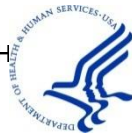


Структура й зміст настанови з якості — додаєтково

КЦії з КОН



World Health
Organization



Система якості



Написання інструкції з контролю над якістю

- використовують вимоги стандарту ISO 15189 без зазначення стилю й структури
- сформуйте наглядовий комітет
- складіть процедури для кожного з дванадцяти елементів системи контролю
- вкажіть цілі та визначте відповідальність для кожної процедури
- зміст інструкції повинен містити політику з контролю якістю із посиланням на процеси та процедури



Приклад

Зміст інструкції з контролю якості

1. Вступ
2. Організація й менеджмент
3. Політика якості
4. Персонал (навчання працівників)
5. Контроль документації, включно із записами, зберіганням та архівуванням
6. Місце й умови роботи



Зміст інструкції з контролю якості

7. Управління інструментами, реагентами, витратними матеріалами
8. Безпека
9. Науково-дослідна робота (додатково)
10. Процедури перед дослідженням
11. Процедури під час дослідження
12. Процедури після дослідження



Зміст інструкції з контролю якості

13. Контроль якості
14. Інформаційна система лабораторії
15. Порядок розбору скарг — управління подіями
16. Зв'язок й інша взаємодія
17. Профілактичні й коригувальні заходи, внутрішній аудит
18. Етика

1. Вступ

- історія лабораторії
- діяльність
- сфера застосування інструкції
- зміни до інструкції:
 - хто
 - що
 - де
 - Коли
 - Як
 - Чому

2. Організація й менеджмент

- опис організації лабораторії
- юридичний статус
- вимоги щодо ресурсів
- призначення
обов'язків/повноважень

3. Політика якості

- офіційна заява про політику якості від відповідного керівництва лабораторії
- передбачає, що директор лабораторії призначить менеджера із питань якості
- описує такі елементи роботи лабораторії:
 - місію
 - цілі
 - ролі

4. Персонал

- посадові інструкції, зокрема вимоги до кваліфікації
- список працівників
- організаційна схема лабораторії
- умови прийняття на роботу
- управління інтернами та студентами

5. Контроль документації

- ухвалення керівництвом
- завершення документа: верифікація, друкування, підписання, передання
- управління конфіденційністю
- зберігання, архівування
- складання звітів
- СПИСОК ДОВІДКОВИХ ДОКУМЕНТІВ:
 - інструкції
 - книжки
 - статті

6. Місце й умови роботи

- карта приміщень лабораторії
- зони обмеженого доступу
- написи й інші позначення в лабораторії
- вимоги до умов роботи в лабораторії
(розмір, температура, водопостачання,
електрика, кондиціонування повітря)
 - верифікація
 - дозволені зміни

7. Управління інструментами, реагентами, витратними матеріалами

- Варто зазначити, що робота з будь-яким інструментом вимагає виконання письмової процедури, умов обслуговування й контролю над якістю
- реагенти
 - замовлення й отримання
 - перевірка
 - зберігання
- витратні матеріали або запаси — призначити відповідального

8. Безпека

- робота зі зразками й матеріалами
- дезінфекція
- пожежна безпека
- правила роботи з небезпечними хімічними речовинами
- утилізація відходів
- стерилізація
- маркування продуктів

9. Процедури перед дослідженням

- використання обладнання
- підготовка пацієнтів
- визначення зразків
- розділення на аліквоти й попередня обробка зразків
- зберігання
- транспортування

10. Процедури під час дослідження

- використане обладнання
- використані реагенти
- калібрування/контроль якості
- процедура аналізу/тестування
- техніка валідації

11. Процедури після дослідження

- аналіз результатів
- кінцева біологічна валідація
- друкування/копіювання звітів із результатами
- передання звіту
- підшиття (архівування) звіту
- зв'язок із органами епідеміологічного нагляду

12. Контроль над якістю

- нагадування про дотримання правил контролю якості
- покликання на процедури контролю:
 - обладнання
 - реагентів
 - компетенції персоналу
- підсумок усіх процедур контролю якості й посилання на відповідні розділи інструкції з контролю якості

13. Коригувальні/профілактичні заходи, внутрішні аудити

- безперервне вдосконалення
- аналіз і розуміння всіх проблем і помилок
- вимога проводити внутрішні аудити за схемою, поданою в стандарті ISO 15189

Структура документації

Інструкція з контролю якості
(зазначити політику)

Процеси

Процедури

Робочі інструкції

Форми

Записи



Ключові моменти

- Існує лише ОДНА офіційна версія Інструкції з контролю якості.
- Інструкція з контролю якості ніколи не буває завершеною; вона постійно вдосконалюється.
- Її повинні прочитати, зрозуміти й виконувати всі працівники.
- Інструкцію належить складати простою та зрозумілою мовою.
- Інструкція з контролю якості повинна мати дату й підпис керівництва.
- Варто використовувати стандартизовані колонтитули, а також зазначати версію кожної процедури.
- Розробка інструкції з контролю якості — клопітка, але дуже ефективна корисна для лабораторії робота.



Питання?

Коментарі?