

ПРОГРАМА КУРСУ

«Менеджер з якості медичної лабораторії відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2012/ДСТУ ISO 15189:2015»

Дні	Тематика/модуль	К-сть інж/год.
1	Акредитація: об'єкти акредитації. Законодавство України. Законодавство ЄС. Органи акредитації. Асоціація органів акредитації EA. Асоціації акредитованих лабораторій ILAC. Нормативні документи EA, ILAC.	2
	Вимоги міжнародного стандарту ISO 15189:2012 до медичних лабораторій. Організаційно-управлінські питання і рішення менеджера з якості медичної лабораторії. Інтегрування з системою менеджменту якості лікарні.	4
	Посадові обов'язки та функціональні можливості менеджера з якості клінічної медичної лабораторії в системі менеджменту якості відповідно до ISO 15189:2015.	2
2	Структура документації системи якості медичної лабораторії відповідно до вимог ISO 15189:2015. Структура документів медичної лабораторії. Індексція та ідентифікація документів лабораторії відповідно до вимог ISO 15189:2015. Обов'язкові документи на відповідність до вимог ISO 15189:2015. Зразки документів. Програми якості. Звіти до аналізу вищого керівництва. Аналіз відповідності документів системи якості медичної лабораторії з необхідними документами стандартів акредитації МОЗ.	4
	Застосування інструкцій з метрологічного забезпечення в медичних лабораторіях у відповідність до вимог ISO 10012.	1
	Вимірювання та метрологія. Вимірювана величина. Значення величини. Метод і методика вимірювань. Впливає величина. результат вимірювань.	1
	Точність вимірювань: прецизійність і правильність. Похибка вимірювань, похибки засобів вимірювань. Характер їх прояву та оцінювання. Класифікація похибок. Підсумовування похибок, критерій визначення суттєвої складової.	2
	Коротка історія появи і розвитку концепції невизначеності вимірювань. Основні міжнародні та національні нормативні документи, які регламентують оцінювання і вираження невизначеності вимірювань.	1
3	Основні положення концепції невизначеності. Види невизначеності. Загальний алгоритм оцінювання невизначеності. Невизначеність по типу А, невизначеність за типом В. Приклади.	1
	Порівняння підходів до оцінки точності вимірювань: класичний підхід з використанням похибки і неокласичний підхід з використанням невизначеності. Перерахунок характеристик похибки в характеристики невизначеності. Приклади.	1
	Вимоги до технічної компетентності медичної лабораторії відповідно до ISO 15189:2015. Валідація, верифікація, кваліфікованість. Записи.	1
	Градуювання, калібрування та повірка засобів вимірювання. Простежуваність вимірювань: роль еталонів і стандартних зразків в забезпеченні простежуваності результатів вимірювань.	1
	Преаналітичні процедури. Програми відбору проб в системі забезпечення єдності вимірювань.	1
	Використання Карт Шухарта для контролю стабільності результатів клінічних лабораторних досліджень. Внутрішньолaboratorний контроль якості та моніторинг. Організація участі медичної лабораторії в раундах міжlaboratorних звірень.	2
	Основні міжнародні та національні нормативні документи, які регламентують аудит систем менеджменту якості. Вимоги до проведення аудиту відповідно до вимог ISO 19011 Вимоги до проведення аудиту відповідно до вимог ISO 10012.	1
4	Види аудиту: внутрішній, аудит другої сторони, аудит третьої сторони. Методи і підходи.	0,5
	Внутрішній аудит системи управління якістю медичної лабораторії на відповідність виконання вимог ISO 15189:2015 планування аудитів, програма аудиту, контрольний лист аудитора, бланк невідповідності. Реєстрація невідповідності, висновки з аудиту. Приклади.	1
	Технічні аспекти підтвердження компетентності лабораторії - як об'єкт внутрішнього аудиту.	0,5
	Принципи формування групи внутрішніх аудиторів. Функціональні можливості та зобов'язання провідного внутрішнього аудитора.	1

Міжнародна школа технічного законодавства та управління якістю

	Типи невідповідностей. Коригувальні та запобіжні дії. Планування коригувальних дій. Позаплановий аудит.	1
	Підготовка до зовнішнього аудиту. Планування системи якості в медичній лабораторії.	1
	Аналіз можливих невідповідностей при акредитаційному / наглядовому аудиті медичної лабораторії на відповідність ISO 15189:2015.	1
	Іспит: Тестування (письмовий).	1
Всього	КУРС МЗ.1КЛ «Менеджер з якості медичної лабораторії відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2012/ДСТУ ISO 15189:2015».	32 години

*Інженерна година складає 60 хвилин.