

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ
СТО 08-02-2011**

Экз. № _____

Предисловие

1 Стандарт организации разработан заведующей лабораторией.

2 Перед ознакомлением с содержанием настоящего стандарта организации или работой с документом каждый пользователь должен проверить наличие на титульном листе документа факт нахождения его на учете и управлении. Действительность документа подтверждается наличием на титульном листе документа номера его экземпляра.

Отсутствие на титульном листе документа отметки «Экз. № _____», штампа «Контрольный экземпляр» на подлиннике документа или рукописного номера экземпляра на его копии, свидетельствует об отсутствии каких-либо гарантий со стороны лиц, отвечающих за управление документацией системы менеджмента качества и актуальность документа.

	СТО 08-02-2011	Лист 3 из 16
	Управление несоответствующей продукцией	Редакция:1-2014

Содержание

1 Назначение	4
2 Нормативные ссылки	5
3 Определения.....	5
4 Сокращения.....	6
5 Ответственность	6
6 Требования	7
6.1 Процедура управления несоответствующей продукцией.....	7
6.2 Контроль качества поступающих реагентов и материалов на стадии входного контроля	8
6.3 Действия с несоответствиями, выявленными при заборе биоматериалов.....	9
6.4 Действия с несоответствиями, выявленными при транспортировке биоматериалов из региональных представительств и процедурных кабинетов ...	10
6.5 Действия с несоответствиями, выявленными при проведении анализов	10
6.6 Учет и анализ выявленных несоответствий	11
8 Внесение изменений, учет и хранение.....	12
9 Рассылка	12
Приложение А.....	13
Схема процедуры управления несоответствующей продукцией.....	13
Лист регистрации изменений.....	14
Лист ознакомления.....	15
Лист рассылки.....	16

УТВЕРЖДАЮ_____
« ____ » _____**СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ****Система менеджмента качества****Введен впервые****Управление несоответствующей
продукцией****1 Назначение**

Настоящий стандарт организации устанавливает общие требования к порядку выявления, учета и анализа несоответствий на всех этапах жизненного цикла оказания услуг, проведения корректирующих действий по отношению к выявленным несоответствиям и исходным закупленным реагентам и материалам, несоответствующих требованию по качеству, с целью защиты потребителя от непреднамеренного получения услуг, не отвечающих установленным требованиям, и получения избыточных затрат, связанных с повторным забором биоматериалов проведением повторных исследований.

Настоящая документированная процедура действительна и ее требования обязательны для должностных лиц и подразделений предприятия, осуществляющих изготовление, контроль и испытания продукции.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт организации разработан на основании следующих нормативных документов и содержит ссылки и положения:

ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования;

3 Определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Продукция – результат процесса.

Примечание: применительно к деятельности организации под продукцией понимаются услуги, оказываемые потребителю

Соответствие – выполнение требования.

Несоответствие – невыполнение требования

Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям

Объект – то, что может быть индивидуально описано и рассмотрено.

Примечание. Объектом может быть, например:

- деятельность или процесс;
- продукция или услуга;
- организация, система или отдельное лицо (или любая комбинация из них).

Устранение несоответствия – действие, предпринимаемое в отношении имеющегося несоответствующего объекта с целью устранения несоответствия.

Примечание. Это действие может быть предпринято в форме, например, такой коррекции, как переделка (повторный забор биоматериала и проведение его повторного анализа), внесение поправки в документ или требование.

Переделка – действие, предпринятое в отношении несоответствующей услуги с тем, чтобы она удовлетворяла исходным установленным требованиям.

Примечание. Переделка является одним из видов устранения несоответствующей продукции.

Анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Примеры – Анализ со стороны руководства, анализ требований потребителей и анализ несоответствий.

Документ – информация и соответствующий носитель.

Пример: документом могут быть зарегистрированные данные, отраслевые и нормативные требования, государственные стандарты.

Примечания:

	СТО 08-02-2011	Лист 6 из 16
	Управление несоответствующей продукцией	Редакция:1-2014

- Документы могут быть на любом носителе. Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или компьютерным диском, фотографией или комбинацией из них.

- Комплект документов, например, отраслевые или нормативные документы и (или) зарегистрированных данных, часто называется «документацией».

- Некоторые требования относятся ко всем видам документов, однако, могут быть иные требования к отдельным документам и зарегистрированным данным.

Нормативная документация (НД) – документы, устанавливающие требования.

Примечание. Нормативные документы могут относиться к деятельности (например, НД на методику испытаний).

Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Примечания:

- Корректирующее действие предпринимается для предупреждения предупреждающее действие – для предотвращения возникновения события.

- Существует различие между коррекцией и корректирующим действием.

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Примечания:

- Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием или самостоятельно.

- Коррекция может включать переделку.

Причина несоответствия – технические факторы, условия и обстоятельства, вызвавшие несоответствие или способствовавшие его появлению.

Виновник несоответствия – конкретное лицо или подразделение, по вине которых произошло несоответствие.

4 Сокращения

- СТО – стандарт организации;
 СМК - система менеджмента качества;
 ГОСТ Р - государственный стандарт Российской Федерации;
 ИСО - международный стандарт;
 НД - нормативный документ;
 ЛИС - лабораторная информационная система.

5 Ответственность

№№	Наименование операции	Ответственный
----	-----------------------	---------------

		СТО 08-02-2011	Лист 7 из 16
		Управление несоответствующей продукцией	Редакция:1-2014
1	Общее руководство, организация процесса управления несоответствиями.	Заведующая лабораторией	
2	Контроль качества оказываемых услуг. Управление несоответствующей услугой: выявление, анализ несоответствия, повторный забор биоматериала, повторное проведение анализа	Заведующая лабораторией, персонал лаборатории	
3	Организация анализа несоответствующей услуги, жалобы и претензий пациентов	Заведующая лабораторией, персонал лаборатории, зам. директора по коммерческой работе	
4	Управление несоответствующей продукцией при входном контроле реагентов и материалов на складе	Главная медсестра	
5	Контроль удовлетворения жалоб и претензий потребителей	Зам директора по коммерческим вопросам	
6	Контроль за правильным и своевременным взысканием сумм и возмещением потерь от закупки несоответствующей продукции. Контроль за своевременным возмещением потерь от несоответствующей продукции с поставщиков	Главный бухгалтер	
7	Своевременное и качественное оказание услуг Управление несоответствующей услугой в процессе ее оказания: учет, анализ несоответствующей услуги, устранение причин ее возникновения, повторный забор биоматериала, повторное проведение анализа	Персонал лаборатории	

6 Требования

6.1 Процедура управления несоответствующей продукцией

6.1.1 Управление продукцией и услугой, несоответствующих установленным требованиям, осуществляется с целью изъятия ее из процесса оказания услуг потребителю и предупреждения повторного возникновения.

6.1.2 Объектами управления несоответствующей продукцией могут быть:

1) продукция, не соответствующая требованиям договора (контракта) при его наличии;

2) продукция, получаемая от поставщиков (реагенты и материалы, средства измерения, оборудование и т.п), несоответствующая требованиям ТУ, ГОСТ и договоров на поставку;

3) услуги, оказываемые организацией, несоответствующие обязательным требованиям нормативных, законодательных и внутренних документов

организации и дополнительным требованиям потребителей, установленным в договорах.

Примечание: под продукцией понимается оказываемая услуга, закупаемые реагенты и материалы.

6.1.3 Процедура управления несоответствующей продукцией осуществляется в три этапа:

- 1) обнаружение несоответствующей продукции;
- 2) обследование и анализ несоответствующей продукции;
- 3) предупреждение повторного возникновения несоответствия.

6.1.4 Схема управления несоответствующей продукцией представлена в Приложении А.

6.1.5 Решение о несоответствии продукции установленным требованиям принимается лицом, контролирующим производственный процесс:

- процесс входного контроля закупок - главной медсестрой
- процесс забора биоматериалов и проведение анализов - персоналом лаборатории, заведующей лабораторией.

6.1.6 Несоответствующая продукция изолируется от продукции, отвечающей установленным требованиям и соответствующим образом идентифицируется.

6.1.7 Ответственность за принятие решения о признании продукции несоответствующей требованиям и о ее изоляции возлагается на руководителей процессов.

6.1.8 Изоляция продукции должна исключать возможность ее дальнейшего использования до принятия особого решения.

6.1.9 Изоляция закупленной продукции, не соответствующей требованиям по качеству проводится главной медсестрой.

6.1.10 Изолированная продукция обследуется на предмет ее дальнейшего использования. Решение о дальнейшем использовании несоответствующей продукции принимается руководителями процессов

6.1.11 Чтобы предупредить повторное возникновение несоответствия анализируются причины возникновения несоответствия и разрабатываются корректирующие действия в соответствии с требованиями СТО 08-03-2011.

6.1.12 После реализации корректирующих действий проводится контроль и оценка их эффективности с учетом произведенных затрат.

6.2 Контроль качества поступающих реагентов и материалов на стадии входного контроля

6.2.1 Все поступающее на склад реагенты и материалы должны подвергаться входному контролю в первую очередь, со стороны должностных лиц, обеспечивающих основной процесс организации – процесс лабораторной диагностики (ответственного за закупки и старшей медсестры), которые должны проверить количество привезенных реагентов и материалов и наличие

сопроводительной документации: товарно-транспортной накладной, сертификатов соответствия, качественных удостоверений, целостность упаковки.

6.2.2 Главная медсестра и ответственный за закупки должны присутствовать при разгрузке автомашины с целью принятия продукции согласно п. 6.3.1.

6.2.3 О поступлении каждой новой партии реагентов и материалов главная медсестра должна сообщать заведующей лабораторией до разгрузки автомашины.

6.2.4 Вся закупаемая продукция должна подвергаться входному контролю.

6.2.5 Входной контроль закупленных расходных материалов и реактентики проводится главной медсестрой.

6.2.6 Методы проведения входного контроля определены перечнем материалов подлежащих входному контролю.

6.2.7 Реагенты и материалы, не прошедшие входной контроль, должны быть изолированы от качественных и хранится отдельно с идентификацией «Не разрешено к применению» до принятия соответствующих решений.

6.2.8 Учет привезенных реагентов и материалов ведется главной медсестрой и ответственным за закупки в программе 1С.

6.2.9 Хранение реагентов и материалов на складе организации должно проводиться при параметрах окружающей среды, обеспечивающих их сохранность при хранении.

Условия хранения определены на упаковке (для реагентов) и в нормативной документации (для материалов).

6.3 Действия с несоответствиями, выявленными при заборе биоматериалов

Для выявления нарушений при взятии биоматериала на лабораторные исследования процедурная медсестра должна оценить качество полученных проб перед транспортировкой в лабораторию. Критерии оценки:

6.3.1 Правильность подготовки пациента к исследованию (отмена лекарств, соблюдение диеты, времени сдачи (время суток, , день недели, фаза цикла, триместр беременности) и т.д. (см. памятки подготовки пациента к исследованиям);

6.3.2 Правильность маркировки биоматериала, соответствие данным указанным в заявке, наличие данных о времени забора биоматериала, фазы цикла, триместра беременности, диуреза (смотри «Правила хранения и забора биоматериала»);

6.3.3 Правильность выбранного антикоагулянта, консерванта, соответствие соотношения антикоагулянта и крови, количество крови, другого биоматериала.

В случае, если биоматериал не удовлетворяет данным критериям, медицинская сестра выставляет соответствующий брак в ЛИС, после чего все исследования автоматически отменяются, затем она связывается с пациентом и оговаривает с ним причины невозможности выполнения исследований из данного

биоматериала и возможное время забора нового биоматериала. Затем медицинская сестра в ЛИС ставит отметку о том, что брак обработан и в примечании коротко указывает договоренности с пациентом.

Забракованный материал подвергается утилизации в соответствии с установленными правилами.

6.4 Действия с несоответствиями, выявленными при транспортировке биоматериалов из региональных представительств и процедурных кабинетов

Для выявления нарушений при взятии и доставке биоматериала на лабораторные исследования сотрудник отдела разбора биоматериала должен оценить качество транспортировки полученных проб. Критерии оценки:

6.4.1 Температурный режим транспортировки (смотри инструкцию по приему термоконтейнера);

6.4.2 Правильность заполнения акта приема-передачи биоматериала (смотри инструкцию по приему термоконтейнера);

6.4.3 Расхождения между данными заявки и этикетки (инициалы, дата, время и т.д.);

6.4.4 Отсутствие этикетки на емкости с биоматериалом;

6.4.5 Невозможность прочесть на заявке и/или этикетке данные пациента, отсутствие названия ЛПУ, ФИО врача, четкого перечня необходимых исследований;

6.4.6 Резкий гемолиз, хилез;

6.4.7 Взятый материал находится в несоответствующей емкости (не с тем антикоагулянтом, консервантом);

6.4.8 Повреждение контейнера с биоматериалом;

6.5.8 Сгустки в пробирках с антикоагулянтом.

В случае, если биоматериал не удовлетворяет данным критериям, сотрудник отдела разбора биоматериала выставляет соответствующий брак в ЛИС, после чего все исследования автоматически отменяются, затем он связывается с заказчиком и оговаривает с ним причины невозможности выполнения исследований из данного биоматериала. Затем сотрудник отдела разбора биоматериала в ЛИС ставит отметку о том, что брак обработан и в примечании указывает ФИО принявшего сведения о браке.

Забракованный материал подвергается утилизации в соответствии с установленными правилами.

6.5 Действия с несоответствиями, выявленными при проведении анализов

6.5.1 При подозрении на гемолиз, липемию и иктеричность сыворотки, сотрудник отдела КДЛ дополнительно назначает проведение этих тестов на

	СТО 08-02-2011	Лист 11 из 16
	Управление несоответствующей продукцией	Редакция:1-2014

анализаторе Архитект 8000, после проведения этих тестов ЛИС автоматически выдает соответствующие комментарии;

6.5.2 При получении сомнительных результатов (крайне низкие и высокие значения, значения, попадающие в «серую зону», значения, не укладывающиеся в общую картину) сотрудник лаборатории проводит повторное исследование. При получении того же результата делает соответствующее примечание;

6.5.3 При получении значений выше или ниже порога линейности, сотрудник лаборатории проводит это исследование в серии разведений, следуя инструкции производителя тест-системы;

6.5.4 При ингибировании реакции сотрудник лаборатории проводит это исследование в дубле, если получен тот же результат в ЛИС выставляется соответствующий брак, после чего все исследования автоматически отменяются, затем сотрудник отдела разбора связывается с заказчиком и оговаривает с ним причины невозможности выполнения исследований из данного биоматериала. Затем сотрудник отдела разбора биоматериала в ЛИС ставит отметку о том, что брак обработан и в примечании указывает ФИО принявшего сведения о браке.

6.6 Учет и анализ выявленных несоответствий

6.6.1 Основными условиями организации учета выявленных несоответствий, определенных п.п.6.2 – 6.5 в организации и принятия мер к их устранению являются:

- учет количества выявленных несоответствий;
- своевременное оформление выявленных несоответствий ;
- проведение своевременного анализа выявленных несоответствий ;
- проведение корректирующих действий по выявленным несоответствиям.

6.6.2 Организация работ по учету, анализу причин выявленных несоответствий (п.п.6.2 – 6.5) предусматривает:

- предупреждение появления несоответствующей услуги и выявление недостатков режимов работы оборудования и средств измерения, не гарантирующих стабильность качества проведения анализов;

- подготовку материалов для разработки организационных и технических мероприятий, направленных на ликвидацию причин, вызывающих оказание несоответствующей услуги;

- своевременное и полное выявление в процессе оказания услуги всех случаев появления несоответствий, установление их причин и виновников;

- изучение технических причин появления несоответствующей услуги

- установление несовершенства и нарушений требований инструкций по

забору биоматериалов и проведению анализов и контролю качества процессов;

- снижение потерь от появления несоответствующей услуги;

- подготовку оперативной информации руководству организации о недостатках в работе участников процесса лабораторной диагностики (персонала

лаборатории, процедурных кабинетов, региональных представительств), отдельных видов оборудования, вызывающих возникновение несоответствующей услуги.

6.6.3 Учет несоответствующей качеству закупленной продукции производится старшей медсестрой.

Учет несоответствующей услуги на каждом этапе ее жизненного цикла производится заведующей лабораторией.

Данная информация используется как входные данные при формировании ежегодного отчета по анализу СМК со стороны руководства.

8 Внесение изменений, учет и хранение

Внесение изменений, учет и хранение настоящего СТО производится в соответствии с требованием СТО 04-03-2011.

9 Рассылка

Данный стандарт организации рассылается во все подразделения

РАЗРАБОТАНО

Заведующая лабораторией

подпись

И.О. Фамилия

СОГЛАСОВАНО

Представитель руководства

подпись

И.О. Фамилия

Приложение А (обязательное)

Схема процедуры управления несоответствующей продукцией



