

ПРОГРАМА

КУРС 4.3 В «Внутрішній аудитор системи управління якістю у медичних закладах відповідно до вимог стандартів ISO 9001:2015 / ДСТУ ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 / ДСТУ ISO 19011:2019»

Дні	Тема	Кіл-сть інж/год*
День 1	Система менеджменту якості (СМЯ) - вимоги стандарту ISO 9001:2015 . Модель СМЯ. Базові засади СМЯ. Функціонування СМЯ. Словник якості ISO 9000:2015 .	2
	Етапи застосування СМЯ. Розвиток та модернізація СМЯ. Концепція запобігання невідповідності.	2
	Стандарт ISO 19011 – вимоги до аудиту СМЯ. Критерії ефективності систем якості. Ризик-орієнтований аудит. Цілі та види аудитів, планування, відповідальність сторін, методика проведення, подання результатів. Відстеження коригувальних заходів.	4
День 2	Особливості внутрішнього аудиту СМЯ в медустанові. Стандарт ISO 7101:2023 «Управління організацією охорони здоров'я — Системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я — Вимоги». Порівняння стандартів ISO 9001:2015 «Системи управління якістю – Вимоги» та ISO 7101:2023 «Управління організацією охорони здоров'я — Системи управління якістю в організаціях охорони здоров'я — Вимоги»	4
	Внутрішній аудит системи управління якістю клініко-діагностичної лабораторії у відповідність до вимог ISO 15189 . Технічний аудит у клініці. Метрологічне забезпечення у відповідність до вимог ISO 10012 .	
	Цілі внутрішнього аудиту та планування внутрішнього аудиту на відповідність Настанови з якості на основі вимог ISO 9001/ISO 7101 Застосування процесного підходу при аудиті.	1
День 3	План та програма внутрішнього аудиту. Керівництво внутрішнім аудитом. Опитувальний лист. Невідповідність. Аркуші невідповідності. Аудитор – роль, відповідальність та кваліфікація. Підхід до аудиту. Виконання аудиту. Звіт з аудиту.	1
	Групова робота. 1. Складання програми та плану аудиту. 2. Складання опитувальних листів. 3. Складання листів невідповідностей. Статус невідповідності та виявлені ризики. 4. Аналіз помилок.	2
	Вимоги до аудиторів. Вимоги до персональних якостей, освіти, кваліфікації, досвіду роботи. Відповідальність та порядок підготовки аудиторів.	1
	Практична робота. Плани аудитів клінічних підрозділів. Опитувальні листи. Настільний аудит. Приклади питань для опитувальних листів.	1
	Групова робота: проведення аудиту та реєстрація невідповідностей. Аналіз помилок.	3
День 4	Типи невідповідностей. Коригувальні та запобіжні дії. Планування коригувальних дій. Позаплановий аудит. Практикум для аудиторів. Прийоми аудиту. Розбір помилок за результатами практичних занять.	5

	Аналіз можливих невідповідностей під час сертифікаційного аудиту медичного закладу у відповідність до вимог ISO 9001:2015/ДСТУ ISO 9001:2015, що проводить орган сертифікації.	1,5
	Іспит	1,5
Всього	Курс: «Внутрішній аудитор системи управління якістю у медичних закладах відповідно до вимог стандартів ISO 9001:2015 / ДСТУ ISO 9001:2015 та ISO 19011:2018 / ДСТУ ISO 19011:2019»	32 год.

*Інженерна година складає 60 хвилин.