🢂 ***Зміст настанови з якості, заснований на структурі ISO 15189:2012***

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування | Пункт |
| Вступ та область застосування | 1 |
| Вимоги до менеджменту | 4 |
| Відповідальність з точки зору організації та управління | 4 4.1 |
| Система менеджменту якості | 4.2 |
| Контроль документів | 4.3 |
| Сервісні контракти | 4.4 |
| Субпідрядні лабораторії | 4.5 |
| Зовнішні послуги та закупівлі | 4.6 |
| Консалтингові послуги | 4.7 |
| Обробка претензій | 4.8 |
| Виявлення та контроль невідповідностей | 4.9 |
| Коригуючі дії | 4.10 |
| Запобіжні заходи | 4.11 |
| Безперервне вдосконалення | 4.12 |
| Контроль записів | 4.13 |
| Оцінки та аудити | 4.14 |
| Аналіз вищого керівництва | 4.15 |
| Технічні вимоги | 5 |
| Персонал | 5.1 |
| Приміщення та умови довкілля | 5.2 |
| Лабораторне обладнання, реактиви та витратні матеріали | 5.3 |
| Переданалітичні процедури | 5.4 |
| Аналітичні процедури | 5.5 |
| Гарантія якості результатів | 5.6 |
| Постаналітичні процедури | 5.7 |
| Звітність про результати | 5.8 |
| Поширення результатів | 5.9 |
| Управління інформацією лабораторії | 5.10 |

**🢂 *Зміст настанови з якості відповідно до стилістики CLSI***

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування | Сторінка |
| Вступ | 3 |
| Область застосування | 3 |
| Поширення | 3 |
| Редакції | 3 |
| Загальна інформація | 8 |
| Історія | 8 |
| Стратегічне планування | 9 |
| Бачення та місія | 11 |
| Цінності | 11 |
| Система управління якістю | 12 |
| Наміри | 12 |
| Політика у сфері якості | 12 |
| Принципи якості | 12 |
| Основні засади якості | 13 |
| План якості | 13 |
| Основні засади системи менеджменту якості | 14 |
| Організація | 14 |
| Клієнтоорієнтований підхід | 17 |
| Інфраструктура та безпека | 20 |
| Персонал | 21 |
| Закупівлі та інвентар | 23 |
| Обладнання | 25 |
| Управління процесами | 27 |
| Документи та записи | 30 |
| Управління інформацією | 32 |
| Розслідування невідповідностей | 33 |
| Оцінка | 35 |
| Безперервне вдосконалення | 37 |
| Історія змін | 43 |

**🢂 *Зміст посібника з якості відповідно до стилістики IQMH***

|  |  |
| --- | --- |
| Найменування | Сторінка |
| Вступ | 1 |
| I. Організаційна структура, кадрова політика та менеджмент | 2 |
| I. A. Організаційна структура | 2 |
| I. B. Кадрова політика | 4 |
| I. C. Управління лабораторією | 7 |
| ІІ. Система управління якістю | 9 |
| II. A. Основи | 9 |
| II. B. Заява про політику якості | 10 |
| ІІ. С. Настанова з якості: перегляд та оновлення | 12 |
| II. D. Поліпшення якості | 13 |
| ІІ. Е. Аналіз вищого керівництва | 15 |
| II. F. Контроль документів і записів | 17 |
| II. G. Субпідрядники | 19 |
| ІІІ. Фізичні об’єкти | 21 |
| IV. Обладнання, реактиви та витратні матеріали | 24 |
| V. Переданалітичний процес | 27 |
| VI. Аналітичний процес | 31 |
| VII. Гарантія якості аналізу зразків | 33 |
| VIII. Складання звітів | 35 |
| IX. Інформаційна система | 37 |
| X. Безпека | 39 |
| XI. Делокалізовані біологічні аналізи | 42 |
| Глосарій | 44 |
| Реєстрація змін | 46 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Медична лабораторія «Бест Тест» | | |
| Настанова з якості | Частина 0.1  Зміст | Сторінка 1 з 48 |

*Рис. 1 Приклад 1(верхній колонтитул)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Частина 0.1 | Медична лабораторія «Бест Тест» | Сторінка 1 з 48 |
| Зміст | Затверджена наказом № 01-СМЯ |
| Версія 2 | Дата публікації: 28 січня 2022 року |

*Рис. 2 Приклад 2 (верхній колонтитул)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Автор | Петренко А. В. | Дата: 28.01.2022 | Версія 2 |
| Редактор | Сергієнко Н. В. | Наказ № 01-СМЯ | ISO 15189:2012 |

*Рис. 3 Приклад 3 (нижній колонтитул)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 15189:2012 | Настанова з якості | Відповідальна особа — Петренко А. В. |

*Рис. 4 Приклад 4 (нижній колонтитул)*

***Критерії самооцінки настанови з якості***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Критерії | Так | Ні | № сторінки або розташування |
| Загальні критерії | | | | |
| 1 | Чи чітко вказані у настанові з якості ідентифікаційні коди? |  |  |  |
| 1.1 | Назва |  |  |  |
| 1.2 | Унікальний ідентифікатор на кожній сторінці |  |  |  |
| 1.3 | Дата поточної редакції або номер версії |  |  |  |
| 1.4 | Нумерація та загальна кількість сторінок |  |  |  |
| 1.5 | Орган публікації |  |  |  |
| 2 | Чи була настанова з якості затверджена директором лабораторії або відповідальною особою перед її впровадженням і поширенням? |  |  |  |
| 3 | Чи вказують політики в настанові з якості, що система управління якістю охоплює всі види діяльності та процеси управління у всіх галузях лабораторії? |  |  |  |
| 4 | Чи можна побачити, що зміст настанови з якості був доведений до всіх співробітників, і що вони його розуміють? |  |  |  |
| 5 | Чи є якісь перехресні посилання на пов’язані процеси, процедури та звіти, які не включені до настанови з якості? |  |  |  |
| Конкретні політики або процеси та заяви | | | | |
| 6 | Чи є організаційна структура? |  |  |  |
| 7 | Чи існує заява про місію та наміри? |  |  |  |
| 8 | Чи є кадрова політика або посилання на її місцезнаходження? |  |  |  |
| 9 | Чи існують правила, що регулюють конфіденційність інформації пацієнтів? |  |  |  |
| 10 | Чи існує заява про політику у сфері якості? |  |  |  |
| 11 | Чи є у лабораторії програми підвищення якості? |  |  |  |
| 12 | Чи встановлені показники якості? |  |  |  |
| 13 | Чи існують правила та процедури щодо невідповідностей? |  |  |  |
| 14 | Чи існує політика або процедура вирішення скарг? |  |  |  |
| 15 | Чи існує політика або процедура щодо внутрішнього аудиту? |  |  |  |
| 16 | Чи існує політика або процедура щодо аналізу з боку вищого керівництва? |  |  |  |
| 17 | Чи є в лабораторії політика або процедура для управління документами та записами? |  |  |  |
| 18 | Чи існує політика або процедура, що описує відбір, використання та моніторинг контрактних лабораторій і фахівців? |  |  |  |
| 19 | Чи існує політика або процедура проведення лабораторних досліджень у іншій лабораторії? |  |  |  |
| 20 | Чи існує політика закупівель та інвентаризації? |  |  |  |
| 21 | Чи існують політики або процедури щодо програм калібрування та перевірки матеріалів, обладнання, реагентів і аналітичних систем? |  |  |  |
| 22 | Чи були визначені ІТ-політики та процедури? |  |  |  |
| 23 | Чи існує політика безпеки? |  |  |  |
| 24 | Чи визначив медичний консультативний комітет чи інший відповідний орган обсяг біологічних тестів поза межами головної лабораторії? |  |  |  |