



Программа тренинга (семинара)

Тема тренинга (семинара)	Практическое применение требований стандарта СТБ ISO 15189-2024 "Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности"
Место проведения:	МТС Линк (https://my.mts-link.ru)
Формат проведения:	Онлайн
Тренинг (семинар) разработан и проводится государственным предприятием «БГЦА» с учетом положений следующих документов:	ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»; СТБ ISO 19011–2021 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»

Время	Рассматриваемые вопросы	Лектор
1	2	3
Первый день обучения		
09.45–10.00	Контроль первичного подключения участников, проверка связи	
10.00–12.00 Перерыв 11.05–11.15	Новые и значительные изменения требования стандарта (Разделы 1-4) Анализ структурных изменений, гармонизация с ISO/IEC 17025. Усиление требований к беспристрастности (п. 4.2) и конфиденциальности (п. 4.3). Концепция и реализация риск-ориентированного подхода как основополагающего принципа стандарта.	Демидов Илья Васильевич, заместитель начальника отдела аккредитации №1 государственного предприятия «БГЦА»
12.00–13.00	Перерыв	
13.00–14.30 Перерыв 13.45–13.55	Требования к структуре и управлению (Раздел 5): Юридический статус и определение области деятельности. Структура и управленческая ответственность, включая роль и функции руководителя лаборатории (п. 5.1-5.4). Политика, цели и их трансформация в процессы СМ (п. 5.5).	Демидов Илья Васильевич, заместитель начальника отдела аккредитации №1 государственного предприятия «БГЦА»
Второй день обучения		
10.00–12.00 Перерыв 11.05–11.15	Требования к ресурсам (Раздел 6): Персонал (п. 6.2): оценка и поддержание компетентности. Оборудование, реагенты и расходные материалы (п. 6.4). Калибровка и метрологическая прослеживаемость (п. 6.5). <i>Ключевые аспекты для обсуждения:</i> подходы к оценке прослеживаемости для качественных/полуколичественных методов; критерии приемлемости оборудования, отличные от спецификаций производителя.	Демидов Илья Васильевич, заместитель начальника отдела аккредитации №1 государственного предприятия «БГЦА»
12.00–13.00	Перерыв	
13.00–14.30	Требования к процессам (Раздел 7, часть 1). Преаналитический этап (п. 7.2):	Демидов Илья Васильевич,



Перерыв 13.45–13.55	управление процессами от назначения до поступления в лабораторию. Верификация и валидация методик (п. 7.3.2, 7.3.3). Ключевые аспекты для обсуждения: критерии достаточности объема верификационных данных для подтверждения пригодности методики. Оценка неопределенности измерений (п. 7.3.4). Ключевые аспекты для обсуждения: учет не метрологических источников (биологическая вариация); подходы к оценке НИ для качественных методов.	заместитель начальника отдела аккредитации №1 государственного предприятия «БГЦА»
Третий день обучения		
10.00–12.00 Перерыв 11.05–11.15	Требования к процессам (Раздел 7, часть 2) Обеспечение достоверности результатов (п. 7.3.7). Ключевые аспекты для обсуждения: обоснование и оценка правил ВКК с учетом клинического риска; допустимые альтернативные программы ВОК; критерии сопоставимости результатов при использовании разных методов/приборов/площадок. Управление информацией (п. 7.6) и отчетность (п. 7.4).	Демидов Илья Васильевич, заместитель начальника отдела аккредитации №1 государственного предприятия «БГЦА»
12.00–13.00	Перерыв	
13.00–14.30 Перерыв 13.45–13.55	Требования к системе менеджмента (Раздел 8) и ИПМЛ Управление документацией (п. 8.2-8.4), корректирующие действия (п.8.7), внутренние аудиты (п. 8.8) и анализ со стороны руководства (п.8.9). Исследования по месту лечения (ИПМЛ/РОСТ) (Приложение А): распределение ответственности, критерии оценки и управление качеством.	Демидов Илья Васильевич, заместитель начальника отдела аккредитации №1 государственного предприятия «БГЦА»

Начальник отдела аккредитации №1
(должность)


(подпись)

Н.В. Кравченко
(расшифровка подписи)