Структура и содержание «Руководства по качеству»

дополнительный материал

World Health Organization

Система управления качеством

Написание «Руководства по качеству»

- требуется стандартом ИСО 15189, но стиль и структура не заданы
- создайте руководящий комитет
- разработайте руководящие принципы для каждого из 12 элементов системы качества
- по каждому руководящему принципу сформулируйте цели и распределите ответственность
- «Руководство» должно содержать руководящие принципы в отношении качества и ссылки на процессы и процедуры

План «Руководства по качеству» (пример)

1. Введение
2. Организация и управление
3. Политика в области качества
4. Персонал (образование и обучение персонала)
5. Контроль документации, включая записи, поддержание и архивирование
6. Помещения и окружающая среда

План «Руководства по качеству»

7. Управление оборудованием, реагентами, расходными материалами
8. Безопасность
9. Исследования и разработки (факультативно)
10. Процедуры до исследования
11. Процедуры исследования
12. Процедуры после исследования
13. Контроль качества

План «Руководства по качеству»

14. Информационная система лаборатории
15. Реагирование на жалобы – управление нештатными ситуациями
16. Передача информации и другие виды взаимодействия
17. Предупреждающие и корректирующие действия, внутренний аудит
18. Вопросы этики

1. Введение

- история лаборатории
- виды деятельности
- сфера применения «Руководства»
- обновление «Руководства»:
  - кто
  - что
  - где
  - когда
  - как
  - почему

2. Организация и управление

- описание организации лаборатории
- юридическая идентификация
- потребности в ресурсах
- распределение ответственности и полномочий

3. Политика в области качества

- официальное заявление руководства лаборатории о политике в области качества
- утверждение, что руководитель лаборатории назначит менеджера по качеству
- дает определения:
  - миссии
  - целей
  - ролей

4. Персонал

- должностные инструкции, включая требования к квалификации
- список сотрудников
- графическая схема организации лаборатории
- условия найма на работу
- организация работы интернов и студентов

5. Контроль документации

- утверждение руководством
- окончательная версия документов: проверка, печатание, подписи, распространение
- поддержание конфиденциальности
- хранение, архивирование
- составление отчетов
- перечень справочных документов:
  - руководства
  - книги
  - статьи

6. Помещения и окружающая среда

- план помещений лаборатории
- зоны ограниченного доступа
- лабораторные знаки и указатели
- требования к окружающей среде в лаборатории (пространство, температура, водо- и электроснабжение, вентиляция)
  - контроль
  - допустимые отклонения

7. Управление оборудованием, реагентами и расходными материалами

- укажите, что для каждого наименования оборудования должны быть задокументированные процедуры, обслуживание, контроль качества
- реагенты
  - заявки и получение
  - проверка
  - хранение
- расходные материалы – установите порядок управления

8. Безопасность

- обращение с пробами и материалами
- дезинфекция
- инструкции по пожарной безопасности
- инструкции по работе с опасными химическими веществами
- удаление отходов
- стерилизация
- маркировка материалов

9. Процедуры до исследования

- используемое оборудование
- подготовка пациентов
- идентификация проб
- приготовление аликвот и предварительная обработка проб
- хранение
- транспортировка

10. Процедура исследования

- используемое оборудование
- используемые реагенты
- калибровка / контроль качества
- процедура анализа
- методы валидации/проверки

11. Процедура после исследования

- анализ результатов
- окончательная проверка биологических значений
- распечатка/приготовление копии отчета с результатами
- передача отчета
- хранение (архивирование) отчета
- взаимодействие с органами эпиднадзора

12. Контроль качества

- напоминание о приверженности качеству
- ссылка на процедуры контроля:
  - оборудования
  - реактивов
  - компетенций персонала
- краткое изложение всех процедур контроля качества и ссылки на соответствующие разделы «Руководства по качеству»

13. Корректирующие и предупреждающие действия, внутренний аудит

- постоянное улучшение
- анализ и разбор всех проблем и ошибок
- внутренние аудиты являются обязательными в соответствии со стандартом ИСО 15189

Структура документации

«Руководство по качеству»
(изложите руководящие принципы)

Процессы

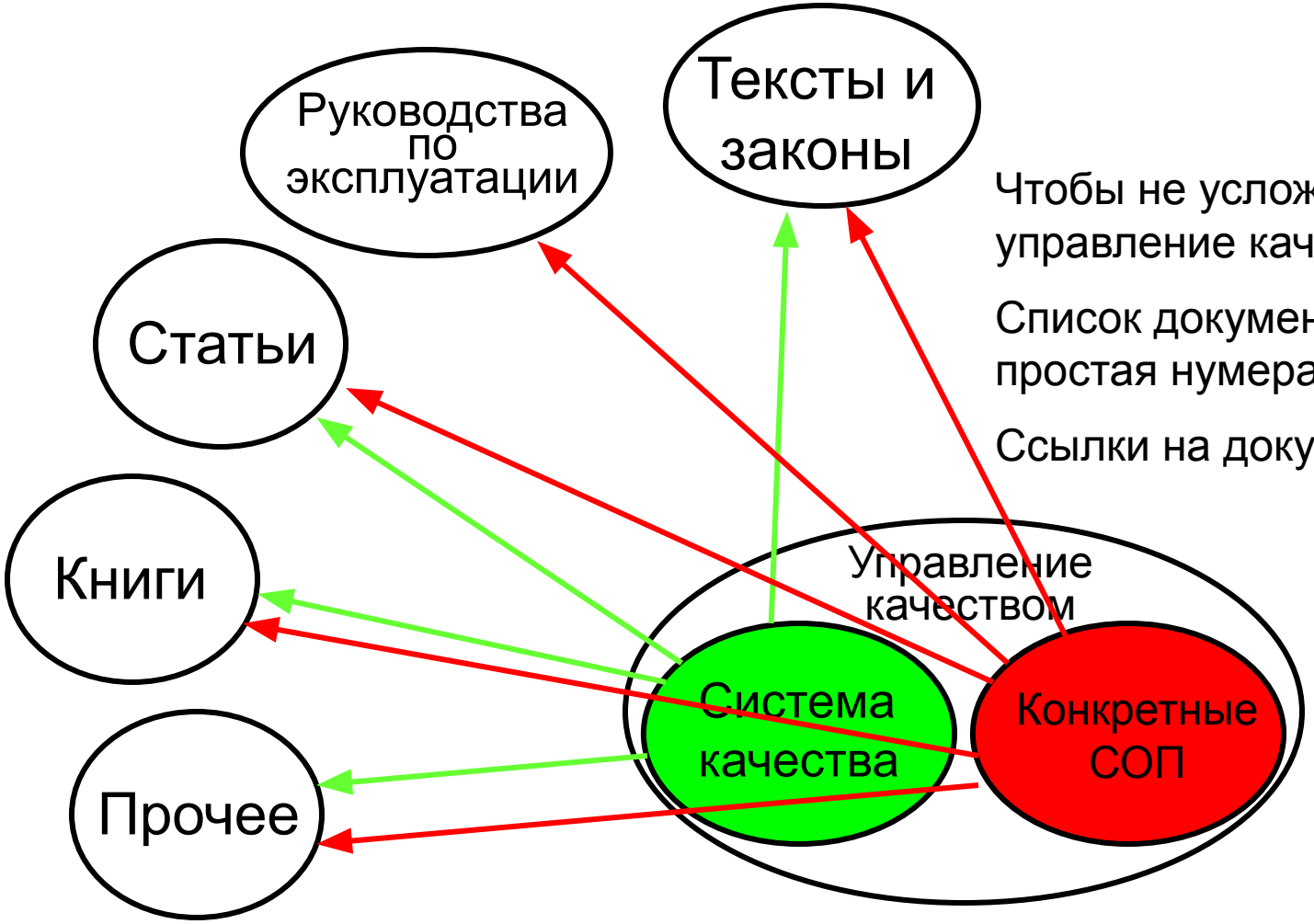
Процедуры

Рабочие инструкции

Формы

Записи

Управление документацией



Чтобы не усложнять управление качеством:

Список документов + простая нумерация

Ссылки на документы

Ключевые положения

- Есть только ОДНА официальная версия «Руководства по качеству».
- Работа над «Руководством по качеству» никогда не заканчивается, «Руководство» постоянно улучшается.
- «Руководство» должно быть прочитано, понято и принято всеми.
- Оно должно быть написано ясным, хорошо понятным языком.
- В «Руководстве» должны быть дата и подписи руководителей.
- Следует использовать стандартные заголовки на всех страницах и указывать номер версии каждой процедуры.
- Подготовка «Руководства по качеству» – очень большая, но также и очень стоящая и полезная для лаборатории работа.

Вопросы?

Комментарии?