. Проведение анализа отчетов  4. Работа с учебной и научной литературой |
| 3.2 | Роль контроля качества и место в системе менеджмента качества лаборатории | 2 | 6 |  | 8 | 6 | 1. Обсуждение практических случаев;  2. Построение контрольных карт  3. Подготовка план корректирующих действий  3. Работа с учебной и научной литературой |
| 3.3 | Процессный подход управления лабораторией | 2 | 8 |  | 8 | 6 | 1. Обсуждение организации управления работой лабораторий, с учетом процессного подхода  2. Построение контрольных карт  3. Обсуждение практических случаев  4. Работа с учебной и научной литературой |
| 3.4 | Основные принципы биологической безопасности в лаборатории | 2 | 8 |  | 8 | 6 | 1. Работа с нормативно-правовой базой РК в области обеспечения ББ  2. Обсуждение организации работы с патогенными биологическими агентами, оценка биологических рисков и разработка мероприятий по снижению биорисков  3. Разработка требований к обеспечению безопасности при сборе, хранении и транспортировке биологического материала |
| 3.5 | Управление биологическими рисками | 2 | 8 |  | 8 | 6 | 1. Работа с нормативно-правовой базой РК в области обеспечения ББ.  2. Обсуждение организации работы с патогенными биологическими агентами, оценка биологических рисков и разработка мероприятий по снижению биорисков |
| 3.6 | Правила транспортировки биологического материала | 2 | 8 |  | 7 | 5 | 1. Работа с нормативно-правовой базой РК в области обеспечения ББ  2. Разработка требований к обеспечению безопасности при сборе, хранении и транспортировке биологического материала |
| 3.7 | Техника безопасности, вентиляция, особенности работы с оборудованием | 2 | 8 |  | 7 | 5 | 1. Разработка требований к правилам техники безопасности, вентиляции, работы с лабораторным оборудованием  2. Работа с нормативно-правовой базой РК в области обеспечения ББ  3. Работа с учебной и научной литературой |
| 3.8 | Предупреждающие и корректирующие действия по соблюдению требований обеспечения безопасности | 2 | 6 |  | 7 | 5 | 1. Разработка плана корректирующих действий по соблюдению требований обеспечения ББ  2. Работа с нормативно-правовой базой РК в области обеспечения ББ  3. Работа с учебной и научной литературой |
|  | Экзамен | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 |  |
| **Итого:** | | **45** | **90** |  | **180** | **135** |  |
| **Всего:** | | **450 часов** | | | | |  |

**Оценка учебных достижений слушателей:**

|  |  |
| --- | --- |
| Вид контроля | Методы оценки |
| Текущий | АА, CbD, OR, Peer PA SGL, MCQ |
| Рубежный | Оценка клинических ситуаций |
| Итоговый | 1 этап – оценка знаний;  2 этап – оценка навыков |

**Балльно-рейтинговая буквенная система оценки учебных достижений слушателей**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Оценка по буквенной системе | Цифровой эквивалент оценки | Процентное содержание оценки | Оценка по традиционной системе |
| А | 4,0 | 95-100 | отлично |
| А- | 3,67 | 90-94 |
| В+ | 3,33 | 85-89 | хорошо |
| В | 3,0 | 80-84 |
| В- | 2,67 | 75-79 |
| С+ | 2,33 | 70-74 |
| С | 2,0 | 65-69 | удовлетворительно |
| С- | 1,67 | 60-64 |
| D+ | 1,33 | 55-59 |
| D | 1,0 | 50-54 |
| F | 0 | 0-49 | неудовлетворительно |

**Рекомендуемая литература:**

**Основная литература:**

1. Лабинская А.С., Волина Е.Г. Руководство по медицинской микробиологии. Общая и санитарная микробиология. Книга 1. Бином, Россия, 2020. – 1080 с.
2. Лабинская А.С., Волина Е.Г. Руководство по медицинской микробиологии. Общая и санитарная микробиология. Книга 2. Бином, Россия, 2020. – 1152 с.
3. Сбойчаков В. Б. Микробиология, основы эпидемиологии и методы микробиологических исследований. Санкт-Петербург, СпецЛит, 2017. – 712 с.
4. ISO-15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»

**Дополнительная литература:**

1. Руководство ВОЗ по биобезопасности в лабораториях, 4-е издание, 2020 г.
2. Руководство ВОЗ по транспортировка инфекционных материалов, 2017 г.

**Интернет-ресурсы:**

1. Европейское общество по клинической микробиологии и инфекционным болезням Определение чувствительности к антимикробным препаратам (https://iacmac.ru/ru/docs/eucast/eucast-disk-diffusion-manual-8.0-rus.pdf)

**Требования к образовательным ресурсам:**

* Образовательная программа (КИС)
* Квалификационные требования к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения Квалификационные требования к кадровому обеспечению (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-303/2020)
* Наличие клинической базы (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-304/2020)

**Материально-техническое обеспечение и оборудование**

* Учебно-методические пособия: задания, вопросы для работы в малых группах, индивидуальные задания.
* Технические средства: персональный компьютер, электронные носители с учебными материалами;
* Доступ к интернету;
* Раздаточный материал для слушателей.

**Используемые сокращения и термины:**

ББ – биологическая безопасность

AA – Оценка качества оформления медицинской документации (AA – Audit Assessment Tool)

CbD (CbD – Case based Discussion) – Обсуждение клинического случая

CS (CS – [case study](https://en.wikipedia.org/wiki/Case-study)) – Анализ ситуаций

Peer PeerA (Peer Assessment) – Оценка коллег

MCQ – (multiple choice questions) – Тестирование

OR (Oral report) – Презентация, устный доклад

SGL (small group learning) – Работа в малых группах