

**ЧАСТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»
(ЧОУ ДПО «МИНО»)**



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ЧОУ ДПО «МИНО»

Л.Я. Подпорина

14 января 2019 г.

Аннотация

**к дополнительной профессиональной
программе повышения квалификации**

«Актуальные вопросы аккредитации испытательных лабораторий», 72 ч.

I. Пояснительная записка

1. Актуальность программы.

Актуальность программы дополнительного профессионального образования «Актуальные вопросы аккредитации испытательных лабораторий» для специалистов с высшим профессиональным образованием по специальности «Клиническая лабораторная диагностика» (повышение квалификации) обусловлена необходимостью углубления и расширения знаний, умений и навыков специалистов с высшим профессиональным образованием в области общеклинических, морфологических, а также методов современной физико-химической биологии, иммунологии и молекулярной биологии, что в настоящее время является необходимым требованием для самостоятельной профессиональной деятельности врача – специалиста испытательной лаборатории.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Актуальные вопросы аккредитации испытательных лабораторий» является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения в дополнительном профессиональном образовании врачей.

2. Цель образовательной программы

Целью освоения профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы аккредитации испытательных лабораторий» является повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в сфере подготовки к аккредитации испытательных лабораторий с совершенствованием компетенций, необходимых для профессиональной деятельности.

3. Задачи

- требования Федерального закона 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» в свете изменений, вступивших в силу в 2019 году;
- требования национальных стандартов в области аккредитации;
- совершенствования знаний по стратегиям профилактики отдельных факторов риска;
- требования международных стандартов в области аккредитации;
- принципы успешного прохождения процедур аккредитации;
- подтверждения компетентности в национальной системе аккредитации;
- практическая реализация требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

4. Требования к квалификации слушателей

К освоению дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы аккредитации испытательных лабораторий» допускаются специалисты, имеющие высшее профессиональное образование по специальности «Гигиеническое воспитание».

5. Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в процессе обучения.

В результате освоения дополнительной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы аккредитации испытательных лабораторий» у слушателей должны быть сформированы общекультурные (ОК) и профессиональные компетенции (ПК).

Общекультурные компетенции (ОК) характеризуются:

(ОК 1) - способностью и готовностью анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах своей профессиональной деятельности;

(ОК 3) - способностью и готовностью использовать методы управления, организовывать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции;

(ОК 4) - способностью и готовностью осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать правила врачебной этики, законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну.

Профессиональные компетенции (ПК) характеризуются:

в диагностической деятельности:

- способностью и готовностью к выполнению лабораторных исследований в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, включая стандарты качества клинических лабораторных исследований;
- способностью и готовностью анализировать закономерности функционирования отдельных органов и систем, использовать знания анатомо-физиологических основ, способов оценки функционального состояния организма пациентов для интерпретации результатов лабораторного диагностического обследования;
- способностью и готовностью составить план аккредитации испытательной лаборатории с учетом данных об основных патологических симптомах и синдромах заболеваний у пациента, используя знания основ медико-биологических и клинических дисциплин с учетом законов течения патологии по органам, системам и организма в целом, анализировать закономерности функционирования органов и систем при наиболее распространенных заболеваниях и патологических процессах,
- использовать алгоритм формулировки заключений по лабораторному обследованию с учетом Международной статистической классификации заболеваний и проблем, связанных со здоровьем (МКБ), международных

патоморфологических классификаций, выполнять основные лабораторные исследования мероприятия по выявлению неотложных и угрожающих жизни состояний;

в лечебной деятельности:

- способностью и готовностью выполнять клинические лабораторные исследования по оценке безопасности фармакотерапии, основных лечебных мероприятий среди пациентов той или иной группы нозологических форм, способных вызвать тяжелые осложнения и (или) летальный исход (особенности заболеваний нервной, иммунной, сердечнососудистой, эндокринной, дыхательной, пищеварительной, мочеполовой систем и крови), выявлять признаки жизнеугрожающих нарушений по результатам лабораторных исследований;

- способностью и готовностью рекомендовать клиническим специалистам лабораторные исследования для оценки адекватности фармакотерапии, эффективности лечения больных с инфекционными и неинфекционными заболеваниями;

в реабилитационной деятельности:

- способностью и готовностью выполнять клинические лабораторные исследования, для оценки состояния организма пациентов при различных реабилитационных мероприятиях (медицинские, социальные, психологические) при наиболее распространенных патологических состояниях и повреждениях организма;

в профилактической деятельности:

- способностью и готовностью выполнять клинические лабораторные исследования, направленные на выявление риска развития заболеваний;

- способностью и готовностью осуществлять мероприятия по предупреждению распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, соблюдать санитарные нормы и правила при работе с биологическим материалом;

- способностью и готовностью проводить санитарно-просветительскую работу по вопросам профилактики инфекционных и неинфекционных заболеваний;

в организационно-управленческой деятельности:

- способностью и готовностью использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы Российской Федерации, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, международную систему единиц (СИ), действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций по оказанию услуг по клинической лабораторной диагностике;
- способностью и готовностью использовать знания организационной структуры лабораторной службы, управленческой и экономической деятельности медицинских организаций различных типов по оказанию медицинской помощи, анализировать показатели работы их лабораторий, проводить оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинских услуг по клинической лабораторной диагностике.

6. Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы обучающиеся должны

Знать:

- законодательство Российской Федерации, постановления правительства РФ, относящиеся к области стандартизации, сертификации, оценке соответствия, аккредитации испытательных лабораторий, метрологии;
- направления и основные принципы международного сотрудничества в области стандартизации, оценки соответствия, аккредитации;
- международную, региональную, зарубежную практику оценки соответствия;
- общие принципы построения систем менеджмента качества в соответствии со стандартами ИСО 9000 и ИСО 14000;
- Общие правила и рекомендации по сертификации в Российской Федерации, документы Системы сертификации ГОСТ Р;
- структуру, цели и принципы функционирования национальной системы аккредитации.

уметь:

- применять требования законодательных актов и нормативных документов к аккредитованным лабораториям;
- организовать работу и соблюдение правил и процедуры аккредитации испытательных (измерительных) лабораторий (центров);
- провести экспертизу документов, представленных на аккредитацию, оценить соответствие области аккредитации испытательной лаборатории областям аккредитации органов по сертификации, с которыми лаборатория имеет соглашение на проведение сертификационных испытаний, оформить экспертное заключение;
- сформировать состав аттестационной комиссии, составить программу аттестационной проверки; организовать работу аттестационной комиссии;
- организовать проведение контрольных испытаний конкретной продукции и оценить квалификацию испытателей по проведению испытаний, по обработке и оформлению результатов испытаний, а также технические (заявленные) возможности испытательной лаборатории (центра);
- оценить соответствие действующему законодательству статуса организации, претендующей на аккредитацию в качестве испытательной (измерительной) лаборатории;
- дать рекомендации по устранению недостатков в работе организации, претендующей на аккредитацию;
- оценить соответствие организации требованиям, предъявляемым к испытательным лабораториям конкретной специализации, оформить акт аттестации, при необходимости;
- оформить обоснованное особое мнение;
- оформить комплект документов по аккредитации, в том числе аттестат аккредитации;
- организовать и провести инспекционный контроль соблюдения аккредитованной испытательной (измерительной) лабораторией (центром) предъявляемых требований, соответствие критериям аккредитации, оформить документы и решение по результатам инспекционного контроля.

владеть:

- компьютерными технологиями для планирования и проведения работ по стандартизации, сертификации и метрологии;
- навыками оформления документации при проведении аккредитации испытательных (измерительных) лабораторий (центров);
- навыками обработки экспериментальных данных и оценки точности (неопределенности) измерений, испытаний и достоверности контроля;
- навыками оформления результатов испытаний и принятия соответствующих решений.

II. Учебный план

программы повышения квалификации

«Актуальные вопросы аккредитации испытательных лабораторий»

Трудоемкость программы: 72 часа

Форма обучения: заочная форма обучения с применением дистанционных образовательных технологий и электронных форм обучения.

Режим занятий: 6 часов при шестидневной учебной неделе

Наименование дисциплин	Общая трудоемкость, ч	Всего часов	Электронные формы обучения					Промежуточная аттестация, ч	Форма промежуточной аттестации (зачет, экзамен)
			Лекции	Практические	Консультации	Работа с электронными базами данных	Работа в форуме, чате		
Тема 1. Аккредитация испытательных лабораторий	10	10	1	2	1	5	1		
Тема 2. Критерии аккредитации испытательных лабораторий и требования к ним	8	8	1	2	1	3	1		
Тема 3. Стандарт ИСО/МЭК 17025:2019	8	8	1	2	1	3	1		
Тема 4. Требования ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 2009 к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	8	8	1	2	1	3	1		

Тема 5. Руководство по качеству испытательной лаборатории	8	8	1	2	1	3	1		
Тема 6. Управление документацией испытательной лаборатории (центра). Делопроизводство	8	8	1	2	1	3	1		
Тема 7. Организация внутреннего лабораторного контроля. Аудит качества	8	8	1	2	1	3	1		
Тема 8. Процедура подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра)	8	8	1	2	1	3	1		
Итоговая аттестация	6								тестирование
Итого	72	66	8	16	8	26	8		