

# Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

## Годовой план по качеству на 2013 год

### Введение

Политика Национальной референс-лаборатории диагностики туберкулеза (НРЛДТ) направлена на предоставление качественных услуг. НРЛДТ стремится внедрить систему управления качеством в соответствии со стандартом ИСО 15189. План внедрения был разработан в 2011 г. совместно с внешними консультантами. Вскоре после этого был назначен менеджер по качеству, координирующий деятельность по качеству. В 2012 был достигнут значительный прогресс во внедрении ряда аспектов системы управления качеством, что документировано в выводах анализа руководством 2012 г. (АР 2012). Главной целью на 2013 г. будет продолжение развития системы управления качеством, что заложит основы для постоянного улучшения качества услуг НРЛДТ. Данный годовой план по качеству на 2013 был подготовлен на основе АР 2012.

Фаз, февраль 2013 года.



О. Анужуо  
Директор

# Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

## 1. Внедрение системы управления качеством

НРЛДТ следует плану внедрения, который был разработан в 2011 году. В 2013 г. мы будем продолжать выполнять этот план. В 2013 году следует уделить больше внимания написанию и подготовке действующих СОП и своевременному выполнению мероприятий. До конца года также должно быть завершено «Руководство по качеству».

### Цели:

1. НРЛДТ выполнит все последующие мероприятия плана внедрения к концу 2013 года.
2. НРЛДТ проведет в 2013 году не менее 6 внутренних аудитов.
3. До конца 2013 года будут организованы по крайней мере 3 рабочих совещания для вовлечения всех сотрудников в процесс внедрения и информирования их о работе и требованиях системы управления качеством.

## 2. Регулярные мероприятия в рамках системы управления качеством

### 2.1 Внутренние и внешние аудиты

В соответствии с планом аудитов в 2013 году проводят все внутренние аудиты. В общей сложности для проверки всей системы управления качеством потребуется 12 аудитов. На 2013 г. следует разработать план аудитов, в котором будут указаны месяц проведения аудита, предмет аудита и аудиторы.

Менеджер по качеству отслеживает выполнение деятельности, запланированной по результатам аудитов. В отчете анализа руководством будут суммированы результаты аудитов.

Внешний аудит будет запланирован на 2013 год.

### Цели:

4. В соответствии с планом к 31 декабря 2013 г. будут выполнены все аудиты и будут подготовлены своевременные отчеты и планы действий.

### 2.2 Цикл управления и отчетности

В таблице ниже приведено планирование регулярных мероприятий, связанных с циклом управления.

<b>Мероприятия, связанные с циклом управления</b>		
<b>Мероприятия</b>	<b>Ответственный</b>	<b>Срок выполнения</b>
Организация и проведение анализа руководством 2012 г.	РЛ	Январь 2013
Подготовка проекта годового плана по качеству на 2013 г.	РЛ	Февраль 2013
Утверждение годового плана по качеству на 2013 г.	РЛ	Февраль 2013
Перевод годового плана по качеству в конкретные действия и согласование реализации с персоналом	РЛ	Март 2013
Отслеживание выполнения планов действий	МК	Постоянно
Подготовка квартальных отчетов	МК	Ежеквартально

# Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

## Цели:

5. На декабрь 2013 г. в соответствии с планом будут выполнены все запланированные регулярные мероприятия.

## **2.3 Внутренние и внешние контроли качества**

Постановка внутренних контролей качества представляет собой непрерывный процесс. Руководитель/менеджер лаборатории отвечает за выполнение корректирующих действий, если они требуются по результатам внутреннего контроля качества. Эти действия документируются.

Когда в лаборатории получают результаты внешнего контроля качества (проверки квалификации), их обсуждают с персоналом. На основе этих результатов, если требуется, руководители выполняют корректирующие действия.

## Цели:

6. На декабрь 2013 г. в соответствии с планом будут выполнены все запланированные внутренние и внешние контроли качества, а результаты обсуждены. Если необходимо, будут предприняты корректирующие действия.

## **2.4 Другие регулярные мероприятия**

- Пересмотр СОП, когда требуется.
- Внедрение новых СОП.
- Оценка поставщиков.
- Оценка удовлетворенности клиентов.

Пересмотр СОП и глав «Руководства по качеству» происходит в соответствии с процедурами системы управления документами. Менеджер по качеству координирует эти действия.

В связи с тем, что НРЛДТ находится на стадии разработки системы управления качеством, в лаборатории появится много новых СОП, которые необходимо будет выполнять.

Начало этому должно быть положено путем разработки системы оценки поставщиков и документирования этой оценки. Эта процедура будет частью СОП закупок, также описывающей процессы заказа, получения, идентификации, маркировки, обработки и хранения всех реагентов, справочных материалов и оборудования.

Положительные и отрицательные отзывы клиентов должны храниться и суммироваться в квартальных отчетах менеджера по качеству, так чтобы их можно было оценить в процессе анализа руководством и принять меры. Будет разработана форма для регистрации услуг, оказанных поставщиками важных реагентов, расходных материалов и услуг, которые влияют на качество исследований.

## Цели:

7. На декабрь 2013 г. будут подготовлены и утверждены все запланированные новые СОП и документы, относящиеся к политике и управлению.

# Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

8. На декабрь 2013 г. будут обсуждены с сотрудниками и пересмотрены все СОП, нуждающиеся в пересмотре.
9. Каждый квартал менеджер по качеству отчитывается перед директором о выполнении текущей деятельности.
10. До 31 декабря 2013 года начнет использоваться форма для оценки поставщиков как часть СОП закупки.

### 3. Помещения и условия окружающей среды

В настоящее время построена комната лаборатории УББЗ, но установка всего оборудования еще не закончена. Ввод в действие рабочей комнаты УББЗ ожидается в конце 2013 года. Несмотря на наличие лабораторной комнаты такого уровня защиты, безопасность персонала вызывает законную обеспокоенность, учитывая то, что в НРЛДТ работают с патогенными организмами, а именно микобактериями. Принимается ряд мер для контроля инфекции, и основное оборудование такого контроля регулярно проверяется внешними компаниями; это описано в «Руководстве по биобезопасности». Однако работа в комнате УББЗ должна быть описана в специальной процедуре. В связи с этим должна быть написана СОП по работе в комнате УББЗ, которая должна стать частью «Руководства по биобезопасности». В данной СОП должны быть описаны порядок действий в случае чрезвычайных ситуаций, контроль инфицирования, меры по защите персонала, уборка и удаление отходов.

#### Цели:

11. В марте 2013 г. в «Руководство по биобезопасности» должна быть добавлена СОП, регламентирующая работу в недавно организованной комнате УББЗ.
12. Все сотрудники должны быть обучены биобезопасности до 31 декабря 2013 г..

### 4. Компетенция персонала

На основании требований НРЛДТ, определяемых директором, и на основе обсуждений с отдельными сотрудниками будет проведена инвентаризация потребностей в обучении. Отобранным сотрудникам будет разрешено пойти на связанные с работой курсы в рамках программы непрерывного обучения НРЛДТ.

Обучение управлению качеством будет организовано в лаборатории в консультациях с внешней компанией, предоставляющей курсы обучения.

Курс (био)безопасности будет организован для остальных сотрудников. Кроме того, в качестве непрерывного обучения будет иметь место ряд других мероприятий, например, посещение симпозиумов, конгрессов и т. п., при условии, что будут достаточные финансовые средства и согласование с директором.

Будет организовано учение по пожарной безопасности для практической тренировки процедур эвакуации.

#### Цели:

13. На декабрь 2013 г. отобранные сотрудники пройдут связанную с работой подготовку на специальных курсах, и это будет задокументировано в личных делах сотрудников.
14. На декабрь 2013 г. будет проведено обучение в лаборатории силами внешней компании, предоставляющей курсы обучения.
15. На 31 декабря 2013 г. все сотрудники пройдут курс по (био)безопасности.

# Национальная референс-лаборатория диагностики туберкулеза

## 5. Процесс непрерывного улучшения

### 5.1 Система отзывов и жалоб

В НРЛДТ еще не были подготовлены развернутая политика и процедуры разрешения жалоб и другого типа отзывов, полученных от клиентов и персонала лаборатории. Должна быть пересмотрена и обновлена СОП, в которой описаны регистрация отзывов и жалоб, а также расследования и корректирующие действия, предпринятые лабораторией. После этого может быть начата оценка и суммирование отзывов и их анализ руководством, на основе чего могут быть приняты меры.

#### Цели:

16. На 31 декабря 2013 г. будет пересмотрена и утверждена СОП по отзывам и жалобам. Она должна включать в виде приложения простую и удобную форму (бланк) для подачи отзывов.

### 5.2 Валидация

В НРЛДТ используют только проверенные методы, подходящие для использования по назначению, но это еще не задокументировано. На эту тему будет подготовлена глава для «Руководства по качеству» и будет написана СОП валидации (проверки) методов.

Важнейшее оборудование, такое как ламинарные шкафы, проверяется внешними аккредитованными компаниями (см. выше). Насколько правильно работает другое оборудование, ежедневно контролируется.

#### Цели:

17. На 31 декабря 2013 г. будут написаны глава «Руководства по качеству» и СОП по валидации.

### 5.3 Внедрение системы управления качеством, соответствующей стандарту ИСО 15189

Внедрение системы управления качеством в соответствии со стандартом ИСО 15189 будет продолжаться в 2013 году в соответствии с планом внедрения, разработанным в 2011 году.

#### Цели:

18. На декабрь 2013 г. будут выполнены действия, описанные в плане внедрения системы управления качеством по ИСО 15189.

## 6. Заключение

Это второй годовой план НРЛДТ по качеству. Менеджер по качеству будет координировать выполнение указанных в данном плане действий и отчитываться об этом. Во время анализа руководством будет проведена оценка выполнения данного годового плана, так чтобы в случае необходимости могли быть приняты корректирующие меры.

Поддержка процесса внедрения системы управления качеством всеми сотрудниками и в особенности менеджером по качеству ценится в НРЛДТ очень высоко.