

ПРОГРАМА

КУРС - МОДУЛЬ 4.2 В КЛ «Внутрішній аудитор систем управління якістю медичних лабораторій відповідно до EN ISO 15189:2012/ДСТУ EN ISO 15189:2015 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.	2
	Акредитація: об'єкти акредитації. Законодавство України. Законодавство ЄС. Органи акредитації. Асоціація органів акредитації ЕА. Асоціації акредитованих лабораторій. Нормативні документи ЕА, ІЛАС.	2
	Вимоги до проведення аудиту у відповідність до вимог ISO 19011:2018. Ризик-орієнтований аудит.	2
	Вимоги до проведення аудиту у відповідність до вимог ISO 10012.	2
2 день	Види аудиту: внутрішній, аудит другої сторони, аудит третьої сторони. Методи та підходи.	2
	Вимоги системи менеджменту якості у відповідність з ISO/IEC 17025:2017 - нове в стандарті, на що потрібно звернути увагу при плануванні внутрішнього аудиту.	2
	Внутрішній аудит системи управління якістю медичної лабораторії на відповідність виконання вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 - 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 ДСТУ EN ISO 15189:2015. Технічні аспекти підтвердження компетентності медичної лабораторії - як об'єкт внутрішнього аудиту. Форми плану, програми, чек-листа, листа невідповідності, звіту для внутрішнього аудиту.	4
	Технічний аудит в медичних лабораторіях на відповідність вимог біобезпеки.	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 ДСТУ EN ISO 15189:2015, який проводить НААУ «Аналіз обсягу і причини невідповідності» - нове в протоколах НААУ.	1
	Екзамен: Тестування (письмовий).	2
Всього:	«Внутрішній аудитор систем управління якістю медичних лабораторій відповідно до EN ISO 15189:2012/ДСТУ EN ISO 15189:2015 та ISO 19011:2018/ДСТУ ISO 19011:2019»	32 години

*Інженерна година складає 60 хвилин.