

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Декан медико-
биологического
факультета



С.В. Гусакова

«26» июня 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

«АВТОМАТИЗАЦИЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОЙ
ДИАГНОСТИКИ»

для направления подготовки

09 04 02 «Информационные системы и технологии»

Основная образовательная программа

«Медицинские информационные системы и телемедицина»

Кафедра организации здравоохранения и общественного здоровья

Курс 2, семестр 3

Томск 2020 г.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
 «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
 ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
ПРИЕМ 2019 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

**АВТОМАТИЗАЦИЯ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНОЙ
 ДИАГНОСТИКИ**

Направление подготовки/ специальность	09 04 02 «Информационные системы и технологии»		
Образовательная программа (направленность (профиль))	«Медицинские информационные системы и телемедицина»		
Специализация	«Медицинские информационные системы и телемедицина»		
Уровень образования	высшее образование - магистратура		
Курс	2	семестр	3
Трудоемкость в кредитах (зачетных единицах)	6		
Виды учебной деятельности	Временной ресурс		
Контактная (аудиторная) работа, ч	Лекции	16	
	Лабораторные работы	16	
	Практические занятия	16	
	ВСЕГО	48	
Самостоятельная работа, ч		168	
ИТОГО, ч		216	

Вид промежуточной аттестации	Экзамен	Обеспечивающее подразделение	СибГМУ
------------------------------	---------	------------------------------	--------

Заведующий кафедрой –
руководитель отделения на
правах кафедры

Шерстнев В.С.

Руководитель ООП

Савельев А.О.

Преподаватель

Бразовский К.С.

Томск 2020 г.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения дисциплины является формирование у обучающихся определенного ООП (раздел 5 Общей характеристики ООП) состава компетенций для подготовки к профессиональной деятельности.

Код компетенции	Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций		Составляющие результатов освоения (дескрипторы компетенции)	
		Код индикатора	Наименование индикатора достижения	Код	Наименование
ОПК(У)-5	Способен разрабатывать и модернизировать программное и аппаратное обеспечение информационных и автоматизированных систем	И.ОПК (У)-5.2	Осуществляет разработку и модернизацию программного и аппаратного обеспечения информационных и автоматизированных систем	ОПК(У)-5.2В1	Владеет опытом применения инструментов CASE, поддерживающих процесс проектирования и документирования структуры базы данных; использования инструментов мониторинга производительности (profile)
ПК(У)-2	Создание вариантов архитектуры программного средства	И.ПК(У)-2.1	Разрабатывает архитектуру программного обеспечения, в т.ч. интеграционные конфигурации	ПК (У)-2.1. В1	Имеет практический опыт проектирования архитектуры и сервисов информационных систем в прикладной области
				ПК (У)-2.1. У1	Умеет соотносить разнородные явления и систематизировать их при проектировании информационных систем в телемедицине
				ПК (У)-2.1. 31	Знает принципы проектировании информационных систем в телемедицине
ПК(У)-5	Способен разрабатывать и отлаживать программный код	И.ПК(У)-5.1.	Разрабатывает программное обеспечение с использованием заданного языка программирования	ПК (У)-5.1. В1	Владеет инструментальными средами разработки
				ПК (У)-5.1. У1	Умеет выполнять отладку программного кода
ПК(У)-7	Разработка и сопровождение требований к отдельным функциям системы	ПК (У)-7.2	Формализует и документирует требования к функциям системы	ПК (У)-7.2. В1	Владеет техническими средствами и ПО, обеспечивающим ведение записи и протокола совещания/интервью
				ПК (У)-7.2. У1	Умеет формализовать и задокументировать требования к функциям системы
ПК (У)-9	Выполнение работ и управление работами по созданию (модификации) и сопровождению идентификационных решений	И.ПК (У)-9.1	Разрабатывает техническую документацию на интеграционное решение	ПК (У)-9 У1	уметь применять специализированное программное обеспечение для сбора, обработки, анализа и передачи данных КЛД

Дисциплина «Автоматизация клиничко-лабораторной диагностики» – наука, изучающая основы современных методов клинических и лабораторных исследований.

В задачи изучения дисциплины входит: освоение теоретических основ методов автоматизации лабораторных исследований, изучение принципов работы автоматизированных лабораторных комплексов, ознакомление с методами и средствами автоматизированных лабораторных измерений, освоение умений анализировать результаты лабораторных исследований и оформлять отчеты о проведенных тестах в автоматическом режиме, приобретение навыков использования программных средств для сбора, хранения и обработки результатов лабораторных тестов, приобретение знаний автоматизированных методов лабораторной диагностики, представлений о месте и значении автоматизированных методов в клинических лабораторных исследованиях, освоение общих принципов организации автоматизированных лабораторных комплексов, умения использовать и программировать автоматизированные лабораторные комплексы, выполнять лабораторные тесты в автоматическом режиме и оценивать точность и воспроизводимость результатов.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) В СТРУКТУРЕ ООП

Дисциплина относится к вариативной части вариативного междисциплинарного профессионального модуля части Блока 1 учебного плана образовательной программы.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

После успешного освоения дисциплины будут сформированы результаты обучения:

Планируемые результаты обучения по дисциплине ¹		Индикатор достижения компетенции
Код	Наименование	
РД 1	Демонстрировать готовность разрабатывать и внедрять современные информационные технологии в здравоохранении, применять математические методы и современные прикладные программные средства для обработки экспериментальных и клинико-диагностических данных, моделирования медико-биологических процессов	И.ОПК (У)-5.1 И.ПК(У)-2.1
РД 2	Методы моделирования, применяемые в клинических лабораторных исследованиях	И.ПК(У)-5.1
РД 3	Применять программное обеспечение для сбора, обработки и передачи данных клинических лабораторных исследований	И.ПК(У)-7.2 И.ПК (У)-9.1
РД 4	Обладать навыками разработки и внедрения лабораторных информационных систем в практическое здравоохранение	И.ОПК (У)-5.1
РД 5	Обладать навыками использования программных средств для автоматизации клинических лабораторных исследований	И.ПК(У)-7.2

Оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации представлены в календарном рейтинг-плане дисциплины.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы дисциплины	Формируемый результат	Виды учебной деятельности	Объем времени, ч.
--------------------	-----------------------	---------------------------	-------------------

¹ Результаты обучения более детализировано представляют индикаторы достижения компетенций как формируемые знания, умения и опыт (навыки), конкретные действия, выполняемые обучающимся, после успешного освоения дисциплины (в соответствии с Матрицей компетенций ООП)

	обучения по дисциплине		
Раздел 1. «Введение в дисциплину».	РД 2	Лекции	2
		Практические занятия	-
		Лабораторные занятия	-
		Самостоятельная работа	8
Раздел 2. «Автоматизация гематологических исследований».	РД 1 РД 2 РД 5	Лекции	4
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	40
Раздел 3. «Автоматизация биохимических исследований».	РД 2 РД 5	Лекции	4
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	40
Раздел 4. «Автоматизации иммунологических и серологических исследований».	РД 2 РД РД 5 3	Лекции	4
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	40
Раздел 5. «Автоматизации исследований свертывающей системы крови».	РД 4 РД 5	Лекции	2
		Практические занятия	4
		Лабораторные занятия	4
		Самостоятельная работа	40

4.3. Содержание дисциплины

Раздел 1. «Введение в дисциплину»

Тема 1. «Общие принципы организации автоматизированных клинико-диагностических лабораторий»

Роль информационных технологий в организации работы клинико-диагностической лаборатории. Типовые информационно-технологические решения для клиническо-лабораторной диагностики. Принципы организации внутрिलाбораторной информационной сети и ее интеграции с медицинской информационной системой лечебного учреждения. Протоколы обмена информацией. Проблемы объединения разнородного оборудования в единую сеть, возможные решения.

Раздел 2. «Автоматизация гематологических исследований. Основные виды и принципы работы оборудования, обсчет результатов, протоколы передачи данных»

Тема 1 «Принципы устройства и работы автоматизированных гематологических анализаторов»

Кондуктометрический принцип измерения количества клеток. Основные узлы автоматизированного гематологического анализатора кондуктометрического типа. Принципы дифференцировки субпопуляций лейкоцитов. Ограничения

кондуктометрического метода. Обслуживание, калибровка и поверка автоматизированных гематологических анализаторов.

Тема 2 «Информационное обеспечение автоматизированных гематологических комплексов».

Встроенное и дополнительное программное обеспечение автоматизированных гематологических анализаторов. Подготовка и печать отчетов по отдельным исследованиям. Обработка данных для контроля качества. Подготовка отчетов по контролю качества. Обмен данными с медицинской информационной системой учреждения.

Темы практических занятий:

ПР №1. «Кондуктометрический принцип измерения количества клеток крови. Взятие и подготовка пробы, обсчет результатов, калибровка прибора».

Названия лабораторных работ:

ЛБ №1. Программное обеспечение для работы с автоматизированным гематологическим анализатором. Ведение базы данных пациентов, получение данных от прибора, передача результатов в медицинскую информационную систему учреждения.

Раздел 3. «Автоматизация биохимических исследований. Основные виды и принципы работы оборудования, программирование тестов, обсчет результатов, протоколы передачи данных»

Тема 1 «Принципы устройства и работы автоматизированных биохимических анализаторов»

Основные технологические решения, применяемые в автоматизированных биохимических анализаторах. Уровни автоматизации проведения исследований, сравнительный анализ, области применения. Особенности подготовки проб для биохимических анализаторов с разным уровнем автоматизации. Обслуживание, калибровка и поверка автоматизированных биохимических анализаторов.

Тема 2 «Информационное обеспечение автоматизированных биохимических комплексов»

Типовые возможности программного обеспечения автоматизированных биохимических анализаторов. Программирование параметров исследований, выбор тестов. Программирование новых тестов в открытых системах, редактирование параметров реагентов и тестов. Базы данных реагентов и тестов, предоставляемых производителями оборудования. Формирование отчетов по индивидуальным тестам, статистическая обработка и формирование отчетов по периодам. Измерения и обработка тестов для контроля качества. Передача данных в медицинскую информационную систему учреждения.

Темы практических занятий:

ПР №2. «Изучение принципов устройства и работы роботизированного биохимического анализатора. Взятие и подготовка пробы, обсчет результатов, калибровка прибора».

Названия лабораторных работ:

ЛБ №2. Программное обеспечение для работы с автоматизированным биохимическим анализатором. Ведение базы данных пациентов, получение данных от прибора, передача результатов в медицинскую информационную систему учреждения.

Раздел 4. «Автоматизации иммунологических и серологических исследований. Основные виды и принципы работы оборудования, программирование тестов, обсчет результатов, протоколы передачи данных»

Тема 1 «Принципы устройства и работы автоматизированных иммунологических анализаторов и приборов ПЦР-диагностики»

Устройство и принципы работы колориметрических планшетных анализаторов для иммуноферментного анализа. Возможности и основные ограничения. Роботизированные иммуноферментные анализаторы, возможности, области применения, особенности эксплуатации. Принцип работы и типовые технические решения приборов для ПЦР-диагностики. Особенности организации помещений и подготовки проб для иммунологических и серологических исследований.

Тема 2 «Информационное обеспечение автоматизированных комплексов для иммунологических и серологических исследований»

Типовые возможности программного обеспечения автоматизированных иммунологических анализаторов. Программирование параметров исследований, выбор тестов. Программирование новых тестов в открытых системах, редактирование параметров планшетов и тестов. Базы данных планшетов и тестов, предоставляемых производителями оборудования. Формирование отчетов по индивидуальным тестам, статистическая обработка и формирование отчетов по периодам. Измерения и обработка тестов для контроля качества. Передача данных в медицинскую информационную систему учреждения.

Темы практических занятий:

ПР №3. «Изучение принципов устройства и работы автоматизированного иммуноферментного анализатора. Изучение устройства и принципов работы приборов для ПЦР-диагностики. Взятие и подготовка пробы, обсчет результатов, калибровка прибора».

Названия лабораторных работ:

ЛБ №3. Программное обеспечение для работы с автоматизированным иммуноферментным анализатором. Ведение базы данных пациентов, получение данных от прибора, передача результатов в медицинскую информационную систему учреждения.

Раздел 5. «Автоматизации исследований свертывающей системы крови. Основные виды и принципы работы оборудования, программирование тестов, обсчет результатов, протоколы передачи данных»

Тема 1 «Принципы устройства и работы автоматизированных анализаторов гемостаза»

Принципы работы и типовые технические решения анализаторов гемостаза. Уровни автоматизации проведения исследований, сравнительный анализ, области применения. Особенности подготовки проб для анализаторов гемостаза с разным уровнем автоматизации. Обслуживание, калибровка и поверка автоматизированных анализаторов гемостаза.

Тема 2 «Информационное обеспечение автоматизированных анализаторов гемостаза»

Типовые возможности программного обеспечения автоматизированных анализаторов гемостаза. Программирование параметров исследований, выбор тестов. Программирование новых тестов в открытых системах, редактирование параметров реагентов и тестов. Базы данных реагентов и тестов, предоставляемых производителями оборудования. Формирование отчетов по индивидуальным тестам, статистическая обработка и формирование отчетов по периодам. Измерения и обработка тестов для контроля качества. Передача данных в медицинскую информационную систему учреждения.

ПР №4. «Изучение принципов устройства и работы автоматизированного анализатора гемостаза. Взятие и подготовка пробы, обсчет результатов, калибровка прибора»

Названия лабораторных работ:

ЛБ №4. Программное обеспечение для работы с автоматизированным анализатором гемостаза. Ведение базы данных пациентов, получение данных от прибора, передача результатов в медицинскую информационную систему учреждения.

5. ОРГАНИЗАЦИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ

Самостоятельная работа студентов при изучении дисциплины (модуля) предусмотрена в следующих видах и формах:

- работа с лекционным материалом, поиск и обзор литературы и электронных источников информации по индивидуально заданной проблеме курса;
- работа в электронном курсе (изучение теоретического материала, выполнение индивидуальных заданий и контролируемых мероприятий и др.);
- изучение тем, вынесенных на самостоятельную проработку;
- поиск, анализ, структурирование и презентация информации;
- подготовка к лабораторным работам;
- исследовательская работа и участие в научных студенческих конференциях, семинарах и олимпиадах;
- подготовка к оценивающим мероприятиям.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Основная литература:

1. Горяинов, В. Б. Математика в техническом университете : учебник : в 21 выпуск / В. Б. Горяинов, И. В. Павлов, Г. М. Цветкова ; под редакцией В. С. Зарубина и А. П.

- Крищенко. — 3-е изд., испр. — Москва : МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2007 — Выпуск 17 : Математическая статистика — 2008. — 424 с. — ISBN 978-5-7038-3191-5. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/106554> (дата обращения: 19.06.2019). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Лелевич, С. В. Лабораторная диагностика заболеваний внутренних органов : учебное пособие / С. В. Лелевич. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 252 с. — ISBN 978-5-8114-5358-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143693> (дата обращения: 19.06.2019). — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Обмачевская, С. Н. Медицинская информатика. Курс лекций : учебное пособие / С. Н. Обмачевская. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 184 с. — ISBN 978-5-8114-4524-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/121989> (дата обращения: 19.06.2019). — Режим доступа: для авториз. пользователей.

Дополнительная литература:

4. ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования для испытательных и калибровочных лабораторий».
5. ГОСТ Р ИСО 5725 «Точность(правильность и прецизионность) методов и результатов измерений».
6. ГОСТ Р ИСО / МЭК 17025 – 2000 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

6.2. Информационное и программное обеспечение и Internet-ресурсы

7. База данных Электронно-библиотечной системы Сибирского государственного медицинского университета: Режим доступа: <http://irbis64.medlib.tomsk.ru>
8. ЭБС Консультант студента: Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/>
9. Электронно-библиотечная система «BookUp»: Режим доступа: <http://books-up.ru>
10. Научная электронная библиотека: Режим доступа: <http://elibrary.ru/>
11. Электронная библиотека для учебных программ и исследований в гуманитарных науках «Университетская информационная система РОССИЯ»: Режим доступа: <http://uisrussia.msu.ru>.
12. Springer: Режим доступа: <http://link.springer.com/>
13. Электронная версия научной базы данных “SCIENCE ONLINE-SCIENCE NOW” компании «The American Association for the Advancement of Science»
14. Электронный каталог НМБ СибГМУ: Режим доступа: <http://medlib.tomsk.ru/>
15. Информационно-справочных система «Кодекс» - <http://kodeks.lib.tpu.ru/>

16. Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU - <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
17. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
18. Электронно-библиотечная система «Лань» - <https://e.lanbook.com/>
19. Электронно-библиотечная система «Юрайт» - <https://urait.ru/>
20. Электронно-библиотечная система «ZNANIUM.COM» - <https://new.znanium.com/>

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование специальных помещений	Наименование оборудования
1	Аудитория для проведения учебных занятий всех типов, курсового проектирования, консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (компьютерный класс) 634034 г. Томская область, Томск, Московский тракт 2, ст. 9 613, СибГМУ	Компьютер - 15 шт.; Проектор - 1 шт. Комплект учебной мебели на 12 посадочных мест;

Рабочая программа составлена на основе Общей характеристики образовательной программы по направлению 09.04.02 Информационные системы и технологии/ Медицинские информационные системы и телемедицина (приема 2019 г., очная форма обучения).

Разработчик(и):

Должность	Подпись	ФИО
Профессор СибГМУ		Бразовский К.С.

Программа одобрена на заседании Отделения информационных технологий ИШИТР (протокол №13 от 19.06.2019 г.).

Заведующий кафедрой –
руководитель отделения
на правах кафедры


подпись

/ В.С. Шерстнев