

## Программа\* курса повышения квалификации по теме

### «Организация деятельности медицинской лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012)»

**Даты проведения:** 23 марта 2020 г. – 27 марта 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».

#### Лекторы курса

**Малахов Владимир Николаевич** – директор АСНП «ЦВКК», профессор, доктор биологических наук.

**Сапунова Ирина Дмитриевна** – заместитель генерального директора по развитию АСНП «ЦВКК», кандидат медицинских наук.

**Каринова Ирина Николаевна** – технический директор АСНП «ЦВКК», кандидат химических наук.

**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>23 марта 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>Цибина С.М.</b>
<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>Тестирование</b> Лектор: <b>Цибина С.М.</b>
<b>13.00 - 14.00</b>	Перерыв

14.00 - 17.00	<p><b>Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской лаборатории на базе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Подготовительный этап: оценка имеющихся и необходимых ресурсов.</li> <li>• Модель системы менеджмента качества (СМК) лабораторных услуг.</li> <li>• Роль ответственного по качеству.</li> </ul> <p>Лектор: <b>Цибина С.М.</b></p>
<b>24 марта 2020 г.</b>	
10.00 - 13.00	<p><b>Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской лаборатории на базе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) (продолжение)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Этапы разработки и внедрения СМК.</li> <li>• Процессы медицинской лаборатории.</li> <li>• Разработка документации СМК 1-4 уровней.</li> </ul> <p><b>Практическое занятие «Оформление плана по разработке и внедрению СМК лабораторных услуг».</b></p> <p>Лектор: <b>Цибина С.М.</b></p>
13.00 - 14.00	Перерыв
14.00 - 17.00	<p><b>Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской лаборатории на базе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) (продолжение)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Соглашение о медицинских лабораторных услугах.</li> <li>• Идентификация и контроль несоответствий.</li> <li>• Корректирующие и предупреждающие действия.</li> </ul> <p><b>Практическое занятие «Оформление планов корректирующих и предупреждающих действий».</b></p> <p>Лектор: <b>Цибина С.М.</b></p>
<b>25 марта 2020 г.</b>	
10.00 - 13.00	<p><b>Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской лаборатории на базе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) (продолжение)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Управление закупками.</li> <li>• Оценка поставщиков.</li> <li>• Управление оборудованием.</li> <li>• Реагенты и расходные материалы: верификация, хранение, учет.</li> <li>• Управление лабораторной информацией.</li> </ul> <p>Лектор: <b>Цибина С.М.</b></p>
13.00 - 14.00	Перерыв

14.00 - 17.00	<p><b>Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской лаборатории на базе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) (продолжение)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организация преаналитического этапа лабораторных исследований.</li> <li>• Организация аналитического этапа лабораторных исследований.</li> <li>• Обеспечение качества результатов исследований.</li> <li>• Сравнение методов и оценка их различий с использованием проб пациентов на основе рекомендаций CLSI EP9-A2.</li> <li>• Постаналитические процессы.</li> </ul> <p>Лектор: <b>Цибина С.М.</b></p>
<b>26 марта 2020 г.</b>	
10.00 - 13.00	<p><b>Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской лаборатории на базе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) (продолжение)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка рисков методом FMECA.</li> <li>• Оценка результативности процессов с использованием индикаторов качества IFCC.</li> <li>• Оценка удовлетворенности пользователей лабораторных услуг.</li> </ul> <p><b>Практическое занятие «Оформление карты результативности процессов».</b></p> <p>Лектор: <b>Цибина С.М.</b></p>
13.00 -14.00	Перерыв
14.00 - 17.00	<p><b>Разработка и внедрение системы менеджмента качества в медицинской лаборатории на базе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) (окончание)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организация и проведение внутренних аудитов.</li> <li>• Анализ функционирования СМК руководством.</li> </ul> <p><b>Практическое занятие «Разработка программы внутренних аудитов, плана аудита, анализ несоответствий, разработка корректирующих действий».</b></p> <p>Лектор: <b>Цибина С.М.</b></p>
<b>27 марта 2020 г.</b>	
10.00 - 12.00	<p><b>ФСВОК в системе обеспечения качества лабораторных исследований</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Место межлабораторных сличительных испытаний в системе обеспечения качества клинической лабораторной диагностики.</li> <li>• Возможности и ограничения межлабораторных сличительных испытаний.</li> <li>• МСИ «ФСВОК» сегодня.</li> </ul> <p>Лектор: <b>Малахов В.Н.</b></p>

12.00 - 13.00	<p><b>Практические рекомендации по интерпретации результатов внешней оценки качества</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Группы сравнения.</li> <li>• Интерпретация данных, приводимых к гистограмме отчета количественных разделов.</li> <li>• Возможные причины грубых ошибок.</li> </ul> <p>Лектор: <b>Каринова И.Н.</b></p>
13.00 - 14.00	Перерыв
14.00 - 15.00	<p><b>Порядок участия в программах МСИ «ФСВОК»</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Основные этапы участия в МСИ «ФСВОК».</li> <li>• Правильный выбор программ МСИ «ФСВОК».</li> <li>• Обзор требований к участнику МСИ «ФСВОК» для корректного выполнения программ.</li> <li>• Особенности участия в программах МСИ «ФСВОК» и обзор типичных ошибок.</li> </ul> <p>Лектор: <b>Сапунова И.Д.</b></p>
15.00 - 16.00	<p><b>Практический опыт разработки и внедрения элементов СМК государственной медицинской лаборатории г. Москвы.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Риски внедрения СМК и меры по их снижению.</li> <li>• Первые достижения.</li> </ul> <p>Лектор: <b>Цибина С.М.</b></p>
16.00 - 17.00	<b>Итоговое тестирование</b>
17.00 - 17.30	Вручение удостоверений о повышении квалификации.

\* Могут быть сделаны несущественные изменения в программе.

Организация оставляет за собой право изменить состав лекторов по независящим от нее причинам.