

**ПРОГРАМА**

**КУРС - МОДУЛЬ 4.2 В КЛ «Внутрішній аудитор систем менеджменту якості медичних лабораторій відповідно до вимог стандартів ISO 15189:2022 та ISO 19011:2018/ДСТУ ISO 19011:2019»**

Дні	Тематика/модуль	Кіл-ть інж./год.*
1 день	Основні міжнародні та національні нормативні документи, що регламентують аудит систем менеджменту якості.	1
	Акредитація: об'єкти акредитації. Законодавство України. Законодавство ЄС. Органи акредитації. Асоціація органів акредитації ЕА. Асоціації акредитованих лабораторій. Нормативні документи ЕА, ІЛАС.	1
	Перехід медичних лабораторій на новий стандарт ISO 15189:2022. Зміна критеріїв акредитації медичних лабораторій в НААУ.	4
	Вимоги до проведення аудиту у відповідність до вимог ISO 19011:2018. Ризик-орієнтований аудит.	2
2 день	Види аудиту: внутрішній, аудит другої сторони, аудит третьої сторони. Методи та підходи.	2
	Вимоги системи менеджменту якості у відповідність з ISO 15189:2022 - нове в стандарті, на що потрібно звернути увагу при плануванні внутрішнього аудиту. Аудит тестування за місцем надання медичної допомоги (РОСТ), аудит пункту відбору матеріалу.	2
	Внутрішній аудит системи управління якістю медичної лабораторії на відповідність виконання вимог ISO 15189:2022: - документування внутрішнього аудиту, внесення змін до СОПу по внутрішньому аудиту; - планування аудитів, програма аудиту, контрольний лист аудитора, бланк невідповідності. Реєстрація невідповідності, висновки по аудиту. Приклади.	4
3 день	Внутрішній аудит системи управління якістю медичної лабораторії на відповідність виконання вимог ISO 15189:2022. Технічні аспекти підтвердження компетентності медичної лабораторії - як об'єкт внутрішнього аудиту. Форми та зміст плану, програми, чек-листа, листа невідповідності, звіту для внутрішнього аудиту та для аудиту другої сторони.	4
	Аудит другої сторони в медичних лабораторіях відповідно до вимог ISO 15189:2022. Планування аудитів другої сторони. Опитувальний лист та його застосування.	2
	Принципи формування групи внутрішніх аудиторів. Функціональні можливості та зобов'язання провідного внутрішнього аудитора.	2
4 день	Типи невідповідностей. Коригувальні дії та виявлення ризиків. Планування коригувальних дій. Внесення ризиків в реєстр ризиків, ідентифікація та оцінка ризику. Позаплановий аудит. Практикум для аудиторів. Прийоми аудиту. Розбір помилок за результатами практичних занять.	5
	Аналіз можливих невідповідностей при акредитаційному аудиті медичної лабораторії на відповідність ISO 15189:2022, який проводить НААУ, «Аналіз обсягу і причини невідповідності» - нове в протоколах НААУ.	1
	Екзамен: Тестування (письмовий).	2
<b>Всього:</b>	<b>«Внутрішній аудитор систем управління якістю медичних лабораторій відповідно до ISO 15189:2022 та ISO19011:2018/ДСТУ ISO 19011:2019»</b>	<b>32 години</b>

\*Інженерна година складає 60 хвилин.