

Модуль 1 КЛ
«Спеціаліст системи менеджменту медичних лабораторій відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022»

День	Тема	Кіл-ть інж/год*
День 1	Тема1. Огляд міжнародної та вітчизняної практики у галузі зовнішньої оцінки якості та компетентності лабораторій: сертифікація, акредитація.	1
	Тема2. Акредитація медичних лабораторій на відповідність ISO 15189:2022. НААУ і його вимоги. Що нового включено у стандарт ISO 15189:2022: <ul style="list-style-type: none"> • Структура нового стандарту • Які можливості та перспективи у акредитованих та не акредитованих медичних лабораторій • Механізм переходу на новий стандарт ISO 15189:2022 • З чого починати? • Що робити бактеріологічним лабораторіям у зв'язку із внесенням змін у додаток 3 до Типової форми договору про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій (Постанова від 21 квітня 2023 р. №376) • Спільне обговорення теми, відповіді на запитання 	4
	Тема 3. Ризик-менеджмент в системі менеджменту лабораторії відповідно до ISO 15189:2022. Документація і структура документів системи менеджменту якості медичних лабораторій відповідно до вимог ISO 15189:2022.	3
День 2	Тема4. 4.1 Неупередженість. 4.2 Конфіденційність	1,5
	Тема 5. Розділ 5 Вимоги до структури та управління. 5.1 Юридична особа. 5.2 Керівник лабораторії. 5.3 Лабораторна діяльність. 5.4 Структура та повноваження 5.5 Цілі та політика 5.6 Управління ризиками.	1,5
	Тема 6. Розділ 6. Вимоги до ресурсів. 6.1 Загальні положення. 6.2 Персонал. 6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища 6.4 Обладнання 6.5 Калібрування обладнання та метрологічна простежуваність 6.6 Реактиви та витратні матеріали 6.7 Договори про обслуговування 6.8 Продукти та послуги, що надаються сторонніми компаніями	2,5
	Тема 7. Розділ 7 Вимоги до процесу. 7.1 Загальні положення 7.2 Процеси попереднього обстеження (Преаналітика)	2
	Тема 8. 7.3 Процеси експертизи (аналітика) 7.3.7 Забезпечення процесів достовірності 7.3.7.4 Порівнянність результатів експертизи	2

День 3	Тема 9. 7.4. Процеси після експертизи (постаналітика).	2
	Тема 10. 7.5. Невідповідна робота	1
	Тема 11. 7.6 Контроль даних та управління інформацією. 7.7 Скарги 7.8 Безперервність і планування готовності до надзвичайних ситуацій	2
	Тема 12. Розділ 8 Вимоги до управління 8.1 Загальні вимоги 8.2 Документація для системи управління 8.3 Контроль документів системи управління 8.4 Контроль записів 8.5 Дії щодо усунення ризиків і можливостей для покращення 8.6 Покращення 8.7 Невідповідності та коригувальні дії 8.8 Оцінювання 8.9 Перевірка керівництвом	2
	Іспит	1
Всього	Курс «Спеціаліст системи менеджменту медичних лабораторій відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022»	24 години

* Інженерна година складає 60 хв.

Подробиці дізнавайтеся за контактами:
+38 067 167 54 94 (вайбер), Інна, менеджер ISTL
innamorhoslip.istl@gmail.com
istl.org.ua