



Круглий стіл

«Пункт забору зразків медичної лабораторії в системі менеджменту відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015»

Дата та час проведення:	26 травня 2021 року, 10.00-17.00
Місце проведення:	зал № 1, ВЦ «КиївЕкспоПлаза», Київська обл., с. Березівка, вул. Амстердамська, 1
Організатор:	ТОВ «Навчально-методичний центр «Міжнародна школа технічного законодавства та управління якістю» (ISTL)

ПРОГРАМА*

I частина

10.00 - 12.00 **Круглий стіл: дискусія на тему «Преаналітичні процеси медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015. Вимоги до пункту забору зразків медичної лабораторії».** Зовнішні чинники, що впливають на роботу медичної лабораторії, зокрема на роботу пункту забору медичної лабораторії (карантин, соціально-економічні процеси, процеси державного регулювання – вимоги НСЗУ, маркетингові та інформаційні процеси, процеси підтвердження технічної компетенції медичних лабораторій тощо) та ризику, що виникають»

Ведучі дискусії

Білько Д.І., к.б.н., доцент кафедри лабораторної діагностики біологічних систем НУ «Києво-Могилянська Академія»

Рамазанова-Стьопкіна О.А., провідний консультант в галузі розробки та впровадження СМЯ медичних лабораторій відповідно до вимог ДСТУ EN ISO15189, директор ISTL «Міжнародна школа технічного законодавства та управління якістю»

Учасники дискусії

Представник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій НААУ «Вимоги НААУ при акредитації медичної лабораторії відповідно до ДСТУ EN ISO15189:2015»,

Рамазанова-Стьопкіна О.А. «Функції та призначення пункту забору зразків медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015. Преаналітичні процеси»

Білько Д.І. «Індикатори якості та ризику пункту забору зразків медичної лабораторії в системі менеджменту відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015»

Колесник Р., фахівець відділу антибіотикорезистентності та інфекційного контролю Центру громадського здоров'я МОЗ України – «Інфекційний контроль в медичній лабораторії на преаналітичному етапі»,

Білько Н.М., д.мед.н., професор, завідувач кафедри лабораторної діагностики НУ «Києво-Могилянська Академія» – «Підвищення кваліфікації персоналу медичної лабораторії та пункту забору медичної лабораторії»,

Глебов А.Б., к.т.н, директор Науково-виробничого інституту вимірювань складу, властивостей і кількості речовин і матеріалів та оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки ДП «Укрметртестстандарт» – «Калібрування лабораторного обладнання – ризику та помилки»,

Представники НУОЗ України ім. П. Л. Шупика:

Обертинська О.В., доцент кафедри вірусології, заслужений лікар України, к.мед.наук, **Степанюк С.В.**, доцент кафедри вірусології, заслужений працівник охорони здоров'я, к.б.н., **Прилипка В.О.**, асистент кафедри вірусології – «Стратегії та підходи лабораторної діагностики COVID-19» (доповідач Степанюк Світлана Володимирівна), «Біобезпека у діяльності медичних лабораторій. Нова редакція посібника ВООЗ» (доповідач Прилипка Валентин Олексійович)

12.00 - 12.30 **Запитання та відповіді**

12.30 - 13.15	Перерва
13.15 - 17.00	II частина Круглий стіл: робота в групах на тему «Внутрішні чинники, що впливають на якість роботи медичної лабораторії, зокрема пункту забору зразків медичної лабораторії»
13.15 - 13.45	Базові процеси системи менеджменту якості пункту забору зразків медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015» Вступна доповідь. Доповідачі: Д. Білько, О. Рамазанова-Стьопкіна
13.45 - 15.30	Робота в групах по процесам менеджменту в пункті забору зразків медичної лабораторії. Учасники працюють в групах:
Група 1. Процеси «Управління документацією та записами в пункті забору зразків медичної лабораторії: інформація для пацієнтів та користувачів; форма направлень; процедури та інструкції щодо заходів перед відбором зразків та відбору і обробки первинних проб, тощо» (п.4.3, п. 4.13, .5.4.2, п.5.4.3., п.5.4.4, п.5.4.5 ДСТУ EN ISO 15189:2015) <i>Модератор: Майя Дякова, завідувач ЛЦ КНП ІМП Ізмаїльського району Одеської області «Ізмаїльська міська центральна лікарня», м. Ізмаїл</i>	
Група 2. процеси «Невідповідні роботи в пункті забору медичної лабораторії та коригувальні дії (п.4.9, п 4.10)» <i>Модератор: Наталія Гургенідзе, завідувач медичної лабораторії ТОВ «Сінлаб-Україна», м. Київ</i>	
Група 3. процеси «Планування та проведення внутрішнього аудиту в пункті забору медичної лабораторії та коригувальні дії (п.4.14, п.4.10)» <i>Модератор: Олена Рамазанова-Стьопкіна, провідний консультант в галузі розробки та впровадження СМЯ медичних лабораторій відповідно до вимог ДСТУ EN ISO15189, ISTL, м. Київ</i>	
Група 4. процеси «Індикатори якості, їх моніторинг та визначення і застосування критеріїв прийнятності в пункті забору медичної лабораторії (п.4.14.7.) Виявлення ризиків, їх оцінка та внесення в реєстр ризиків (п.4.14.6)» <i>Модератор: Денис Білько, к.б.н., доцент кафедри лабораторної діагностики НУ Києво-Могилянська Академія»</i>	
Група 5. процеси «Приміщення та умови навколишнього середовища в пункті забору медичної лабораторії. (п.5.2.п.5.2.5) Управління обладнанням та реагентами в пункті забору медичної лабораторії (п.5.3)» <i>Модератор: Олексій Валовий, медичний директор ТОВ «УНІЛАБ» м. Львів</i>	
Група 6. процес «Транспортування зразків (п.5.4.5)» <i>Модератор: Ольга Сморода, завідувач КДЛ КНП «Прикарпатський клінічний онкологічний центр ІФ ОР» м. Івано-Франківськ</i>	
Група 7. Процеси «Управління преаналітикою в медичній лабораторії: прийом, реєстрація, переданалітична обробка та зберігання зразків(п.5.4.6,п. 5.4.7)» <i>Модератор: Леся Іщенко, завідувач відділу прободготовки та реєстрації зразків медичної лабораторії ТОВ «Сінлаб-Україна», м. Київ</i>	
Група 8. Процес «ЛІС медичної лабораторії: модуль ЛІС пункту забору зразків медичної лабораторії, електронна форма направлень. (п.5.10)» <i>Модератор: Микола Погорілець, провідний експерт-консультант з питань розвитку програмного забезпечення Міжнародної школи технічного законодавства та управління якістю, м. Київ</i>	
15.30 - 16.30	Доповіді робочих груп по процесам пункту забору зразків медичної лабораторії
16.30 - 16.50	Доповідь «Роль менеджера з якості медичної лабораторії в забезпеченні якості робіт пункту забору медичної лабораторії» (п.4.1.2.7, п.4.12) <i>Доповідач: О.Рамазанова-Стьопкіна</i>
16.50 - 17.00	Підведення підсумків круглого столу <i>Доповідачі: О. Рамазанова-Стьопкіна, Д.Білько</i>
17.00	Видача сертифікатів

Всім учасникам круглого столу видається сертифікат ISTL з кваліфікацією «Менеджер з якості медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015»