

Квартальный отчет, период: 2013-2

1. Удовлетворенность клиентов

- Лицо X, районная лаборатория X, страна X, поблагодарило Национальную санитарно-эпидемиологическую лабораторию (НСЭЛ) за предоставление запрошенных сведений о двух наших продуктах.
- Лицо Y, лаборатория промежуточного уровня Y, страна Y, поблагодарило нас за быстрый ответ на его вопросы.

2. Аудиты клиентами или другими внешними оценщиками

Дата внутреннего аудита	Компонент (подразделение)	Дата утверждения отчета	Дата утверждения плана действий
26-6-2013	Системный аудит, проведен внешним консультантом	Еще не получен	

Один внешний аудит, проводимый национальным органом по аккредитации, ожидается в октябре 2013 года.

3. Результаты внутренних аудитов и корректирующие действия

Дата внутреннего аудита	Компонент (подразделение)	Дата утверждения отчета	Дата утверждения плана действий
24-4-2013	Микроскопия	2-5-2013	14-5-2013

Ниже следует перечень еще не выполненных конкретных действий:

- Невыполненные конкретные действия по результатам внутреннего аудита (номер относится к номеру данного действия в плане):

- План действий 14 мая 2013 г.:
 - 18 Опишите проверку используемых технических процедур и включите его в СОП П39.
 - 31 Перепишите процедуру подготовки отчетов по аудитам в СОП П39.

4. Несоответствия

2013-2	Категория	Число, полученное в этом квартале:	Число, на которое НСЭЛ среагировала:
1	Помещения, инфраструктура и безопасность	0	0
2	Организация	0	0
3	Персонал	0	0
4	Оборудование	1	1
5	Закупка и инвентарный учет	1	1
6	Контроль процессов	0	0
6а	По запросам	0	0
6б	По отчетам	2	2
6в	По внутренним контролям качества	0	0
6г	По времени выполнения	0	0
7	Управление информацией	0	0
8	Документы и записи	0	0
9	Обслуживание клиентов	0	0
10	Оценка	0	0
10а	Внутренние аудиты	0	0
10б	Внешние аудиты	0	0
10в	Анализ руководством	0	0
11	Управление нештатными ситуациями	0	0
12	Постоянное улучшение	0	0
Всего		4	4

Число внешних уведомлений, на которые НСЭЛ среагировала: 4

Число несоответствий, обработанных в этом квартале:

Число в этом квартале: 4
Число в предыдущем квартале: 0
Еще не обработано: 0

Срок обработки уведомлений:

Среднее

9 рабочих дней

Отчет о разрешении несоответствий:

- Категория 6б, отчеты: 2 несоответствия «не был получен отчет». В обоих случаях копия отчета была повторно послана или передана по факсу.
- Категория 4, оборудование (включая техническое обслуживание): уведомление о возможном неправильном функционировании микроскопа DU-62. Эта единица оборудования была проверена, необходимые части были заменены, после этого работа данной единицы оборудования была повторно проверена и было найдено, что микроскоп работает нормально. Этот микроскоп является в лаборатории запасным.
- Категория 5, закупка и инвентарный учет: в лабораторию поступило уведомление о контаминированном штамме, полученном из лаборатории. Не было установлено, был ли штамм контаминирован в НСЭЛ перед его отправкой или после получения в лаборатории-получателе.

5. Контроль документов

Классификация	Число утвержденных документов	Число утвержденных документов, нуждающихся в пересмотре	Число документов, пересматриваемых в настоящее время	Число новых документов в разработке
Исследования	11	3	1	0
Оборудование	11	2	3	0
Процедуры	42	10	12	2
«Руководство по качеству»	15	3	3	0
Всего (включая формы и приложения)	79	18	19	2
из них формы и приложения		6	1	

Новые документы в разработке:

П10 «Процедура для новых сотрудников и посетителей»,**П12** «Безопасная работа в комнате лаборатории УББЗ».**6. Действия по результатам предыдущего анализа руководством**

Невыполненные действия по результатам предыдущего анализа руководством:

- АР2012-1: Решить о проведении активного исследования удовлетворенности клиентов.
- АР2012-3: Расследовать причину низкого числа уведомлений об оценках поставщиков.

7. Обучение

Сотрудник, назначенный ответственным за биобезопасность, прошел обучение биобезопасности в Институте профильного обучения лабораторных сотрудников в течение одной недели 2-8 мая 2013 г.

Наличие документации по обучению:

Ключ:

✓ Документация имеется.

X Требуется обучение.

НП Не применимо (выполнение анализа не включено в описание должностных функций данного сотрудника; обучение не требуется).

Сотрудник	Микроскопия*	Посевы*	Молекулярная биология*	Биохимия*	Гематология*
Т. Шевченко	✓	✓	✓	✓	✓
Б. Хамидов	✓	НП	НП	НП	НП
А. Иванова	✓	✓	✓	X	X
К. Карась	✓	✓	X	НП	НП
В. Михеева	НП	✓	✓	✓	✓
М. Рябкин	X	НП	НП	НП	НП
И. Порошко	✓	✓	X	НП	НП
А. Вартамян	✓	✓	✓	✓	✓
Т. Дзурабова	✓	X	X	X	X
А. Тяпкина	✓	✓	X	НП	НП

* Для простоты в этой таблице приведены только лабораторные дисциплины. В вашем собственном квартальном отчете лучше использовать названия конкретных анализов (например, для микроскопических анализов сделать отдельные столбцы для окрашивания по Граму, Цилю-Нельсену и т. д.).

8. Изменения в объеме и характере работы

В апреле начала эксплуатироваться дополнительная машина для ПЦР. Для выполнения возросшего объема работы был нанят один дополнительный лабораторный технолог.

9. Отслеживание времени выполнения (ВВ)

Среднее время выполнения каждого анализа за последний квартал:

Исследование	Среднее ВВ за прошедший квартал	Максимально допустимое ВВ
Посевы	2 месяца	2 месяца
Молекулярная биология	19 дней	21 день
Микроскопия	1 день	1 день
Гематология	1 день	1 день
Биохимия	3 дня	3 дня

Предпринятые действия в случае превышения ВВ:

НП

10. Изменения, которые могут повлиять на систему управления качеством

Невыполненные планы действий, составленные на основе предыдущих годовых планов по качеству:

- ГПК2012-1: Установление в системе качества аудитов биобезопасности.

11. Компетенции нынешних сотрудников

Ключ:

✓ Компетенция удовлетворительная.

Х Требуется обучение.

НП Не применимо (выполнение этого анализа не входит в должностные инструкции данного сотрудника).

-пустая- Оценка компетенции еще не проведена.

Сотрудник	Микроскопия*	Посевы*	Молекулярная биология*	Биохимия*	Гематология*
Т. Шевченко	✓	✓	✓	✓	✓
Б. Хамидов	НП	✓	НП	НП	НП
А. Иванова	✓	✓	✓	✓	Х
К. Карась					
В. Михеева	✓	НП	✓	✓	✓
М. Рябкин	НП	Х	НП	НП	НП
И. Порошко					
А. Вартамян	✓	✓	✓	✓	✓
Т. Дзурабова	✓	✓	✓	НП	НП
А. Тяпкина					
К. Погорельый					

* Для простоты в этой таблице приведены только лабораторные дисциплины. В вашем собственном квартальном отчете лучше использовать названия конкретных анализов (например, для микроскопических анализов сделать отдельные столбцы для окрашивания по Граму, Цилю-Нельсену и т. д.).

12. Оценка поставщиков

В этом квартале оценка поставщиков не выполнялась.