

**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***