

ПРОГРАМА КУРСУ
«Менеджер з якості медичної лабораторії відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022»

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. Вимоги НААУ до акредитації МЛ на відповідність стандарту ISO 15189:2022. Що змінилось?	2
	Вимоги міжнародного стандарту ISO 15189:2022 до медичних лабораторій. Організаційно-управлінські питання і рішення менеджера з якості медичної лабораторії. Сфера акредитації медичної лабораторії та організаційна структура МЛ. Інтегрування з системою менеджменту якості медичного закладу.	4
	Посадові обов'язки та функціональні можливості менеджера з якості медичної лабораторії в системі менеджменту якості відповідно до ISO 15189:2022.	2
2	Структура документації системи якості медичної лабораторії відповідно до вимог ISO 15189:2022. Структура документів медичної лабораторії. Індексція та ідентифікація документів лабораторії відповідно до вимог ISO 15189:2022. Обов'язкові документи на відповідність до вимог ISO 15189:2022. Зразки документів. Цілі якості. Звіти до аналізу вищого керівництва. Аналіз відповідності документів системи якості медичної лабораторії з необхідними документами стандартів акредитації МОЗ.	4
	Вимірювання та метрологія. Метрологічна простежуваність. Вимірювана величина. Значення величини. Метод і методика вимірювань. Впливає величина. результат вимірювань.	1
	Градуювання, калібрування та перевірка засобів вимірювання. Простежуваність вимірювань: роль еталонів і стандартних зразків в забезпеченні простежуваності результатів 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
3	Коротка історія появи і розвитку концепції невизначеності вимірювань. Основні міжнародні та національні нормативні документи, які регламентують оцінювання і вираження невизначеності вимірювань.	1
	Основні положення концепції невизначеності. Види невизначеності. Загальний алгоритм оцінювання невизначеності. Невизначеність по типу А, невизначеність за типом В. Приклади. Оцінка невизначеності відповідно до вимог CLSI EP 29A.	1,5
	Вимоги до технічної компетентності медичної лабораторії відповідно до ISO 15189:2022. Валідація, верифікація, кваліфікація – технічна компетентність персоналу. Верифікація відповідно до вимог CLSI EP 15A3 та EP12A. Записи.	1,5
	Використання Карт Шухарта для контролю стабільності результатів клінічних лабораторних досліджень. Внутрішньолабораторний контроль якості та моніторинг (IQC). Організація участі медичної лабораторії в раундах міжлабораторних звірень (EQA). Оцінка результатів, отриманих в раунді міжлабораторних порівнянь. Порівняність результатів досліджень. Моніторинг достовірності (валідності) результатів досліджень.	3
	Використання програмного модуля LAB INSTRUMENTS для розрахунку верифікації, невизначеності, технічної компетентності, контролю якості.	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 15189:2022 планування аудитів, програма аудиту, контрольний лист аудитора, бланк невідповідності.	1

	Реєстрація невідповідності, висновки з аудиту. Приклади.	
	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
	Типи невідповідностей. Коригувальні дії та виявлені ризики. 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 15189:2022.	1
	Іспит: Тестування (письмовий).	2
Всього	КУРС М 3.1 КЛ «Менеджер з якості медичної лабораторії відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022».	32 години

*Інженерна година складає 60 хвилин.