

Програма курсу М 1.3

«Ризик-менеджмент та індикатори якості в медичній лабораторії в системі менеджменту відповідно до вимог EN ISO 15189:2012/ДСТУ EN ISO 15189:2015 та ISO 31000»

День	Тема	К-ть інж/год.*
1	Ризик-менеджмент в лабораторній практиці відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015». Міжнародні підходи у сфері ризик-менеджменту і формування ризик-орієнтованого мислення в системах менеджменту	2
	Принципи і структура ризик – менеджменту. Сімейство стандартів ризик-менеджменту ISO 31000. ДСТУ ISO 31000:2014 «Менеджмент ризику - Настанова», ДСТУ ISO/IEC 31010:2013 «Менеджмент ризиків. Методи оцінки ризиків». Терміни та визначення, Методи ризик - менеджменту	2
	Фактори ризику лабораторної помилки. Менеджмент ризиків на стадіях лабораторного процесу. Індикатори якості та їх взаємозв'язок з ризиками. Моніторинг індикаторів якості, моніторинг реєстру ризиків	1,5
	Етапи звітності про порушення якості в лабораторії. Експертна оцінка лікарів у відділеннях. Класифікація порушень якості за ступенем тяжкості: тяжкість наслідку, ймовірність виникнення, ймовірність попередження.	2,5
2	Ризик-орієнтований внутрішній аудит. Процедура і форми. Вимоги ISO 19011: 2018	2
	Вибір методу оцінки ризиків. Визначення і роль FMEA- аналізу. Застосування стандартів ДСТУ IEC 60812:2015 «Методи аналізування надійності систем. Аналіз наслідків видів відмов (FMEA)/ ГОСТ Р 51901.12-2007 (IEC 60812: 2006)»	3
	Розробка процедури «Управління ризиками та можливостями лабораторії» відповідно до вимог EN ISO 15189:2012 / ДСТУ EN ISO 15189:2015	1
	Розробка реєстру ризиків лабораторії, ідентифікація ризику і його оцінка.	2
3	Застосування статистичних методів при оцінці ризиків, моніторингу ризиків і заходів щодо зменшення ризиків. Застосування, за допомогою кольору, позначення пріоритетного рівня ризику (низький, середній, високий). Побудова діаграм із застосуванням програм Excel для обробки даних за ризиками.	3
	Індикатори якості медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015. Реєстр ризиків медичної лабораторії відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015. Оцінка заходів щодо зменшення ризиків. Ведення реєстру ризиків. Управління змінами. Оцінка можливостей лабораторії в контексті ризик-менеджменту.	1,5
	Приклади документів, діаграм відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015	1,5
	Іспит – тестування для медичної лабораторії на відповідність ДСТУ EN ISO 15189:2015	2
Всього	Курс М 1.3 «Ризик-менеджмент та індикатори якості в медичній лабораторії в системі менеджменту відповідно до вимог EN ISO 15189:2012/ДСТУ EN ISO 15189:2015 та ISO 31000»	24 год.