

УЧЕБНЫЙ ЦЕНТР
АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО
«ЦЕНТР ВНЕШНЕГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ»
(УЦ АСНП «ЦВКК»)

УТВЕРЖДАЮ

Директор УЦ АСНП «ЦВКК»

В.Н. Малахов

« 11 » 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012). Внутренний аудит системы
менеджмента качества лабораторных услуг»**

Категория слушателей: руководители медицинских организаций, заведующие медицинскими лабораториями, сотрудники медицинских лабораторий, руководители и сотрудники подразделений медицинской организации, причастных к оказанию и обеспечению лабораторных услуг.

Форма обучения: **очная**
Объем освоения: **36 часов**

Москва 2021 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации руководителей и сотрудников медицинских организаций со сроком освоения 36 академических часов разработана на основе национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», идентичному международному стандарту ISO 15189:2012 «Medical laboratories - Requirements for quality and competence», национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента», идентичному международному стандарту ISO 19011:2011 «Guidelines for auditing management systems» и других нормативных документов, регламентирующих деятельность медицинской лаборатории, сотрудниками АСНП «ЦВКК» под общим руководством директора АСНП «ЦВКК» профессора В.Н. Малахова.

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Состав рабочей группы по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации	4
1. Общие положения.....	4
2. Цель и планируемые результаты обучения.....	8
3. Учебный план	10
4. Календарный учебный график	11
5. Содержание программы	11
6. Организационно-педагогические условия реализации программы.....	13
7. Контроль результатов обучения.....	19
8. Оценочные материалы.....	19

**СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189: 2012). ВНУТРЕННИЙ АУДИТ СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ УСЛУГ» (далее Программа)**

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Малахов Владимир Николаевич	доктор биологических наук, профессор	директор	УЦ АСНП «ЦВКК»
2	Цибина Светлана Михайловна	-	ведущий специалист по системам менеджмента качества	УЦ АСНП «ЦВКК»

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Характеристика Программы

Медицинские лаборатории, обеспечивая клинических врачей необходимой диагностической информацией, вносят существенный вклад в **качество оказания медицинской помощи пациентам.**

В целях обеспечения качества лабораторных услуг все больше медицинских организаций стремятся организовать деятельность своих медицинских лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

Соответствие медицинской лаборатории требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015 является **доказательством** технической компетентности медицинской лаборатории и наличия у нее действующей системы управления качеством лабораторных услуг.

Внутренние аудиты - важнейший инструмент проверки соответствия деятельности медицинской лаборатории требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и других регламентирующих документов.

Внутренние аудиты в медицинской организации проводятся **внутренними аудиторам**, которые должны обладать специальными компетенциями, необходимыми для оценки управленческих и технологических процессов в системе менеджмента качества лабораторных услуг, а также для организации и проведения самой процедуры внутреннего аудита.

Настоящая Программа является одним из элементов системы подготовки специалистов в области лабораторной диагностики, так как предусматривает:

- 1) изучение стандартизованных требований к качеству и компетентности медицинской лаборатории;
- 2) изучение процедуры внутреннего контроля соответствия деятельности медицинской лаборатории регламентирующим требованиям.

Настоящая Программа разработана в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации, положениями национальных и международных стандартов, рекомендациями IFCC (международная федерация клинической химии и лабораторной медицины), CLSI (всемирная организация, принимающая участие в разработке стандартов, регламентирующих деятельность клинических лабораторий), COFRAC (французский комитет по аккредитации), ведущих специалистов в области сертификации систем менеджмента качества.

При составлении настоящей Программы учтен практический опыт отечественных и зарубежных медицинских лабораторий в области организации и проведения внутренних аудитов действующей системы менеджмента качества.

1.2. Нормативно-правовые основы разработки Программы:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
- Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Федеральный закон РФ от 29.11.2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
- Федеральный закон от 04.05.2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- Указ президента РФ от 07.05.2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
- ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
- ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».
- ГОСТ Р 53022.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований».
- ГОСТ Р 53022.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)».
- ГОСТ Р 53022.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов».
- ГОСТ Р 53022.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации».
- ГОСТ Р 53079.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила описания методов исследования».
- ГОСТ Р 53079.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель».
- ГОСТ Р 53079.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований».
- ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».
- Приказ МЗ РФ от 25.12.1997 г. N 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- Приказ МЗ РФ от 21.12.1993г. N 295 «Об утверждении Положения об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий».

- Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 г. N 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
- Приказ МЗ РФ от 07.02.2000 N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- Приказ Минздравмедпрома РФ от 03.05.1995 г. N 117 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
- Приказ ДЗМ от 21.04.2017 г. N 305 «О мерах по дальнейшему совершенствованию деятельности клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы».
- Локальные нормативно-правовые документы, утвержденные Директором АСНП «ЦВКК».

1.3. Миссия

Качественная подготовка сотрудников медицинских организаций в области организации деятельности медицинских лабораторий в соответствии с требованиями национальных и международных стандартов, других нормативных документов, регламентирующих деятельность медицинских лабораторий, с учетом потребностей общества и граждан РФ в качественной лабораторной диагностике.

1.4. Задачи

Основными обобщенными задачами освоения Программы являются:

- ✓ изучение слушателями требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 к качеству и компетентности медицинской лаборатории;
- ✓ изучение слушателями руководящих указаний ГОСТ Р ИСО 19011-2012 по аудиту систем менеджмента;
- ✓ изучение практических аспектов использования ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и ГОСТ Р ИСО 19011-2012 для организации и проведения внутренних аудитов в медицинских лабораториях;
- ✓ овладение практическими навыками организации, проведения и оценки результатов внутреннего аудита системы менеджмента качества лабораторных услуг.

1.5. Область применения программы

Настоящая программа предназначена:

- руководителям медицинских организаций (заместителям руководителя), внутренним аудиторам медицинских организаций, ответственным по качеству медицинских лабораторий для организации и проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества;
- заведующим медицинскими лабораториями, руководителям подразделений, причастных к обеспечению и оказанию лабораторных услуг, для изучения порядка и критериев внутренних аудитов;
- сотрудникам медицинских лабораторий для повышения качества лабораторных исследований на каждом рабочем месте;
- руководителям клинических подразделений (клиническим врачам) с целью эффективного использования лабораторной диагностики для постановки диагноза и лечения пациентов;
- руководителям подразделений, причастных к обеспечению лабораторных услуг, с целью эффективного взаимодействия с заведующим медицинской лабораторией в выполнении требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 к вспомогательным процессам системы менеджмента качества.

1.6. Требования к слушателям

К освоению программы повышения квалификации допускаются лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование; лица, получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

2. ЦЕЛЬ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Цель дополнительной профессиональной программы – программы повышения квалификации: удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, обеспечение слушателей теоретическими знаниями и практическими навыками, необходимыми:

- для организации и проведения внутренних аудитов систем менеджмента качества в медицинских организациях;
- для оценки управленческих и технологических процессов в системе менеджмента качества медицинских лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2015.

Программа направлена на освоение (совершенствование) следующих профессиональных компетенций:

ПК 1. Владение знанием области применения национального стандарта ГОСТ Р ИСО 15189-2015.

ПК 2. Способность определить область применения системы менеджмента качества (СМК) лабораторных услуг в своей медицинской организации.

ПК 3. Понимание сущности и содержания требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 к менеджменту медицинской лаборатории.

ПК 4. Понимание сущности и содержания технических требований ГОСТ Р ИСО 15189-2015 к медицинской лаборатории.

ПК 5. Понимание принципов построения модели СМК лабораторных услуг.

ПК 6. Понимание обязанностей, ответственности и прав ответственного по качеству.

ПК 7. Способность определить процессы медицинской лаборатории.

ПК 8. Понимание структуры документации СМК.

ПК 9. Владение знанием общих требований к разработке, оформлению, утверждению, хранению, актуализации документации СМК.

ПК 10. Способность разработать и оформить документированную процедуру по организации, проведению и оценке результатов внутренних аудитов в медицинской организации.

ПК 11. Владение знанием области применения национального стандарта ГОСТ Р ИСО 19011-2012.

ПК 12. Понимание различий аудитов, проводимых в медицинской организации первой, второй, третьей стороной.

ПК 13. Понимание принципов проведения внутреннего аудита.

ПК 14. Владение знанием основных этапов управления программой внутренних аудитов: разработка, внедрение, мониторинг, анализ и улучшение программы аудитов.

ПК 15. Способность разработать цели программы внутренних аудитов. ПК 16. Готовность идентифицировать и оценивать риски программы внутренних аудитов, а также разработать меры по их снижению.

ПК 17. Понимание обязанностей, ответственности и необходимой компетентности управляющего программой аудита.

ПК 18. Понимание обязанностей, ответственности и необходимой компетентности ведущего аудитора.

ПК 19. Понимание обязанностей, ответственности и необходимой компетентности внутреннего аудитора.

ПК 20. Способность определить область программы внутренних аудитов.

ПК 21. Способность определить объекты программы внутренних аудитов.

ПК 22. Способность определить критерии аудита для разных объектов внутреннего аудита.

ПК 23. Готовность идентифицировать ресурсы, необходимые для реализации программы внутренних аудитов.

ПК 24. Способность выбрать методы аудита, достаточные для эффективного сбора информации в процессе аудита.

ПК 25. Способность организовать и провести внутренний аудит в медицинской организации.

ПК 26. Готовность разработать план для проведения внутреннего аудита.

ПК 27. Способность подготовить рабочие документы аудитора, необходимые для регистрации полученной информации и объективных свидетельств аудита.

ПК 28. Понимание значения предварительного и заключительного совещания в процессе проведения внутреннего аудита.

ПК 29. Способность верифицировать полученные свидетельства аудита в отношении соответствия (или несоответствия) критериям аудита.

ПК 30. Готовность подготовить заключения по результатам внутреннего аудита.

ПК 31. Способность разработать возможные действия по результатам внутреннего аудита в виде коррекции, корректирующих и предупреждающих мероприятий.

ПК 32. Понимание руководящих указаний к оформлению отчета по результатам внутреннего аудита.

ПК 33. Способность определить критерии оценки компетентности внутреннего аудитора.

ПК 34. Способность выбрать методы оценки компетентности внутренних аудиторов, приемлемые и достаточные для своей медицинской организации.

ПК 35. Готовность провести оценку компетентности внутренних аудиторов.

ПК 36. Понимание особенностей профессионального поведения внутреннего аудитора в процессе проведения аудита.

ПК 37. Способность разработать кодекс профессиональной этики внутреннего аудитора для своей медицинской организации.

ПК 38. Разрабатывать комплексную программу внутренних аудитов на год: определять области аудита, объекты аудита, критерии аудита, группу внутренних аудиторов, методы аудита, сроки проведения аудита.

ПК 39. Разрабатывать список внутренних аудиторов: проводить оценку компетентности аудиторов по количественным и качественным критериям, для каждого аудитора определять процессы, которые он может проверять в соответствии с принципами проведения внутреннего аудита.

ПК 40. Разрабатывать планы проведения текущих аудитов: распределять обязанности между внутренними аудиторами, определять сроки проведения разных этапов аудита.

ПК 41. Выявлять и идентифицировать несоответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015.

ПК 42. Оформлять аудит-протокол несоответствий: проводить анализ выявленных несоответствий, разрабатывать корректирующие действия.

В результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации слушатель должен:

знать:

- законы и иные нормативно-правовые акты РФ в сфере здравоохранения и лабораторной диагностики;
- требования ГОСТ Р ИСО 15189-2015 к качеству и компетентности медицинской лаборатории;
- руководящие указания ГОСТ Р ИСО 19011-2012 по аудиту систем менеджмента;
- положения других национальных стандартов РФ и международных стандартов в области лабораторных услуг;
- рекомендации IFCC (Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины), CLSI (всемирная организация, принимающая участие в разработке стандартов,

- регламентирующих деятельность клинических лабораторий), COFRAC (французский комитет по аккредитации) по улучшению лабораторных процессов и деятельности лаборатории в целом;
- порядок организации и проведения внутренних аудитов систем менеджмента в медицинских организациях;
 - порядок оценки управленческих и технологических процессов в системе менеджмента качества медицинских лабораторий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2015;
 - порядок проведения оценки компетентности внутренних аудиторов;
 - порядок разработки документированной процедуры по организации, проведению и оценке результатов внутренних аудитов в медицинской организации;
 - положительные результаты проведения внутренних аудитов СМК лабораторных услуг на примере практического опыта медицинских организаций РФ.

уметь:

- организовывать внутренние аудиты в медицинской организации с целью проверки соответствия СМК критериям аудита (требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015 и др. внутренних и внешних нормативных документов): разрабатывать комплексную программу внутренних аудитов и список аудиторов, которые будут проводить внутренние проверки.
- проводить внутренние аудиты в подразделениях медицинской организации: разрабатывать план аудита в каждом проверяемом подразделении, рабочие документы для регистрации свидетельств аудита, оформлять аудит-протоколы выявленных несоответствий.
- проводить оценку результатов аудита: анализировать выявленные несоответствия, рекомендовать корректирующие действия и предложения по улучшению СМК, оформлять соответствующую отчетную документацию.

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Срок обучения: 5 дней.

Форма обучения: очная.

Учебный план

Наименование темы	Кол-во часов Всего	Кол-во часов лекций	Кол-во часов практич. занятий
Тема 1. Требования ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) к качеству и компетентности медицинской лаборатории	3	3	-
Тема 2. Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 15189-2015, ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в разработке модели СМК лабораторных услуг	3	3	-
Тема 3. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011:2011)	8	8	-
Тема 4. Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 19011-2012, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 в организации и проведении внутренних аудитов в медицинской лаборатории	18	10	8
Итоговая аттестация	4	-	-
Итого:	36	24	8

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации может быть освоена в течение 5 дней.

№	Наименование темы	1 неделя				
		1 день	2 день	3 день	4 день	5 день
1.	Тема 1. Требования ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) к качеству и компетентности медицинской лаборатории	3				
2.	Тема 2. Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 15189-2015, ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в разработке модели СМК лабораторных услуг	3				
3.	Тема 3. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011:2011)		4	4		
4.	Тема 4. Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 19011-2012, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 в организации и проведении внутренних аудитов в медицинской лаборатории		4	4	7	3
5.	Итоговая аттестация					4
ИТОГО		6	8	8	7	7

5. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Наименование темы	Содержание	Объем часов
Тема 1. Требования ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012) к качеству и компетентности медицинской лаборатории	<i>Содержание лекций:</i> 1. Актуальность соответствия современной медицинской лаборатории требованиям ISO 15189. 2. Область применения стандарта ISO 15189. 3. Обзор требований ISO 15189 к менеджменту медицинской лаборатории. 4. Обзор технических требований ISO 15189 к медицинской лаборатории.	3
Тема 2. Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 15189-2015, ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в разработке модели СМК лабораторных услуг	<i>Содержание лекций:</i> 1. Модель системы менеджмента качества (СМК) лабораторных услуг. 2. Область применения СМК лабораторных услуг. 3. Процессы медицинской лаборатории. 4. Документация СМК 1-4 уровня.	3

<p>Тема 3. Руководящие указания по аудиту систем менеджмента ГОСТ Р ИСО 19011-2012 (ISO 19011:2011)</p>	<p><i>Содержание лекций:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Область применения стандарта ISO 19011. 2. Виды аудитов (первой, второй, третьей стороны). 3. Принципы проведения аудита. 4. Управление программой аудита: <ul style="list-style-type: none"> - Разработка целей программы аудита. - Разработка программы аудита. - Внедрение программы аудита. - Мониторинг программы аудита. - Анализ и улучшение программы аудита. 5. Проведение аудита: <ul style="list-style-type: none"> - Организация проведения аудита. - Подготовка к проведению аудита на месте. - Проведение аудита на месте. - Подготовка заключений по результатам аудита. - Подготовка отчета по аудитам. - Действия по результатам аудита. 6. Компетентность и оценка аудиторов. 7. Руководитель группы аудиторов. 8. Критерии оценки аудитора. 9. Методы оценки аудитора. 	8
<p>Тема 4. Практические аспекты использования положений ГОСТ Р ИСО 19011-2012, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 в организации и проведении внутренних аудитов в медицинской лаборатории</p>	<p><i>Содержание лекций:</i></p> <p>Управление программой аудита в медицинской лаборатории:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Цели программы аудита. - Риски программы аудита. - Критерии аудита. - Область аудита. - Объект аудита. - Методы аудита. - Формирование группы аудиторов. 	2
	<p><i>Практические занятия:</i></p> <p>Разработка комплексной программы внутренних аудитов на год:</p> <ul style="list-style-type: none"> - определение целей программы аудита; - идентификация рисков программы аудита; - определение областей аудита; - определение объектов аудита; - выбор критериев аудита; - определение группы внутренних аудиторов; - выбор методов аудита; - определение сроков проведения аудита. 	2
	<p><i>Содержание лекций:</i></p> <p>Проведение аудита в медицинской лаборатории:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Роль руководства медицинской организации. - Формирование плана аудита. - Формирование чек-листа аудитора. - Предварительное совещание. - Проведение аудита в проверяемых подразделениях. - Итоговое совещание. - Оформление аудит - протоколов. - Подготовка итогового отчета по результатам аудита. - Разработка корректирующих и предупреждающих действий. 	4

	<p><i>Практические занятия:</i> Разработка планов проведения текущих аудитов: - определение проверяемых подразделений/сотрудников; - определение целей каждого аудита; - определение критериев аудита; - определение методов аудита; - распределение обязанностей между внутренними аудиторами; - определение сроков проведения разных этапов аудита; - обозначение представителей проверяемых подразделений. Оформление аудит-протоколов несоответствий: - идентификация выявленных несоответствий; - анализ выявленных несоответствий; - разработка корректирующих действий.</p>	4
	<p><i>Содержание лекций:</i> 1. Состав группы внутренних аудиторов медицинской организации. 2. Критерии оценки аудитора. 3. Кодекс профессиональной этики аудитора.</p>	1
	<p><i>Практические занятия:</i> Разработка списка внутренних аудиторов: - оценка аудиторов по количественным и качественным критериям; - для каждого аудитора определение процессов, которые он может проверять. Организация и проведение внутреннего аудита СМК лабораторных услуг в медицинской организации: - индивидуальное выполнение каждым слушателем с использованием заданных характеристик (область аудита, объекты аудита, критерии аудита); - оформление документов отчетности по результатам внутреннего аудита.</p>	2
	<p><i>Содержание лекций:</i> Разработка документированной процедуры «Внутренние аудиты»: - Оформление процедуры. - Область применения. - Нормативные ссылки. - Основные положения. - Описание процесса. - Документы отчетности по результатам внутренних аудитов.</p>	3
Итоговая аттестация в форме зачета		4
	Всего:	36

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Для реализации Программы учебный центр АСНП «ЦВКК» располагает:

- 1) нормативно-методической документацией и материалами по всем темам Программы;
- 2) материально-технической базой, обеспечивающей организацию обучения слушателей по Программе.

6.1. Кадровое обеспечение реализации Программы

Реализация Программы обеспечивается преподавателями УЦ АСНП «ЦВКК», имеющими медицинское и педагогическое образование, специальную подготовку в области экономики, менеджмента, психологии управления, а также большой опыт в проведении внешних и внутренних аудитов в медицинских организациях.

6.2. Материально-техническое обеспечение Программы

Материально-техническая база, обеспечивающая реализацию Программы, соответствует действующим санитарно-техническим нормам, а также нормам и правилам пожарной безопасности.

Наименование кабинетов	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Учебная аудитория	Лекция Семинар Практические занятия	Стол, стулья для преподавателя и слушателей, шкафы для хранения пособий, методической документации, компьютеры, мультимедийный проектор, доска для рисования, программное обеспечение дистанционных образовательных технологий.

6.3. Нормативно-методическая документация и материалы

6.3.1. Нормативно-методическая документация

- ✓ Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- ✓ Федеральный закон РФ от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
- ✓ Федеральный закон РФ от 04.05.2011 г. N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- ✓ Федеральный закон РФ от 05.04.2013 г. N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

- ✓ Федеральный закон РФ от 07.02.1992 г. N 2300-1 «О защите прав потребителей».
- ✓ Федеральный закон РФ от 02.05.2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».
- ✓ Федеральный закон РФ от 27.07.2006 г. N 152-ФЗ «О персональных данных».
- ✓ Федеральный закон РФ от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
- ✓ Федеральный закон РФ от 26.06.2008 г. № 102 –ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
- ✓ Постановление Правительства РФ от 03.02.2012 г. № 79 «О лицензировании деятельности по технической защите конфиденциальной информации».
- ✓ Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 г. № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг».
- ✓ Постановление Правительства РФ от 23.12.2015 г. № 1414 «О порядке функционирования единой информационной системы в сфере закупок».
- ✓ Приказ МЗ РФ от 25.12.1997 г. N 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
- ✓ Приказ МЗ РФ от 21.02.2000 г. № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований».
- ✓ Приказ МЗСР РФ от 28.02.2019 г. № 108н «Об утверждении правил обязательного медицинского страхования».
- ✓ Приказ МЗСР РФ от 09.09.2011 г. № 1030н «Об утверждении формы типового договора о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования».
- ✓ Приказ МЗСР РФ от 24.12.2012 г. № 1355н «Об утверждении формы типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
- ✓ Приказ ФФОМС от 28.02.2019 г. № 36 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля, объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
- ✓ Приказ МЗ РФ от 21.12.1993 г. N 295 «Об утверждении положения об аккредитации клинико-диагностических лабораторий».
- ✓ Приказ МЗ РФ от 3.08.2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».
- ✓ Приказ МЗ и СР РФ от 12.04.2011 г. N 302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда».
- ✓ Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 г. N 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
- ✓ Приказ МЗ РФ от 26.05.2003 г. N 220 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
- ✓ Приказ МЗ РФ от 7.02.2000 г. N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

- ✓ Приказ МЗ РФ от 26.01.1994 г. N 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований».
- ✓ Приказ Минздравмедпрома РФ от 19.02.1996 г. N 60 «О мерах по дальнейшему совершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
- ✓ Приказ Минздравмедпрома РФ от 3.05.1995 г. N 117 «Об участии клинико-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований»
- ✓ Методические разъяснения Министерства экономического развития РФ от 22.10.2013 г. «По осуществлению закупок с применением различных способов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с № 44-ФЗ».
- ✓ ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- ✓ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
- ✓ ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».
- ✓ ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества».
- ✓ ГОСТ Р 7.0.97-2016 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».
- ✓ ГОСТ Р ИСО 15489-1-2019 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Информация и документация. Управление документами. Часть 1. Понятия и принципы».
- ✓ ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».
- ✓ ГОСТ Р 53079.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель».
- ✓ ГОСТ Р 53079.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований».
- ✓ ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».
- ✓ ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».
- ✓ ГОСТ Р 54732-2011 (ISO/TS 10004:2010) «Менеджмент качества. Удовлетворенность потребителей. Руководящие указания по мониторингу и измерению».
- ✓ ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- ✓ ГОСТ Р 56395-2015 /ISO/TS 22367:2008 «Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения».
- ✓ ГОСТ Р ИСО 31000 – 2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
- ✓ ГОСТ Р 51897-2011/Руководство ИСО 73:2009 «Менеджмент риска. Термины и определения».
- ✓ ГОСТ Р 51901.12- 2007 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов».
- ✓ ГОСТ Р ИСО 22514-1-2015 «Статистические методы. Управление процессами. Часть 1. Общие принципы».
- ✓ ГОСТ Р ИСО 13053-1-2015 «Статистические методы. Количественные методы улучшения процессов «Шесть сигм». Часть 1. Методология DMAIC».

- ✓ ГОСТ Р ИСО 10015-2007 (ISO 10015:1999) «Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению».
- ✓ ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».
- ✓ ГОСТ ISO 18153-2011 (ISO 18153:2003) «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам».
- ✓ ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств».
- ✓ ГОСТ Р 53022.1-2008 "Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований».
- ✓ ГОСТ Р 53022.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)».
- ✓ ГОСТ Р 53022.3-2008 «Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов».
- ✓ ГОСТ Р 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях».
- ✓ ГОСТ Р 53133.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
- ✓ ГОСТ Р 53133.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций».
- ✓ ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения».
- ✓ РМГ 29-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения».
- ✓ СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».
- ✓ СП 3.1.1.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В».
- ✓ СП 3.1.3.112-13 «Профилактика вирусного гепатита С».
- ✓ СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
- ✓ СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».
- ✓ СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- ✓ СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил и выполнением санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».
- ✓ МУ 1.3.2569-09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности».
- ✓ Распоряжение ДИТ г. Москвы, ДЗМ от 16.01.2018 г. № 64-16-11/18/49-р «Об утверждении типовых технических требований к лабораторной информационной системе и интеграции с

автоматизированной информационной системой города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» для оснащения отделений (учреждений) лабораторной диагностики медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы и Регламента взаимодействия лабораторной информационной системы с автоматизированной информационной системой «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы».

- ✓ Приказ ДЗМ от 21.04.2017 г. № 305 «О мерах по дальнейшему совершенствованию деятельности клинико-диагностических лабораторий медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы».
- ✓ Приказ ДЗМ от 04.04.2017 г. № 257 «Об утверждении кодекса профессиональной этики работников медицинских организаций государственной системы здравоохранения г. Москвы».
- ✓ Приказ ДЗМ от 02.10.2013 г. № 944 «Об утверждении Правил оказания платных услуг гражданам и юридическим лицам государственными организациями системы здравоохранения города Москвы».
- ✓ Методические рекомендации ДЗМ № 28 от 04.07.2017 г. «Организация работы пунктов приема биологического материала».
- ✓ Методические рекомендации ДЗМ от 15.05.2018 г. № 22 «Система менеджмента качества лабораторных услуг: разработка документированной процедуры «Управление документацией».
- ✓ Методические рекомендации ДЗМ от 15.05.2018 г. № 21 «Система менеджмента качества лабораторных услуг: разработка документированной процедуры «Управление записями».
- ✓ Методические рекомендации ДЗМ от 15.05.2018 г. № 20 «Система менеджмента качества: разработка методической инструкции «Оценка рисков».
- ✓ Методические рекомендации ДЗМ от 15.05.2018 г. № 19 «Система менеджмента качества: разработка методической инструкции «Оценка процессов».
- ✓ CLSI EP9-A2 «Method comparison and bias estimation using patient samples» («Сравнение методов и оценка смещения с использованием образцов пациентов»).
- ✓ JCGM 200:2008 «Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины» (VIM) (JCGM 200:2008 International Vocabulary of Metrology — Basic and general concepts and associated terms).
- ✓ Плебани М., Астион М.Л., Варт Д.Х., Чен В., Де Оливейра Галоро С.А., Эскуэр М.И., Иванов А., Миллер У.Дж., Петинос П., Скьяковелли Л., Школьник У., Шимундич А.М., Шумарач З. Гармонизация индикаторов качества в лабораторной медицине. Предварительный консенсус // Лабораторная служба. - 2018.-№ 7.-С.70-77.
- ✓ Колупаев В.Е. Значение неопределенности измерений в практике клинико-диагностической лаборатории //Справочник заведующего КДЛ.-2018.-№ 5.-С.24-33.

6.3.2. Нормативно-методические материалы

- ✓ Каждый слушатель получает:
 - CD-диск с нормативно-методическими материалами лекторов, которые может использовать в дальнейшем для самостоятельной работы;
 - методическое руководство на бумажном носителе для аудиторной учебной работы в процессе освоения Программы, разработанное преподавателями;
 - формы записей, в которых фиксирует результаты выполняемых практических заданий в процессе освоения Программы.

7. КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Контроль результатов осуществляется преподавателем в процессе проведения аудиторных занятий в форме: устного опроса, выполнения заданий на практических занятиях, а также проведения итоговой аттестации в форме зачета, состоящего из тестирования и выполнения практического задания.

Итоговая аттестация выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Оценочные средства для итоговой аттестации

Оценка результатов обучения проводится с помощью оценочных материалов:

- 1) Зачетного задания, разработанного на основе нормативно-методической документации, представленной в п.6.3.1. настоящей Программы;
- 2) отчетных форм записей по результатам внутреннего аудита, заполненных слушателями в процессе выполнения итогового практического задания.

1. ЗАЧЕТНОЕ ЗАДАНИЕ

Разработать **программу внутренних аудитов на 2021 год**, используя форму, представленную в Приложении 1, и заданные характеристики:

а) *Область аудита:*

- Ответственный по качеству.
- Биохимическое отделение КДЛ.
- Гематологическое отделение КДЛ.

б) *Объекты аудита:*

- Управление записями.
- Преаналитический этап.
- Управление производственной средой и безопасностью.

в) *Критерии аудита* расположены в методическом пособии «ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (ISO 15189:2012). Внутренний аудит системы менеджмента качества лабораторных услуг» (п.2., стр.6).

г) В состав *группы аудиторов* входят:

- Слушатель курса (является ответственным по качеству, работает в биохимическом отделении КДЛ).
- Захарова И.И. (работает в гематологическом отделении КДЛ).

2. Разработать **план проведения внутреннего аудита** в биохимическом отделении КДЛ (форма в Приложении 2).

3. Выявить в биохимическом отделении КДЛ несоответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015 (Приложение 3).

4. Оформить **аудит-протокол несоответствий** (форма в Приложении 4).