

## Программа\* курса повышения квалификации по теме

### «ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012).

### Внутренний аудит системы менеджмента качества лабораторных услуг»

**Даты проведения:** 20 апреля 2020 г. – 24 апреля 2020 г.

**Место проведения:** АСНП «ЦВКК», г. Москва, пл. Малая Сухаревская, дом 3, стр. 2, ком.17

#### Организатор курса

**Малахов Владимир Николаевич** – директор АСНП «ЦВКК».

#### Преподаватель курса

**Цибина Светлана Михайловна** – ведущий специалист по системам менеджмента качества АСНП «ЦВКК».

Стоимость курса обучения: **35 тыс. руб.**

#### Контакты:

Телефон: (495) 608-71-57 или (495) 225-50-31 (многоканальный)

e-mail: [Dpo.center@fsvok.ru](mailto:Dpo.center@fsvok.ru)

<b>20 апреля 2020 г.</b>	
<b>9.00 - 10.00</b>	Регистрация участников.
<b>10.00 - 10.10</b>	Приветствие директора АСНП «ЦВКК» <b>Малахова В.Н.</b>
<b>10.10 - 10.30</b>	Организационные вопросы по проведению обучения.
<b>10.30 - 13.00</b>	<b>Требования ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) к качеству и компетентности медицинской лаборатории</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Актуальность соответствия современной медицинской лаборатории требованиям ISO 15189.</li><li>• Область применения стандарта ISO 15189.</li><li>• Обзор требований ISO 15189 к менеджменту медицинской лаборатории.</li><li>• Обзор технических требований ISO 15189 к медицинской лаборатории.</li></ul>
<b>13.00 - 14.00</b>	Перерыв
<b>14.00 - 17.00</b>	<b>Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 15189-2015, ГОСТ Р ИСО 9001-2015</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Модель системы менеджмента качества (СМК) лабораторных услуг.</li><li>• Область применения СМК лабораторных услуг.</li><li>• Процессы медицинской лаборатории.</li><li>• Документация СМК 1-4 уровня.</li></ul>

**21 апреля 2020 г.**

<b>10.00 - 13.00</b>	<b>Руководящие указания по аудиту систем менеджмента ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011:2011)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Область применения стандарта ISO 19011.</li><li>• Виды аудитов (первой, второй, третьей стороны).</li><li>• Принципы проведения аудита.</li><li>• Управление программой аудита:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Разработка целей программы аудита.</li><li>✓ Разработка программы аудита.</li><li>✓ Внедрение программы аудита.</li><li>✓ Мониторинг программы аудита.</li><li>✓ Анализ и улучшение программы аудита.</li></ul></li></ul>
<b>13.00 - 14.00</b>	Перерыв
<b>14.00 - 17.00</b>	<b>Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 19011-2012, ГОСТ Р ИСО 15189-2015</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Управление программой аудита в медицинской лаборатории:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Цели программы аудита.</li><li>✓ Риски программы аудита.</li><li>✓ Критерии аудита.</li><li>✓ Область аудита.</li><li>✓ Объекты аудита.</li><li>✓ Методы аудита.</li><li>✓ Формирование группы аудиторов.</li></ul></li></ul> <b>Практическое занятие:</b> «Разработка программы внутренних аудитов».

**22 апреля 2020 г.**

<b>10.00 - 13.00</b>	<b>Руководящие указания по аудиту систем менеджмента ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011:2011)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Проведение аудита:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Организация проведения аудита.</li><li>✓ Подготовка к проведению аудита на месте.</li><li>✓ Проведение аудита на месте.</li><li>✓ Подготовка заключений по результатам аудита.</li><li>✓ Подготовка отчета по аудитам.</li><li>✓ Действия по результатам аудита.</li></ul></li></ul>
<b>13.00 - 14.00</b>	Перерыв
<b>14.00 - 17.00</b>	<b>Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 19011-2012, ГОСТ Р ИСО 15189-2015</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Проведение аудита в медицинской лаборатории:<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Роль руководства медицинской организации.</li><li>✓ Формирование плана аудита.</li><li>✓ Формирование чек-листа аудитора.</li><li>✓ Предварительное совещание.</li><li>✓ Проведение аудита в проверяемых подразделениях.</li><li>✓ Итоговое совещание.</li><li>✓ Оформление аудит - протоколов.</li><li>✓ Подготовка итогового отчета по результатам аудита.</li><li>✓ Разработка корректирующих и предупреждающих действий.</li></ul></li></ul>

	<p><b>Практическое занятие:</b>  «Разработка плана аудита».  «Разработка аудит-протоколов: анализ несоответствий, разработка корректирующих действий».</p>
<b>23 апреля 2020 г.</b>	
10.00 - 13.00	<p><b>Руководящие указания по аудиту систем менеджмента ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011:2011)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Компетентность и оценка аудиторов.</li> <li>• Руководитель группы аудиторов.</li> <li>• Критерии оценки аудитора.</li> <li>• Методы оценки аудитора.</li> </ul> <p><b>Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 19011-2012, ГОСТ Р ИСО 15189-2015</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Состав группы внутренних аудиторов медицинской организации.</li> <li>• Критерии оценки аудитора.</li> <li>• Кодекс профессиональной этики аудитора.</li> </ul> <p><b>Практическое занятие:</b>  «Разработка списка внутренних аудиторов».</p>
13.00 -14.00	Перерыв
14.00 - 17.00	<p><b>Практическое занятие:</b>  «Организация и проведение внутреннего аудита СМК лабораторных услуг в медицинской организации».</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Индивидуальное выполнение каждым слушателем с использованием заданных характеристик (область аудита, объекты аудита, критерии аудита).</li> </ul>
<b>24 апреля 2020 г.</b>	
10.00 - 13.00	<p><b>Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 19011-2012, ГОСТ Р ИСО 15189-2015</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработка документированной процедуры «Внутренние аудиты»:</li> <li>✓ Оформление процедуры.</li> <li>✓ Область применения.</li> <li>✓ Нормативные ссылки.</li> <li>✓ Основные положения.</li> <li>✓ Описание процесса.</li> <li>✓ Документы отчетности по результатам внутренних аудитов.</li> </ul>
13.00 - 14.00	Перерыв
14.00 - 17.30	<b>Экзамен</b>
17.30 - 18.00	Вручение удостоверений о повышении квалификации с подтверждением необходимой компетентности для проведения внутреннего аудита.

\* Могут быть сделаны несущественные изменения в программе.  
Организация оставляет за собой право изменить состав преподавателей по независящим от нее причинам.