



عنوان برنامه:		طرح دوره (Course Plan)		اصول استاندارد سازی و ایمنی فرآورده های سلولی		کد درس	۲۰	
تعداد واحد		۲ واحد نظری		نوع واحد: اجباری (Core) □ اختیاری □ جبرانی / کمبود ■				
مقطع و رشته جمعیت هدف (فراگیران)		دانشجویان دوره دکترای تخصصی علوم سلولی کاربردی						
مدت زمان ارائه درس		ساعت		تعداد جلسات ۱۷ نظری صفر عملی		مکان برگزاری جلسات نظری: دانشکده علوم نوین		
تاریخ شروع و پایان جلسات		از تا		مکان برگزاری جلسات عملی:				
پیش/هم نیاز		-		مسئول اصلی درس		دکتر مهدی طالبی		
				گروه آموزشی: علوم سلولی کاربردی				
توصیف کلی دوره:								
ارزیابی کیفیت فرآورده نهایی از لحاظ قابلیت های عملکردی و درمانی هر فرآورده و خصوصیات مدنظر از لحاظ بیولوژیک امری ضروری بوده و توانایی انتخاب و استفاده از روشهای موثر با حداقل هزینه و تاثیر سوء بر روی فرآورده با حداکثر قابلیت ارزیابی از وظایف یک متخصص علوم سلولی خواهد بود.								
اهداف کلی برنامه (Goals)		حیطه						
۱	آشنایی با مفاهیم پایه کیفیت							شناختی □ عاطفی □ رفتاری □
۲	آشنایی با انواع نظریه های کیفیت							شناختی □ عاطفی □ رفتاری □
۳	آشنایی با مفهوم تضمین کیفیت و سیستم کیفیت و روشها (استاندارد های تضمین کیفیت)							شناختی □ عاطفی □ رفتاری □
۴	آشنایی با نمودارهای رایج کنترل کیفی و نحوه تفسیر داده ها و قوانین وستگارد							شناختی □ عاطفی □ رفتاری □
۵	آشنایی با مفاهیم کنترل کیفیت و انواع سیستم های کنترل کیفیت							شناختی □ عاطفی □ رفتاری □
۶	انواع خطاها و نحوه محاسبه هر کدام							شناختی □ عاطفی □ رفتاری □
۷								شناختی □ عاطفی □ رفتاری □
۸								شناختی □ عاطفی □ رفتاری □
اهداف اختصاصی دوره (Learning Outcomes (Objectives)								
هدف اول: دلایل و انگیزه آشنایی با اصول کنترل و تضمین کیفیت								
چرایی اهمیت کنترل و تضمین کیفیت را بداند		دانشجو در پایان دوره قادر خواهد بود						
تفاوت کنترل، تضمین کیفیت و مدیریت کیفیت را بداند.								
ابعاد کنترل کیفیت در آزمایشگاه سلولی را بداند								
هدف دوم: نظریه های اصلی کنترل و مدیریت کیفیت								
نظریه های اصلی در کیفیت را بداند و رویکردهای کیفی هر کدام را بداند.		دانشجو در پایان دوره قادر خواهد بود						
تئوری Shewhart و نحوه بکارگیری آن در کنترل کیفیت را بداند.								
توجیه مزیت مدیریت کیفیت را بداند.								
انواع ساختارهای مدیریتی و تفاوت های هر کدام را بداند.								
هدف سوم: بهبود مداوم کیفیت								
اجزای بهبود مداوم کیفیت و نحوه پیاده سازی آنها را بداند.		دانشجو در پایان دوره قادر خواهد بود						
مفهوم چرخه دمینگ را بداند.								
مفهوم DMAIC را بداند.								
هدف چهارم: مدیریت سیستم کیفیت								
تعریف مدیریت سیستم کیفیت را بداند		دانشجو در پایان دوره قادر خواهد بود						

۲	انواع استانداردهای مورد استفاده در آزمایشگاههای پزشکی را بشناسد.					
۳	منابع استانداردهای سطح بالای داخلی و بین المللی را بشناسد					
۴						
۵						
هدف پنجم: سیستم های کنترل کیفیت						
۱	مفاهیم ابتدایی در سیستم کنترل کیفیت را بداند					
۲	انواع سیستم های کنترل کیفی (داخلی و خارجی) و کاربردهای هرکدام را بداند.					
۳	تستهای آماری و کنترلی مرتبط با کنترل کیفی داخلی را دانسته، محاسبه و تفسیر کند					
۴	تستهای آماری و کنترلی مرتبط با کنترل کیفی خارجی را دانسته، محاسبه و تفسیر کند					
هدف ششم: مواد کنترل و نحوه تولید و بکارگیری آنها						
۱	تفاوت مواد کنترل و کالیبراتور را بداند					
۲						
هدف هفتم: آمار در کنترل کیفیت						
۱	مفاهیم اولیه آماری و فرمولها و نحوه محاسبه آنها را بداند.					
۲	مفهوم سیگما و سیگما متریک را در کنترل کیفیت بداند.					
۳						
۴						
هدف هشتم: نمودار Levey-Jening و نحوه تفسیر داده های آن						
۱	نحوه رسم نمودار Levey-Jening					
	قوانین وستگارد و WHO در تفسیر نمودار فوق را بداند.					
	نحوه رسم نمودار CUSUM را بداند و تفاوت آن با L-را نام ببرد.					
هدف نهم: سایر روشهای آماری کنترل کیفی مستقل از کنترل و کالیبراتور						
	مفهوم، محاسبه و بکارگیری AON را بداند.					
	نمودارهای مربوط به AON را رسم کند.					
هدف دهم: مفاهیم پایه GMP و GLP و GCP را بداند						
	نقش افراد و مدیران در پیاده سازی GLP را بداند و ارتباط آن با سایر ساختارهای آزمایشگاه را شرح دهد.					
	سطوح مختلف کنترلی و مدیریتی در GLP را بداند و اهمیت و جایگاه هر کدام را شرح دهد					
مدرس/ین (Instructor(s))						
دکتر	مهدی طالبی					
تلفن	۰۹۱۴۳۱۶۳۶۶۷	ایمیل اساتید	talebime@tbzmed.ac.ir			
آدرس	دانشکده علوم نوین پزشکی، اتاق ۱۶					
شیوه ارائه آموزش						
				سخنرانی و تدریس توسط استاد	■ سخنرانی توسط دانشجو	■ نمایش عملی
				پرسش و پاسخ	■ یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)	□ کارگاه آموزشی
				بحث گروهی	□ بیمار شبیه سازی شده	□ یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
				ایفای نقش	□ Bedside teaching	□ آموزش مجازی
				نقشه مفهومی Concept Map	□ یادگیری مبتنی بر پروژه Project-Based Learning	□
سایر (لطفا قید نمایید):						
تجهیزات کمک آموزش						
وایت برد ■ تخته و گچ □ پرژکتور ■ مولاژ □ تجهیزات آزمایشگاهی مرتبط □						
جدول زمان بندی دوره						
جلسه	عنوان سرفصل	مدرس	تاریخ			

۱	آشنایی با کنترل، مدیریت و تضمین کیفیت	طالبی
۲	انواع نظریه های کیفیت	طالبی
۳	انواع سیستم های مدیریت کیفیت	طالبی
۴	سیستم های کنترل و تضمین کیفیت	طالبی
۵	کنترل کیفی خارجی و محاسبه، تفسیر و کاربرد داده های آن در مدیریت کیفیت	طالبی
۶	کنترل کیفی داخلی و محاسبه، تفسیر و کاربرد داده های آن در مدیریت کیفیت	طالبی
۷	انواع خطاها در آزمایشگاه و نحوه مدیریت خطا در آزمایشگاهها	طالبی
۸	مفاهیم آماری در کنترل کیفیت و نحوه محاسبه هر کدام	طالبی
۹	رسم نمودار L-J و قوانین تفسیر داده های آن و تفاوت آن با CUSUM	طالبی
۱۰	مفهوم سیگما و سیگما متریک در تضمین و کنترل کیفیت	طالبی
۱۱	مفاهیم مربوط به GLP و GMP	طالبی
۱۲	جنبه های عملی در پیاده سازی و کنترل GMP	طالبی
۱۳	رویکردهای مختلف در تضمین و ارزیابی کیفی محصولات سلولی	طالبی
۱۴	روشهای مختلف مورد استفاده در تضمین کیفیت محصولات سلولی	طالبی
۱۵	روشهای مختلف مورد استفاده در تضمین کیفیت محصولات سلولی (۲)	طالبی
۱۶	قوانین، مقررات و استانداردهای مربوط به محصولات سلولی بافتی در سطح بین المللی و بررسی آنها	طالبی
۱۷	امتحان	طالبی

نحوه ارزیابی پایان دوره (Assessments)

ابزار ارزیابی	درصد نمره	تعداد برگزاری
کوئیز کلاسی	۲۵	۳-۴
تکالیف/پروژه های تیمی/ ارائه ها	۲۰	۲
امتحان میان ترم	۵	۱
امتحان پایان ترم	۵۰	۱

تکالیف دانشجویان

۱	حضور فعال در کلاس	۳	ارائه سمینارهای کلاسی
۲	شرکت در پرسش و پاسخ در کلاس	۴	

منابع آموزشی (References)

۱	Lewis S.M., Bain B.J., Batesl., Dacie and Lewis Practical Haematology, 10 th ed., 2006, pages 624-645.
۲	Travers E. M., Mcclatchey K.D., Basic Laboratory Management, pages 1-11.
۳	Petros Karkalousos, Angelos Evangelopoulos; Quality Control in Clinical Laboratories; 331-360.
۴	
۵	

منابع آموزشی برای مطالعه بیشتر

۱	آخرین مقالات و مطالب متنی، صوتی و تصویری مرتبط با هر موضوع
---	--

فرصت های یادگیری

۱	حضور در ژورنال کلاب های گروه علوم سلولی کاربردی و سایر گروه های مرتبط
۲	استفاده از کارگاهها، سمینارها و کارگاههای دانشگاهی، منطقه ای و بین المللی

مقررات و الزامات آموزشی

۱	حضور مستمر در کلاس و انجام تکالیف
۲	شرکت فعال در سیر انجام پروژه های جمع آوری داده ها در طول نیمسال (در صورت نیاز)

شرایط گذراندن دوره توسط فراگیران (Pass Level)		
۱	اخذ نمره قبولی (۱۴) ...	
۲	انجام کامل پروژه های محوله در طول نیمسال	
۳	رعایت تعداد جلسات مجاز غیبت	
مدیر گروه: دکتر رضا رهبرقازی	امور آموزش بخش و تنظیم طرح درس: دکتر مهدی طالبی	معاونت آموزشی دانشکده: