

Технология создания Руководства по качеству для медицинской лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р ИСО 9001.

Можно выделить следующие группы «потребителей» руководства по качеству:

- Сотрудники лаборатории
- Администрация лаборатории
- Ответственный за систему менеджмента качества (СМК) лаборатории
- Внешние аудиторы, проводящие аудиты СМК
- Органы государственного надзора
- Клиенты лаборатории (пациенты и врачи-клиницисты)

Мы встречали два подхода к созданию Руководства по качеству (РК).

Первый – полностью игнорирование того факта, что РК – это в первую очередь внутренний документ самой организации и он должен приносить пользу в работе. В этой ситуации РК рассматривается как необходимое «зло», единственным потребителем которого являются внешние аудиторы, для которых РК – необходимый элемент при сертификации на соответствие стандартам ИСО. РК в этом случае создается очень формально, чрезмерно перегружено философскими фразами, отсутствует конкретика. То есть, содержание руководства слабо отражает специфику деятельности и процессов конкретной лаборатории. В РК не отражена уникальная СМК лаборатории. При таком подходе РК является кипой бумаги, которую создает ответственный за качество, подписывает заведующий, и оно появляется из ящика стола только к приезду аудиторов.

Руководство создается под конкретный стандарт и его пункты на 100% привязаны к пунктам стандарта. Это наипростейший способ работы аудитора, для которого изучение такого РК – просто, понятно и привычно. Проблемы возникают уже тогда, когда приходится работать по двум стандартам сразу. Мы встречали ситуации, когда организации делали сразу несколько руководств по качеству, каждое из которых формально было «привязано» к требованиям одного стандарта. Этот вариант чрезвычайно удобен аудиторам, но делает РК полностью не применимыми в практике работы самой организации. РК в данном случае рассматриваются как «обертки» к реально действующей СМК и предназначены для ее «презентации» внешним потребителям. Такой подход можно использовать. Он решает свои задачи – презентовать СМК через РК для аудиторов или других внешних сторон.

В приложении № 1 даны примеры оглавлений РК, созданных на основе ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 15189, а также таблица соответствия, позволяющая внешним аудитором проверить, насколько полно в РК отражены выполнения требований двух стандартов.

Второй подход – полная противоположность первому. РК рассматривают исключительно как документ, призванный принести реальную пользу только сотрудникам организации. Напомним, что если составить перечень всех работ, которые выполняются в организации, их можно условно разделить на три типа: первый – работы, которые нужны для создания ценности потребителю (производственные операции и т.п.), работы, которые необходимо выполнять для соответствия законодательным и другим обязательным требованиям, и работы, которые просто никому фактически не нужны.

Так вот. Когда РК рассматривают исключительно с точки зрения пользы для самой организации, забывают о необходимости соблюдать формальные требования стандартов. В этом случае при

прохождении различного рода аудитов и при предоставлении РК для изучения потребителям и иным заинтересованным сторонам, организация проигрывает.

Руководство по качеству несет две функции. И основная все-таки – демонстрация сторонним людям сути системы менеджмента качества организации. РК должно быть составлено красиво, структурировано, должны использоваться грамотные формулировки и т.п. РК должно отражать организационную культуру организации и давать возможность изучить суть деятельности учреждения и применяемые подходы к управлению качеством продукции и услуг. Если РК делается государственным учреждением, важно соблюдать формальные требования – колонтитулы, наличие негласно принятых разделов и т.п. (см. приложение № 2)

Очень важно понимать, что РК – это верхушка «айсберга» документации СМК (приложение 3 – структура документации СМК. Представлены два подхода. Вариант А и вариант В). В РК необходимо описать «скелет» системы менеджмента качества данной организации. Часто забывают, что СМК – ВСЕГДА уникальна. Нет двух одинаковых СМК. Часто мы слышим о моделях стандартной СМК для какой либо отрасли. На наш взгляд сама идея «типовой системы менеджмента качества» проигрышна. СМК должна учитывать особенности организации: компетентность персонала, доступные ресурсы, слабые и сильные стороны конкретного учреждения, его ключевые компетенции, особенности межличностного взаимодействия, оборудование, доступность и качество ресурсов (в очень широком смысле), особенности местного законодательства и множество других факторов. И СМК – это способы и методы достижения поставленных целей данного учреждения с учетом всех этих факторов. Поэтому СМК ВСЕГДА сугубо индивидуальна.

И всегда встает вопрос. КОГДА начинать делать РК. Есть две позиции, каждая из которых имеет свои плюсы и минусы. Первая – описать в РК ситуацию «как есть сейчас». То есть сделать просто «диагностический срез» процессов лаборатории и описать уже существующую СМК. Дело в том, что ЛЮБАЯ организация имеет СМК. И, на наш взгляд, неверно говорить о разработке и внедрении СМК в уже существующей организации. Система управления качеством есть ВСЕГДА. Другое дело, что эта система может не соответствовать стандартам. Далее. ЛЮБУЮ существующую СМК можно улучшать и процесс ее улучшения бесконечный. Поэтому часто пытаются сначала улучшить СМК, а потом уже зафиксировать ее на бумаге в виде РК. Есть еще один подход – спроектировать процессы и СМК на бумаге, в том числе в РК, а потом начинать внедрять. Все эти подходы полезно применять одновременно.

Важно осознать следующее.

1. В Вашей лаборатории уже есть сложившаяся система менеджмента качества. И ее можно зафиксировать на бумаге, в том числе в РК.
2. Необходимо проверить соответствие СМК Вашей лаборатории стандартам (например ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р ИСО 9001)

При наличии несоответствий необходимо создать план работ по их устранению и реализовать этот план.

В процессе реализации плана работ по устранению несоответствий СМК требованиям выбранных стандартов, в РК необходимо вносить изменения.

3. В процессе улучшений СМК в РК тоже необходимо вносить изменения. СМК – это «живая», изменяющаяся система. А РК – это отражения этой системы на бумаге. Поэтому РК постоянно актуализируется.

По требованию стандартов ИСО в РК необходимо указать структуру документации СМК и дать общее представление о процессах данного учреждения. Для этого обычно используют следующие инструменты:

- организационная структура
- структура СМК учреждения
- матрица распределения ответственности
- схема взаимодействия процессов
- таблица процессов
- схемы процессов

Важно понимать, что все эти схемы, таблицы и графики – инструменты, призванные помочь руководителю улучшить работу лаборатории. Если подходить к этим инструментам формально и создавать эти документы только ради соответствия требованиям стандартов, то лучше этого вообще не делать. Эта как раз пример работы, которая не нужна никому. Во-первых, стандарты не требуют наличия этих документов. Во-вторых, если их сделать формально, то любой мало-мальски грамотный аудитор при общении с Вами поймет, что эти инструменты не используются.

Рассмотрим очень кратко как можно с пользой для дела использовать эти инструменты. Примеры данных документов, которые могут быть частью РК, Вы найдете в соответствующих приложениях.

Организационная структура — документ, устанавливающий количественный и качественный состав подразделений предприятия и схематически отражающий порядок их взаимодействия между собой. Структура предприятия устанавливается исходя из объема и содержания задач, решаемых предприятием, направленности и интенсивности, сложившихся на предприятии информационных и документационных потоков, и с учетом его организационных и материальных возможностей.

Оргструктура неразрывно связана с комплексом взаимодействующих процессов организации.

К сожалению, часто встречается ситуация, когда из-за изменений во внешнем окружении или внутри организации, система процессов существенно меняется, а оргструктура остается прежней. Это несет огромное количество сбоев в работе, дублирование функций и т.п. Руководитель организации должен уметь видеть взаимосвязь оргструктуры и процессов, которые протекают в учреждении.

Пример оргструктуры и ее взаимосвязь с процессами учреждения см. в приложении 4.

Схема структуры системы менеджмента качества

Призвана отразить уникальную для данного учреждения структуру управления качеством. Обычно в структуру СМК включают:

- ответственного представителя высшего руководства в области качества
- ответственных за СМК по подразделениям (если есть)
- внутренних аудиторов
- кружки по качеству
- ответственных за специальные процессы (типа ВКК и ВОК).

Теперь выскажем наше личное мнение касательно структуры СМК. Наличие такой схемы – не есть требование. Структура СМК есть всегда. Схема этой структуры помогает управлять уникальной СМК данной организации. Что такое СМК? Это хорошо организованная и наилучшим образом выполняемая работа всех сотрудников организации на местах. То есть. За качество отвечает КАЖДЫЙ сотрудник, грамотно выполняя свою работу. Но понимание этого требует высокого уровня самодисциплины и серьезных знаний менеджмента исполнителями.

Пример структуры СМК см. в приложении 5.

Таблица процессов.

Таблица процессов – это инструмент управления, предназначенный для того, чтобы структурировать информацию о процессах Вашего учреждения. Цель – описать и систематизировать, собрать воедино информацию о входах и выходах процессов, нормативных требованиях к ним и т.п.

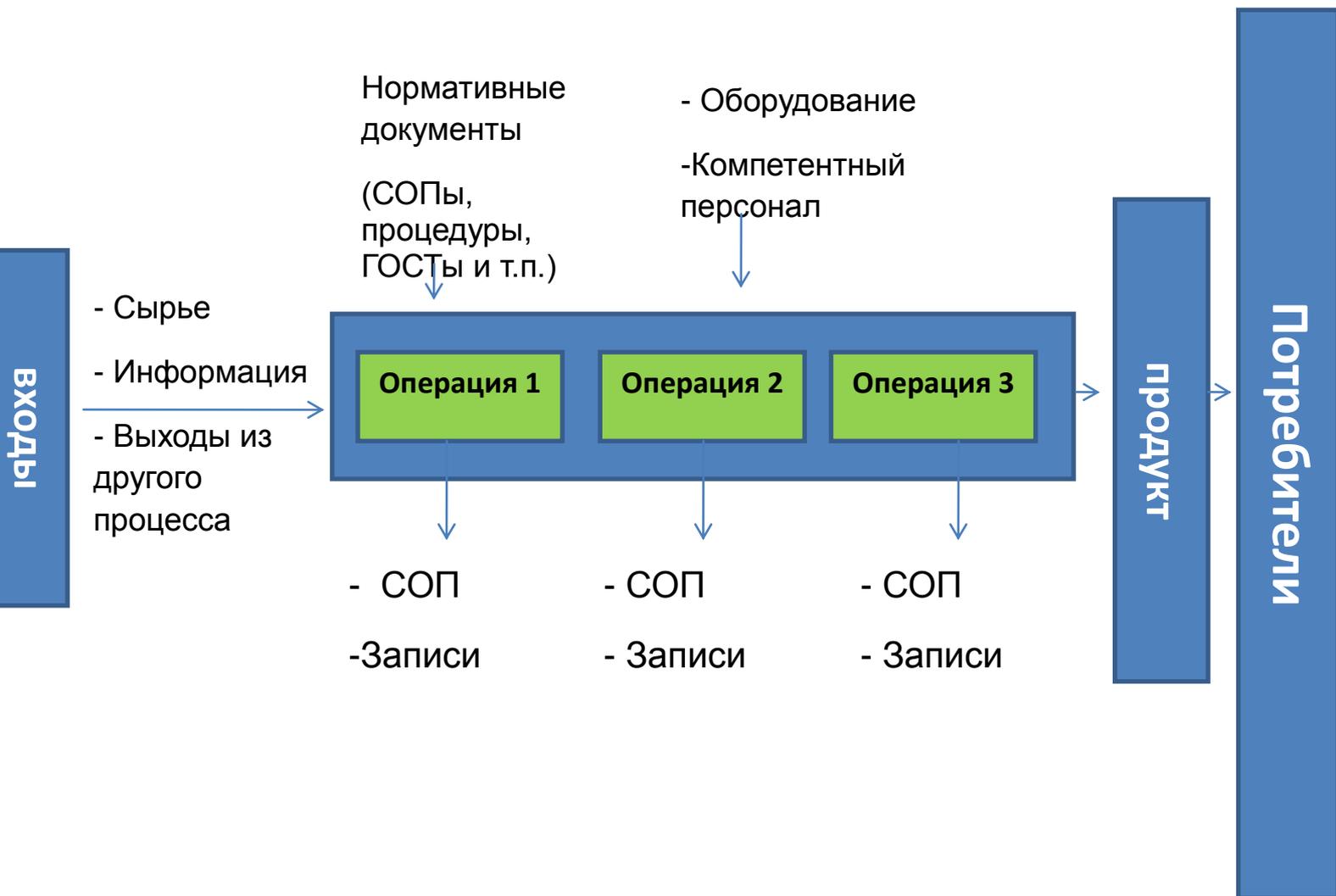
Как и любой инструмент, таблица процессов может выглядеть по разному. **В приложении 6** Вы найдете пример таблицы процессов для медицинской лаборатории.

Мы рекомендуем, чтобы в таблице процессов была приведена следующая информация:

- Непосредственно список процессов. Принято разбивать процессы на основные и вспомогательные (обслуживающие). Для лаборатории выделяют три основных процесса – преаналитический, аналитический и постаналитический. Каждый процесс можно разбить на подпроцессы.
- Документация, описывающая процесс
- Ответственный (владелец) за процесс
- Критерии результативности процесса

При желании, в эту же матрицу можно внести информацию о входах/выходах процессов и технических требованиях к ним; требования к персоналу, оборудованию и т.д.

На рисунке 1 Вы увидите общую схему процесса.



Матрица распределения ответственности

Этот инструмент позволяет руководителю структурировать информацию о распределении ответственности внутри организации. Сделать эту информацию наглядной. Проанализировать, у всех ли существующих процессов есть однозначно определенные ответственные и нет ли ненужных пересечений полномочий.

Матрица распределения ответственности может быть построена следующим образом.

1. Необходимо иметь список процессов организации.
2. Процессы пишут слева в столбик в таблицу
3. Вверху в строку пишут должности и/или ФИО основных сотрудников, наделенных полномочиями по управлению процессами.

Процесс/сотрудники	Зав лабораторией	Биохимик Смирнов В.В.	Инженер	Старший лаборант
Стратегическое планирование	О			
ВКК	К	О		
Метрологическое обеспечение			О	К
Закупка реагентов	К			О

Обозначения:

О – ответственный за процесс

К – контролирующий результаты процесса

У – участник

И – исполнитель

Очень важно дать точные формулировки каждому обозначению. Что значит участник и исполнитель и чем они отличаются.

Можно вводить те обозначения, которые удобны именно Вам, так как эта матрица – лишь инструмент управления и не более. То есть она призвана решать конкретные задачи – выявлять, для каких процессов не определены ответственные, если эти процессы идут со сбоями.

Частые ошибки:

1. Зав лабораторией ставят участником всех процессов
2. Вместо процессов лаборатории используют пункты стандартов (ИСО 9001 или ИСО 15189).

Ниже представлен формально созданный вариант матрицы распределения ответственности:

Матрица распределения ответственности, полномочий и взаимодействий руководства и персонала лаборатории в системе менеджмента качества

Номер п/п	Номер и название элемента СМК лаборатории	ЗЛ	РПК	Отв. за док.	Отв. за архив	Персонал	Отв. за Х/Р
1.	4.1. Организация и руководство	О	У	И	И	И	У
2.	4.2. Система менеджмента качества	О	У	У	У	У	У
3.	4.3. Управление документацией	У	О	У	У	У	У
4.	4.4. Рассмотрение договоров	О	У	И	У	И	
5.	4.5. Исследования выполняемые лабораторией–субподрядчиком	О	У	И		И	
6.	4.6. Приобретение услуг и материалов	О	У	У	У		И
7.	4.7. Консультационные услуги	О	У	И			И
8.	4.8. Урегулирование претензий	О	У	У	И	И	И
9.	4.9. Выявление и устранение несоответствий	У	О				
10.	4.10. Корректирующие действия	У	О	У	И		У
11.	4.11. Предупреждающие действия	У	О	У			И
12.	4.12 Непрерывное усовершенствование	О	У	У	И	И	У
13.	4.13. Документы по качеству и техническая документация	У	О	У	У	У	У
14.	4.14. Внутренние аудиты	У	О	У	У	У	У
15.	4.15. Анализы ,проводимые руководством	О	У	И	И	И	И
16.	5.1. Персонал	О	У	И	И	И	У
17.	5.2. Производственные условия и условия окружающей среды	О	У	У	У	У	У
18.	5.3. Оборудование лаборатории	О	У	У	У	У	У
19.	5.4. Процедуры выполняемые до исследования	И	У	У	У		О
20.	5.5 Методики исследования	О	У	У	У	И	У
21.	5.6. Обеспечение качества методик исследования	И	О	У	У	У	У
22.	5.7. Процедуры, выполняемые после	И	У	У	У	У	О
23.	5.8. Предоставление отчетов о результатах	О	У	У			У

О-ответственный за осуществление деятельности по элементу ИСО 15189

У- персонал, принимающий участие в осуществлении деятельности

И- персонал, получающий информацию по результатам деятельности

Этот подход очень просто реализуется на бумаге, но зачастую не приносит никакой пользы.

Важно понимать, что стандарт накладывается на существующие процессы. А не наоборот.

Часто матрицу распределения ответственности привязывают именно к пунктам стандарта. Мы считаем этот подход несколько ущербным. В матрице распределения ответственности полезно указывать частные процессы конкретной лаборатории И процессы из стандарта.

Схема взаимодействия процессов

Руководству очень важно видеть, как процессы организации взаимосвязаны и взаимодействуют. Графическое отображение этой взаимосвязи позволяет провести мини-самооценку – насколько хорошо Вы знаете эту взаимосвязь.

Пример схемы взаимодействия процессов представлен в **приложении 7**.

Схемы процессов

Схематичное отображение процессов позволяет наглядно увидеть, какие операции, работы, действия и в какой последовательности необходимо совершить, чтобы процесс достиг необходимого результата.

Существует множество вариантов описания процессов.

Самый простой – графическое перечисление этапов процесса. Эти этапы должны быть максимально обобщены. Расширенная «версия» этого варианта – указание нормативов для тех этапов, для которых они есть, и документации, которая возникает в процессе реализации каждого этапа. Этот вариант применяется тогда, когда Вы только-только приступили к формализации информации по процессам организации. Он позволяет увидеть процессы лишь в самом общем виде. Пример см. в приложении 8.

Следующий вариант – использование формализованной блок-схемы. Здесь уже каждый графический элемент описание имеет четко определенное значение. Можно показать различные разветвленные варианты протекания процесса, например: если «да», то... и если «нет», то...

Пример см. в приложении 9.

На наш взгляд, в первый год-два работы в рамках стандартов ИСО применение таких схем описания процессов допустимо. Но надо очень точно осознавать, что эти схемы будут полезны Вам только для того, чтобы начать задавать себе и сотрудникам уточняющие вопросы. Если Вы видите, что какой то процесс проходит не так, как Вам бы этого хотелось – сбои, постоянно возникающие схожие проблемы и т.п., полезно воспользоваться более информативными методами описания процессов. Например, это может быть нотация описания процессов IDEF0 и IDEF3.

Это формализованный язык описания процессов, с помощью которого можно не только детально расписать все шаги в рамках процесса, но и зафиксировать и изучить взаимодействия данного процесса с другими процессами организации.

Маленькое замечание. Описание и схема процессов – это лишь инструмент!!! Это всегда надо помнить. Приступая к схематичному изображению процессов, необходимо сначала понять – какую задачу Вы хотите решить с помощью этого инструмента. И часто бывает так, что использование громоздких вариантов описания процессов просто не нужно. Еще немаловажный фактор – количество персонала Вашей организации и сложность самих процессов. Чем меньше людей и чем проще процессы, тем проще должны быть инструменты, которые Вы выбираете для их описания. Не надо стрелять из пушки по воробьям. IDEF – мощный инструмент, но организация должна «созреть» до использования этого метода описания процессов.

Подведем промежуточный итог и дадим вольное определение: ответим на вопрос, что же такое руководство по качеству. Это документ, содержащий общее описание системы управления качеством конкретной организации. Изучив этот документ, сторонний специалист должен получить общее представление об организованных в учреждении процессах, методах их управления.

Всегда помните, что процессами можно управлять, а можно нет. Зачастую, многие процессы организации формируются и реализуются хаотично. Особенно это касается таких процессов, как развитие организации. Приступая к описанию процессов и написанию РК, Вы так или иначе проводите детальный анализ деятельности организации и вычленяете те процессы, управление которыми либо отсутствует полностью, и тогда процессы организуются хаотично, либо управление ими недостаточно.

Еще одна важная ремарка. Изменения в организации в целом и в процессах тоже происходят всегда. И ими тоже можно либо управлять, либо не замечать их. И тогда процессы изменения будут проходить хаотично.

Итак. На данный момент предполагается, что в Вашей лаборатории идентифицированы и неким образом описаны процессы, а именно:

- есть список основных и вспомогательных процессов
- процессы разбиты на подпроцессы.
- подпроцессы – на операции.
- для процессов назначены ответственные. Определены критерии результативности процессов.
- определены технические требования ко входам (сырье, информация и т.п.) и выходам (результаты – продукция и услуги) процессов
- определены или созданы нормативные требования к процессам и подпроцессам
- определены и зафиксированы требования к компетентности персонала (должностные инструкции)
- определены и зафиксированы требования к оборудованию, параметрам окружающей среды, инфраструктуре, помещениям и т.д.
- определены или созданы нормативные документы к операциям – стандартные операционные процедуры (СОПы), рабочие инструкции

Напомним, что вся эта информация должна быть частью РК. Это могут быть ссылки на соответствующие документы или же описания работ непосредственно в РК

На следующих этапах нам предстоит:

- работа с браком
- промежуточные и итоговый контроль качества

Вспомним процесс познания реальности:

- Целостное хаотичное представление об объекте. Иллюзия полноты понимания. Отсутствие детальных знаний об элементах и взаимодействии элементов.
- Анализ. Искусственное разделение объекта на составляющие элементы и процессы. Анализ их по отдельности и их взаимодействия.
- Синтез. Переход опять к целостному, но глубокому пониманию объекта.

Когда приступают к разработке и внедрению СМК, обычно организация и ее руководство находятся на первом этапе. Есть очень сильная уверенность, что организация находится под контролем, руководство уверено, что владеет достаточной информацией о процессах, происходящих в организации.

При детальном погружении в процессы выясняется, что это далеко не так.

РК - это зеркало Вашей организации.

Следующий шаг – определить, как составить документацию по процессам и как ее представить в РК.

И здесь мы сталкиваемся с одной методической сложностью и сложностью в интерпретации стандартов.

Стандарты ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 15189 помимо руководства по качеству требуют наличия дополнительных документов, часто называемых документированными процедурами.

Так как цель данной статьи – описания создания именно РК, мы не будем детально вдаваться в работу с дополнительными документами, а рассмотрим эту проблему очень кратко.

Важно понимать, что создать РК можно только после того, как созданы «базовые» документы СМК. На первом этапе подготовке к созданию РК необходимо, чтобы у Вас в наличии были следующие типы документов:

- должностные инструкции и функциональные обязанности
- стандартные операционные процедуры (СОПы) и рабочие инструкции

На следующем этапе возможно создание различных документированных процедур и стандартов предприятия.

После чего создается РК, где необходимо давать ссылки на предыдущие документы.

Так вот. При создании различных документированных процедур и на этапе определения процессов организации, часто совершают, как нам кажется, ошибку. Стандарты ГОСТ Р ИСО 9001 и 15189 требуют наличия документированной процедуры управления несоответствиями, то есть браком. При этом брак, если подумать, это и некачественное сырье, оборудование, результаты процессов, продукция и услуги. То есть, некачественная продукция может быть во всех процессах. В одной процедуре описать все элементы работы с несоответствиями очень сложно. Тут либо дают ссылки на множество не связанных между собой инструкций, либо делают чрезмерно общую процедуру, не применимую в реальной практике работы. На наш взгляд, если подходить к

этому вопросу с точки зрения процессного подхода, то все становится кристально ясным. Любой процесс может иметь брак, как на входе, так и на выходе, более того – на любой стадии реализации процесса. И в таком случае работа с несоответствиями может быть описана в документации на каждый процесс. То же касается и управления документацией, записями, анализу данных. Все это – не процессы, а функции внутри процессов.

В принципе, для удобства аудиторов и формального соответствия требованиям стандартов, можно сделать некую интегральную процедуру по управлению несоответствиями (как и документацией, записями, анализу данных). И в рамках этой процедуры дать ссылки на документацию по процессам, где детально описан порядок действия по управлению браком именно в рамках конкретного процесса.

Пример формулировки в ДП управления несоответствиям: для каждого процесса описаны:

- определения брака (что является браком) и к критерии брака на входе, выходе и на каждой операции процесса
- созданы рабочие инструкции по действиям исполнителей при обнаружении брака
- обозначены ответственные за принятия решений по управлению несоответствующей продукцией

Еще несколько замечаний. Процессы медицинской лаборатории так или иначе схожи.

Более того, в ГОСТ Р ИСО 15189 указаны требования к конкретным процессам в рамках деятельности лаборатории.

Когда Вы описываете процессы, важно принять решения о структуре документации по ним. И отразить эту структуру в РК.

Например, для каждого основного процесса можно сделать отдельное руководство (руководство по преаналитическому этапу, руководство по постаналитическому этапу, руководство по аналитическому этапу биохимической лаборатории и т.д.)

Чем более понятен и структурирован процесс, тем лучше он может быть документирован. Аудиторы, в том числе, проверяют зрелость СМК через полноту, прозрачность и конкретность документов.

Часто мы встречаем непонимание взаимосвязи стандартов ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 15189.

ГОСТ Р ИСО 9001 предъявляет общие требования к управлению любой организацией. ГОСТ Р ИСО 15189 дополняет ГОСТ Р ИСО 9001, вводя ряд дополнительных технических требований к специфичным для медицинской лаборатории процессам. На наш взгляд, в условиях современной России, полезно применять два этих стандарта одновременно.

В рамках стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 описан цикл PDCA – plan (планируй), do (действуй), check (проверяй), act (воздействуй). Это классическая схема управления – планировать, реализовывать план, проверять, достигнуты ли запланированные результаты и улучшать деятельность или проводить корректирующие мероприятия, если что-то пошло не так.

Но существует еще один цикл - стандартизуй, делай, проверяй, воздействуй (SDCA).

Первый этап – стандартизация. В первую очередь процессы необходимо стандартизировать. То есть сделать так, чтобы все сотрудники выполняли операции единым образом, чтобы были введены показатели результативности и проводилась постоянная оценка. Только после этого процессы можно улучшать или автоматизировать. Помните, что автоматизация неэффективных операций приводит лишь к росту неэффективности.

Возможный план по созданию РК:

1. Определить, как Вы будете строить содержание РК
 - a. «Привязываемся» к ГОСТ Р ИСО 9001 (особенно актуально, если лаборатория проводит исследовательскую деятельность, разрабатывает новые виды исследований и т.п.)
 - b. «Привязываемся» к ГОСТ Р ИСО 15189 (актуально, если лаборатория является подразделением ЛПУ, которое уже имеет сертифицированную СМК по ГОСТ Р ИСО 9001; или если лаборатория работает исключительно на производство исследований).
 - c. Не привязываемся к стандартам, а разрабатываем содержание исключительно исходя из здоровой логики и наших собственных желаний (будьте готовы доказывать соответствие перед внешними аудиторами).
 - d. ВСЕГДА помним, что есть нормативные требования Минздравсоцразвития к РК. Их надо соблюдать.
2. Определить структуру документации
3. Собрать воедино (можно в виде реестра) все внешние и внутренние нормативные документы и разбить их по процессам
4. Создать (если Вам это полезно) следующие схемы:
 - a. Оргструктура
 - b. Структура СМК
 - c. Матрицу распределения ответственности
 - d. Реестр процессов (чем более полной информация будет в данном реестре, тем Вам будет удобнее)
 - e. Схему взаимодействия процессов
5. Начать описывать по пунктам РК, делая ссылки на соответствующие приложения и другие документы.

При необходимости Вы можете запросить у нас примеры документов и прислать созданные Вами документы на проверку.

Приложение № 1

ОГЛАВЛЕНИЕ РК по ГОСТ Р ИСО 9001

1	Введение	
1.1	Общие положения	
1.2	Область применения	
1.3	Действующая политика в области качества	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины, определения и сокращения	
4	Система менеджмента качества	
4.1	Общие требования	
4.2	Требования к документации	
4.2.1	Общие требования	
4.2.2	Руководство по качеству	
4.2.3	Управление документацией	
4.2.4	Управление записями	
5	Ответственность руководства	
5.1	Обязательства руководства	
5.2	Ориентация на потребителя	
5.3	Политика в области качества	
5.4	Планирование	
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	
5.6	Анализ со стороны руководства	
6	Менеджмент ресурсов	
6.1	Обеспечение ресурсами	
6.2	Человеческие ресурсы	
6.3	Инфраструктура	
6.4	Производственная среда	
7	Процессы жизненного цикла продукции	
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции (услуг)	
7.2	Процессы, связанные с потребителем	
7.3	Проектирование и разработка	
7.4	Закупки	
7.5	Производство и обслуживание	
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	
8	Измерение, анализ и улучшение	
8.1	Общие положения	
8.2	Мониторинг и измерения (оценка)	
8.3	Управление несоответствующей продукцией	
8.4	Анализ данных	
8.5	Улучшение	
9	Приложения	

1. ВВЕДЕНИЕ.....	
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	
4. ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДСТВУ РАБОТОЙ.....	
4.1. Организация и руководство.....	
4.2. Система менеджмента качества.....	
4.3. Управление документацией.....	
4.4. Рассмотрение контрактов.....	
4.5. Исследования, выполняемые лабораторией-субподрядчиком.....	
4.6. Приобретение услуг и материалов.....	
4.7. Консультационные услуги.....	
4.8. Урегулирование претензий.....	
4.9. Выявление и устранение несоответствий.....	
4.10. Корректирующие действия.....	
4.11. Предупреждающие действия.....	
4.12. Непрерывное совершенствование.....	
4.13. Документы по качеству и техническая документация.....	
4.14. Внутренние аудиты.....	
4.15. Анализы, проводимые руководством.....	
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	
5.1. Персонал.....	
5.2. Производственные условия и условия окружающей среды.....	
5.3. Оборудование лабораторий.....	
5.4. Процедуры, выполняемые до исследования.....	
5.5. Методики исследований.....	
5.6. Обеспечение качества методик исследования.....	
5.7. Процедуры, выполняемые после исследования.....	
5.8. Представление отчетов о результатах.....	
6. ПРИЛОЖЕНИЯ.....	
Приложение А. Структура лаборатории.....	
Приложение Б. Заявление сотрудников лаборатории о соблюдении конфиденциальности информации о результатах испытаний.....	
Приложение В. Структурная схема менеджмента качества лаборатории.....	
Приложение Г Структура документации системы менеджмента качества	
Приложение Д. Перечень документации системы менеджмента качества	
лаборатории.....	
Приложение Е. Перечень технической документации.....	
Приложение Ж. Матрица распределения ответственности, полномочий и взаимодействий на уровне руководства и персонала лаборатории.....	
Приложение З. Модель системы менеджмента качества лаборатории.....	
Приложение И. Перечень процедур системы менеджмента качества.....	
Приложение К. Заявление о политике в области качества.....	

**Таблица соответствия требований ГОСТ Р ИСО 9001-2008,
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 и ИСО 15189-2009**

ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008)	ГОСТ Р ИСО 15189-2009 (ИСО 15189:2007)	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025- 2006 (ИСО/TR 17025:2005)
1. Область применения	1. Область применения	1. Область применения
1.1. Общие положения		
1.2. Применение		
2. Нормативные ссылки	2. Нормативные ссылки	2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения	3. Термины и определения	3. Термины и определения
4. Система менеджмента качества		
4.1. Общие требования	4.1.5 4.2 Система менеджмента качества	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2. Требования к документации	4.3 Управление документацией 5.1.2 5.4 Процедуры, выполняемые до исследования	

И т.д.

Таблица соответствия разделов ГОСТ Р ИСО 9001-2008 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009

Стандартное содержание по ИСО 15189	Стандартное содержание по ИСО 9001 и дополнительные требования ИСО 15189
1. ВВЕДЕНИЕ	во введение по ИСО 15189 добавятся три раздела: - Общие положения - Область применения - Действующая политика в области качества. Это не противоречит ИСО 1589 и соответствует ИСО 9001
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	То же (расширенный список: и по 9001 и по 15189)
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	То же (расширенный список: и по 9001 и по 15189)
4. ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДСТВУ	
4.1. Организация и руководство	Отражено: п. 5 РК по ИСО 9001 и документация по процессам, выделенным ИСО 15189 п.7.5.4 Собственность потребителей РК по ИСО 9001 п.6.2.2 Касательно компетентности персонала Специальный процесс по техническому руководству
4.2. Система менеджмента качества	п.4.1 РК по ИСО 9001 и документация по процессам, выделенным ИСО 15189 п. 4.2.2 Руководство по качеству с учетом специфических требования ИСО 15189 п. 5.3 Политика в области качества с дополнениями, требуемыми ИСО 15189 п. 4.2.5 ИСО 15189 отражен в п. 7.6 РК по ИСО 9001 и/или в отдельной процедуре по управлению оборудованием, включая систему калибровки и тех обслуживания
4.3. Управление документацией	п. 4.2.3 по ИСО 9001. Дополнительно: реестр документации, отдельная процедура по управлению документами в ЛИС и других компьютерных системах
4.4. Рассмотрение контрактов	п. 7.2 ИСО 9001
4.5. Исследования, выполняемые лабораторией-субподрядчиком	п. 4.1 примечания. Процедура управления аутсорсинговыми процессами. Отдельный документ по управлению лабораториями-субподрядчиками. Критерии выбора лабораторий-субподрядчиков и внешних консультантов по специальным вопросам КЛД. Периодическая переоценка лабораторий-субподрядчиков и консультантов и записи результатов этой переоценки.
4.6. Приобретение услуг и материалов	п.7.4 закупки ИСО 9001 и документация по процессам, связанным с закупками
4.7. Консультационные услуги	Отдельная процедура по процессу.

	Ссылка в разделе 7.2 РК ИСО 9001
4.8. Урегулирование претензий	п. 7.2.3 РК ИСО 9001 "Связь с потребителями"
4.9. Выявление и устранение несоответствий	п. 8.3 РК ИСО 9001 и отдельная процедура Управление несоответствующей продукцией
4.10. Корректирующие действия	п. 8.5.2 РК ИСО 9001 Корректирующие действия и отдельная процедура.
4.11. Предупреждающие действия	п. 8.5.3 РК ИСО 9001 Предупреждающие действия и отдельная процедура.
4.12. Непрерывное усовершенствование	п. 8.5.1 РК ИСО 9001 Постоянное улучшение п. 5.6 РК ИСО 9001 Анализ со стороны руководства по п. 4.12.4 ИСО 15189 - Отдельная процедура по оценке вклада в лечение пациента по п.4.12.5 - раздел 6.2.2 РК ИСО 9001 и отдельная процедура по повышению квалификации. Помимо персонала лаборатории речь идет об организации повышения квалификации врачей-клиницистов.
4.13. Документы по качеству и техническая документация	п. 4.2.3 и 4.2.4 РК ИСО 9001 и две документированные процедуры: управление документацией и управления записями, включая реестры документов и записей
4.14. Внутренние аудиты	п. 8.2.2 Внутренние аудиты в РК по ИСО 9001
4.15. Анализы, проводимые руководством	п. 5.6 РК по ИСО 9001 Анализ со стороны руководства и инструкция по данному анализу
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	
5.1. Персонал	п. 5.5 РК по ИСО 9001 и 6.2.2, а также отдельные документы: кадровая политика и процедура управления персоналом + процедура повышения квалификации + должностные инструкции
5.2. Производственные условия и условия окружающей среды	п. 6.3 и 6.4 РК + СЭС + пожарники + возможно аттестация рабочих мест. Наркоконтроль + процедура контроля окружающей среды.
5.3. Оборудование лаборатории	ссылка в РК в п. 6.4 на отдельные процедуры по управлению оборудованием и п. 7.6 ссылка на процедуру по управлению СИ
5.4. Процедуры, выполняемые до исследования	Отдельная процедура по преаналитике. В РК по ИСО 9001 ссылка в п. 7.5.
5.5. Методики исследований	Документация на методики исследования, например, СОПы и другие инструкции и процедуры. Ссылка в РК в п. 7.5
5.6. Обеспечение качества методик исследования	то же, что и в п.5.5 + метрология
5.7. Процедуры, выполняемые после исследования	Отдельная процедура. Включая утилизацию, хранения биологических проб и взаимодействие с клиницистами, а также контроль выдачи результатов исследований

5.8. Представление отчетов о результатах

Бланк ответа, его управление, в т.ч. Хранение, идентификация ответственных

Приложение 2

Разделы документированных процедур, которые полезно иметь:

1. Колонтитулы, где указывается:
 - a. Наименование учреждения
 - b. Наименование документа
 - c. Идентификатор
 - d. Дата издания
 - e. Версия
 - f. Ответственный разработчик

Пример верхнего колонтитула:

Наименование учреждения	Система менеджмента качества	ПК СМК 08-2011
	Руководство по качеству	Издание 2
		Дата издания: 31.08.2011
		Лист 19

Пример нижнего колонтитула:

ФИО разработчика	Дата издания	Редакция	Тип документа
	31.08.2011	2	Руководство

2. Информация на титульном листе
 - a. Наименование учреждения
 - b. Наименование документа
 - c. Идентификатор документа
 - d. Данные об утверждении (ФИО, должность, дата)
 - e. Данные о разработчике(ах)
3. Содержание
4. Вступление
5. Область применения
6. Нормативные ссылки
7. Термины и определения
8. Процедуры (последовательность шагов)
9. Ответственность
10. Документация и записи
11. Виды контроля (промежуточный и итоговый)
12. Схема процесса

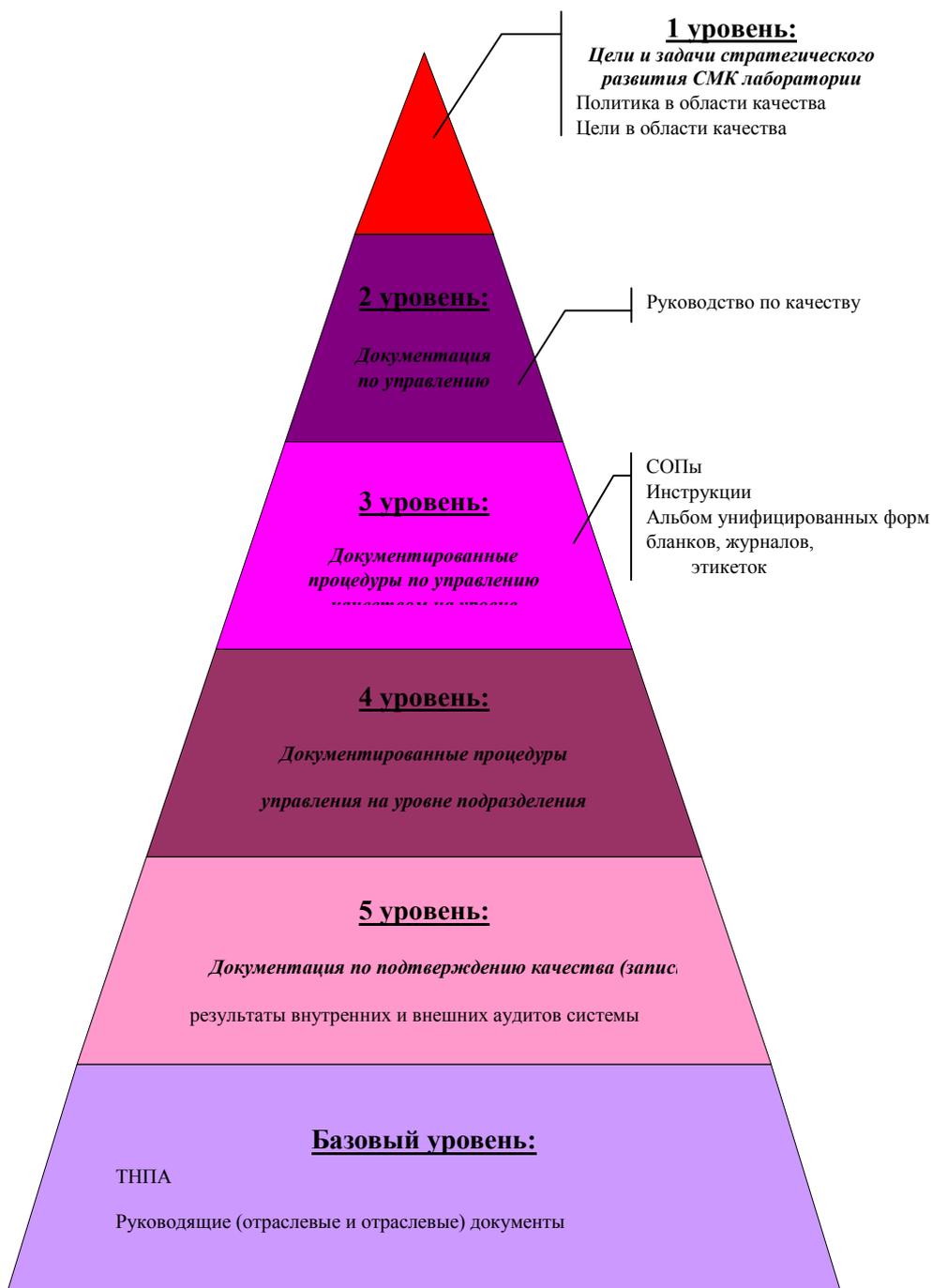
13. Требования к сбору данных для анализа

14. Работа с несоответствиями

Приложение № 3 Структура документации СМК. Вариант А



Приложение №3. Вариант В.



Приложение №4: Организационная структура и комплекс процессов организации

Рассмотрим реальную организационную структуру медицинской лаборатории (для простоты мы убрали ряд структурных подразделений).



На первом этапе работы совместно с зав лабораторией были выделены процессы лаборатории.

Для простоты мы не стали приводить все процессы, а выбрали наиболее показательные.

Основные процессы:

1. Преаналитика. Ответственный: Бойко И.В.
2. Аналитический этап. Ответственный: Иванова А.А.
 - a. Биохимические исследования. Ответственный: Петрова Е.Е.
 - b. Микробиологические исследования. Ответственный: Сидоров П.С.
 - c. Цитологические исследования. Ответственный: Степанова Л.Ф.
 - d. Валидация методик. Ответственный: Смирнов А.М.
 - e. ВКК и ВОК: Сидорчукова И.В.
 - f. Обеспечение работоспособности оборудования. Ответственный: Ракина Л.В.
3. Постаналитический этап. Ответственный: Ракина Л.В.

Обеспечивающие процессы:

1. Управление персоналом. Ответственный: Иванова А.А.
2. Управление закупками. Ответственный: Иванова А.А.
3. Управление производственной средой: Бойко И.В.

На следующем этапе мы провели анализ соответствия организационной структуры и процессов.

Какие выводы были сделаны:

Рассмотрим работу метрологической службы, службы контроля качества и главного технолога.

Сотрудники этих подразделений несут ответственность за три процесса:

- валидация методик

- ВКК и ВОК

- Обеспечение работоспособности оборудования.

Эти процессы очень взаимосвязаны и полезно объединить эти службы в одну, тем самым снизив количество управленцев среднего звена.

После общения с сотрудниками, Ракина Л.В. была переведена на управление постаналитическим этапом, а обеспечение работоспособности оборудования было передано метрологической службе.

Так как сотрудники службы ВКК и ВОК занимались исключительно технической работой, они были переподчинены метрологической службе, которая была переименована в службу обеспечения и контроля качества. За этой службой были закреплены следующие процессы:

- валидация методик проведения исследований

- валидация результатов исследований

- организация ВКК и ВОК

- комплексное метрологическое обеспечение работы лаборатории

- обеспечение работоспособности оборудования

- проведение внутренних аудитов

- управление корректирующими и предупреждающими действиями

- управления работой с несоответствиями

- управление изменениями и улучшениями

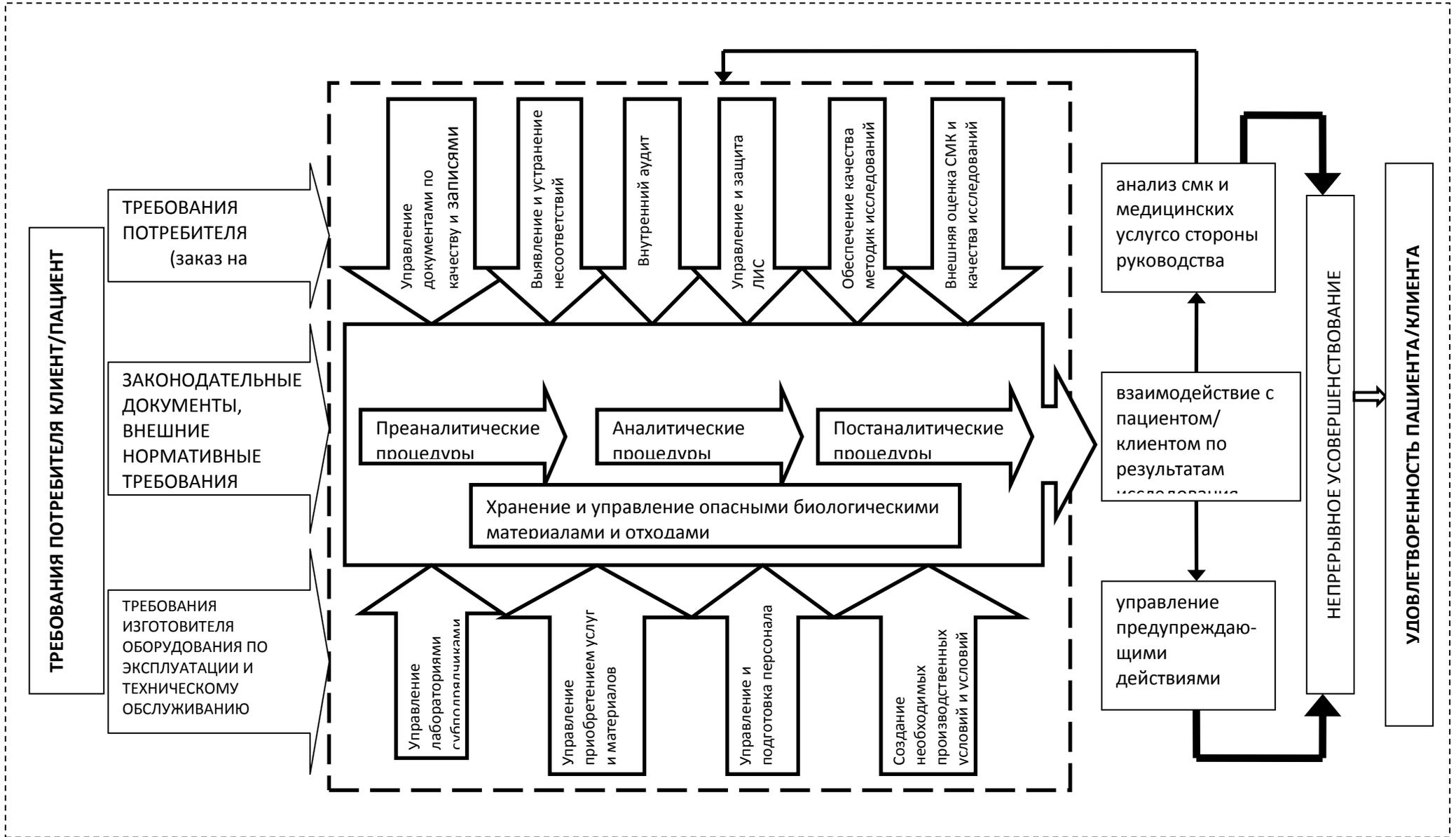
Приложение № 5. Структура СМК



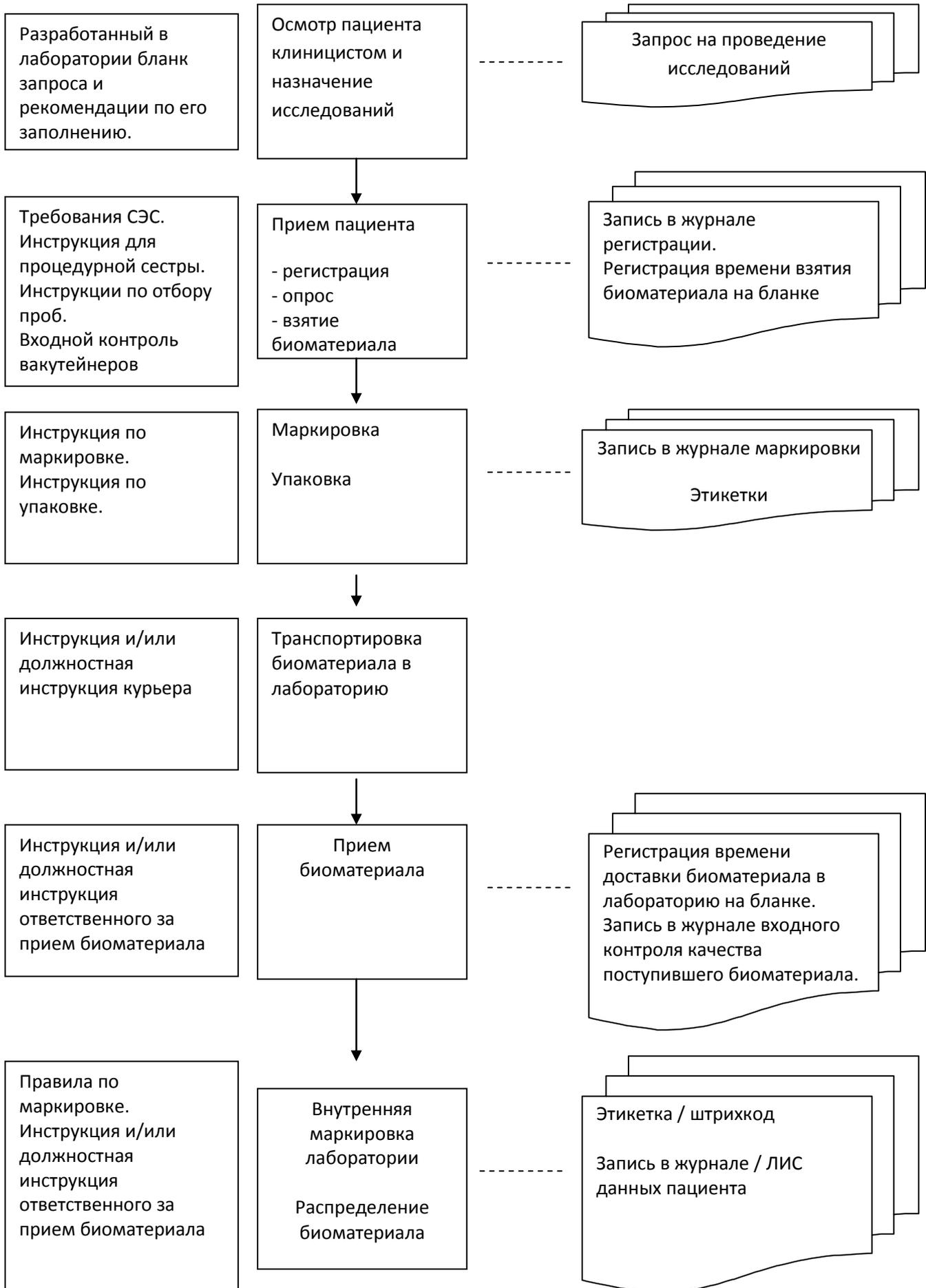
Сокращенный список основных процессов медицинской лаборатории

№	Процесс	Подпроцессы	Документация	Критерии результативности процесса	
Основные процессы					
1	Преаналитика		Руководство по преаналитическому этапу РК-2 СМК 001-2011	1. Кол-во. бракованных пробирок к общему числу пробирок. 2. Кол-во. неверно назначенных анализов 3. Кол-во. неверно заполненных бланков 4. Кол-во. испорченных проб	
1.1		Взаимодействие с клиницистами	Перечень СОПов, РИ и т.п., относящихся к конкретным операциям или подпроцессам.		
1.1.1		Совместная разработка бланка-направления			
1.1.2		Семинары по новым методам КДЛ			
1.2		Забор и передача биоматериала в лабораторию			
1.2.1		Прием пациента			
1.2.2		Контроль выполнения пациентом правил подготовки к исследованию			
1.2.3		Заполнение необходимых журналов регистрации			
1.2.4		Заполнение бланка направления			
1.2.5		Забор материала и маркировка биопробы			
1.2.6		Передача биоматериала в лабораторию – этап транспортировки с соблюдением условий			
1.3		Контроль пунктов забора биоматериала за пределами лаборатории			
1.4		Прием, регистрация, внесение данных в ЛИС и распределение биоматериала			
2	Аналитика				1. Результаты ВКК 2. Результаты ВОК
2.1		В соответствие с ассортиментом исследований		СОПы на исследования	
2.2		Управление медицинским оборудованием	Рекомендации по управлению оборудованием		
2.3		Внутренний контроль качества	Методическая инструкция «Внутренний контроль качества» МИ – 02-003-2011		
2.4		Внешняя оценка качества	Методическая инструкция «Внешний контроль качества» МИ – 02 – 003 -2011		
2.5		Управление производственной средой, включая хранение реактивов	РК СМК 4-01-2011		
2.6		Управление лабораторной информационной системой	Руководство по работе с ЛИС РК – 02 СМК 004 - 2011		
2.7		Управление записями по исследованиям			
3	Постаналитика		Руководство по постаналитическому этапу РК – 02 СМК 005 – 2011	1. Кол-во. ошибок в бланках	

Приложение № 7 Схема взаимодействия процессов



Приложение № 8. Сокращенная схема процесса «Преаналитика»



Приложение № 9. Сокращенная блок-схема процесса «Преаналитика» (Взята из реальной практики работы медицинской лаборатории. Есть формальные ошибки при создании данной блок-схемы, но она является реально работающей).

