

**ПРОГРАМА**

**за обучение**

**ТЕМА: Изисквания за дейността на медицинските лаборатории. Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност (ISO 15189:2022)**

***Дата на провеждане: 15 март 2024 г.***

|  |  |
| --- | --- |
| 09.30 – 11.00 | **Преглед на изисквания за качество и компетентност към медицинските лаборатории.**  **БДС EN ISO 15189:2023 (ISO 15189:2022):**  **1 Обхват**  **2 Нормативни препратки**  **3 Термини и определения**  **4. Общи изисквания:**  4.1 Безпристрастност  4.2 Конфиденциалност  4.3 Изисквания към пациентите |
| 11.00 – 11.10 | почивка |
| 11.10 – 12.30 | **БДС EN ISO 15189:2023 (ISO 15189:2022):**  **5 Изисквания относно структурата**  5.1 Юридическо лице  5.2 Ръководител на лаборатория  5.3 Лабораторни дейности  5.4 Структура и отговорности  5.5 Цели и политики  5.6 Управление на риска |
| 12.30 – 13.00 | обедна почивка |
| 13.00 – 15.00 | **БДС EN ISO 15189:2023 (ISO 15189:2022):**  **6 Изисквания за ресурси**  6.1 Общи изисквания  6.2 Персонал  6.3 Съоръжения и условия на околната среда  6.4 Оборудване  6.5 Калибриране на оборудването и метрологична проследимост  6.6 Реактиви и консумативи  6.7 Споразумения за услуги  6.8 Външно предоставени продукти и услуги  **7 Изисквания към процесите**  7.1 Общи изисквания  7.2 Преданалитични процедури  7.3 Аналитични процедури  7.4 Следанлитчни процедури  7.5 Несъответстваща работа  7.6 Контрол на управление на данни и информация  7.7 Жалби  7.8 Планиране на непрекъснатост и готовност за извънредни ситуации |
| 15.00 – 15.10 | почивка |
| 15.10 – 16.30 | **БДС EN ISO 15189:2023 (ISO 15189:2022):**  **8 Изисквания към системата за управление**  8.1 Общи изисквания  8.2 Документация на системата за управление  8.3 Контрол на документите на системата за управление  8.4 Контрол на записите  8.5 Действия за справяне с рисковете и възможностите за подобрение  8.6 Подобрение  8.7 Несъответствия и коригиращи действия  8.8 Оценки  8.9 Прегледи на ръководството |
| 16.30 - 17.00 | Дискусии, обсъждане на конкретни казуси. |

***Лектор: Милена Димитрова***