

Качество и безопасность медицинской деятельности.

Разработка и внедрение системы менеджмента качества и безопасности в медицинской лаборатории.

Краткое описание программы:

Охватывает все аспекты управления качеством и безопасностью в медицинской лаборатории с акцентом на применение современных международных и отечественных отраслевых стандартов.

Основной упор делается на детальный разбор требований стандартов, формирование навыков организации и проведения внутренних аудитов, проектов по улучшениям, подготовке к прохождению внешних аудитов.

Также особое внимание уделяется вопросам организации преаналитических и постаналитических процедур; взаимодействию лабораторного персонала с клиницистами и медицинскими сестрами.

Отдельный блок программы посвящен вопросам аналитического качества для количественных и качественных исследований.

Целевая аудитория:

Специалисты медицинских лабораторий, отвечающих за управление качеством; внутренний контроль качества; подготовку к прохождению внешних аудитов. Внутренние аудиторы и сотрудники службы качества.

Результаты обучения:

Прошедшие обучение специалисты получают всеохватывающий теоретический материал и владеют практическими инструментами управления качеством и безопасностью медицинских лабораторий, способны самостоятельно руководить проектами по качеству и безопасности, в т.ч. в соответствии с Приказом МЗ РФ 381н; подготовить медицинскую лабораторию к внешнему аудиту на соответствие российским и международным стандартам качества.

№	Блок программы (модуль)
1	Введение в менеджмент качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории. Нормативная база стандартизации и менеджмента качества в лабораторной медицине.
1.1.	Введение. Системы менеджмента качества в лабораторной медицине. Настоящее и будущее.
1.2.	Обзор основных документов, регламентирующих качество и безопасность медицинской деятельности в РФ, в т.ч. деятельность медицинских лабораторий
1.3.	Детальный разбор приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 июня 2019 г. № 381н “Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности” применительно к деятельности медицинской лаборатории
1.4.	Стандарт ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» и ассоциированные с ним ГОСТы
1.5.	Отраслевой стандарт ФГБУ «Национальный Институт Качества» Росздравнадзора по качеству и безопасности медицинской деятельности для лабораторий. Обзор стандарта «Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории.
1.6.	Международные отраслевые стандарты по качеству и безопасности медицинской деятельности. Стандарты Joint Commission International для медицинских лабораторий. Обзор стандартов. Стандарты и рекомендации CLSI.
1.7	Стандарт ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
2	Индикаторы качества и безопасности медицинской лаборатории
2.1.	Разбор модели индикаторов Марио Плебани
2.2.	Российский опыт применения индикаторов качества
3.	Разработка документации системы менеджмента качества лаборатории. Стандартизация.
3.1.	Виды документов системы менеджмента качества (описание процессов, процедур)
3.2.	Разработка регламентов процессов
3.3.	Разработка стандартных операционных процедур (СОПов)
3.4.	Разработка алгоритмов
3.5.	Формирование культуры работы с документацией. Внедрение документированных требований в практику работу лаборатории.
4.	Организация и проведение внутренних аудитов в лаборатории
4.1.	Цели и задачи внутренних аудитов
4.2.	Виды и типы внутренних аудитов. Особенности проведения внутренних аудитов на разных стадиях зрелости системы менеджмента качества.
4.3.	Формирование годовой программы аудитов

4.4.	Разработка плана аудита
4.5.	Формирование группы аудиторов
4.6.	Методы проведения внутреннего аудита
4.7.	Разработка отчета и плана корректирующих действий
4.8.	Анализ корневых причин несоответствий
4.9.	Аналитические годовые отчеты по внутренним аудитам.
4.10	Интеграция системы внутренних аудитов медицинской лаборатории и медицинской организации
5.	Внутренний контроль качества и внешняя оценка качества
5.1	Верификация и оценка неопределенности vs концепция общей ошибки определения
5.2	Планирование аналитического качества
5.3	Внутренний контроль качества
5.4	Межлабораторные и внутрилабораторные сличения
5.5	Особенности ВКК и ВОК количественных и качественных методов
5.6	Управление рисками
6.	Специальные аспекты управления качеством и безопасностью медицинской лаборатории
6.1	Инструменты управления преаналитическим качеством
6.2	Постаналитика и взаимодействие с клиницистами
6.3	Управление оборудованием
6.4	Управление персоналом медицинской лаборатории