

## 16-3: «Руководство по качеству»

Что такое  
«Руководство по  
качеству»?

«Руководство по качеству» – это документ, описывающий систему управления качеством в данной организации (ИСО 15189). Его назначение состоит в том, чтобы:

- четко передавать информацию,
- служить основой для выполнения требований системы качества,
- отражать приверженность руководства системе качества.

Поскольку «Руководство по качеству» является важным руководящим документом, «путеводителем», все сотрудники лаборатории должны быть проинструктированы относительно того, как его использовать и применять. «Руководство» должно обновляться, за это должны отвечать специально назначенные лица.

Написание  
«Руководства по  
качеству»?

Стандарт ИСО 15189 требует наличия в лаборатории «Руководства по качеству», но не задает его стиль и структуру. «Руководство» может быть подготовлено по-разному, и лаборатория может составить такое «Руководство», которое будет максимально полезным и соответствующим потребностям лаборатории и ее клиентов.

Для написания «Руководства по качеству» желательно иметь руководящий комитет. Поскольку «Руководство по качеству» должно быть составлено с учетом конкретных потребностей лаборатории, каждой организации следует внимательно продумать, кого следует вовлечь в эту работу. Привлеките тех, кто разрабатывает руководящие принципы лаборатории. Также важно вовлечь сотрудников, непосредственно выполняющих исследования, чтобы использовать их знания и получить их вклад.

«Руководство по качеству» должно содержать руководящие принципы по каждому из двенадцати основных элементов системы качества. Также изложите, как происходят все взаимосвязанные процессы обеспечения качества, и перечислите все версии процедур (СОП) и их местонахождение. СОП являются частью общей системы качества, но обычно в лаборатории слишком много СОП, чтобы их все полностью включить в «Руководство по качеству». Поэтому в «Руководстве» следует оговорить, что СОП должны быть разработаны, и указать, что они должны быть объединены в сборник СОП.

Ключевые  
пункты

Следует помнить следующие ключевые правила в отношении «Руководства»:

- есть только одна его официальная версия;
- «Руководство по качеству» никогда не может считаться законченным, оно постоянно улучшается;
- оно должно быть прочитано, понято и принято всеми;
- оно должно быть написано ясным, хорошо понятным языком;
- в «Руководстве по качеству» должны быть дата и подписи руководителей.



**Подготовка «Руководства по качеству» – большая работа, но результат стоит усилий, так как он принесет лаборатории много пользы.**

## 18-6: Лабораторное «Руководство по качеству»

### Определение

«Руководство по качеству» является документом, который во всей полноте описывает систему управления качеством в организации. «Руководство по качеству» является ключом к процессу и служит путеводителем по всей системе. «Руководство по качеству» ясно излагает руководящие принципы в отношении качества и описывает структуру других документов лаборатории.

Если лаборатория внедряет систему качества, в ней должно быть «Руководство по качеству». Однако есть значительная свобода выбора в том, как составить «Руководство», и лаборатория может сделать это так, чтобы «Руководство» было максимально полезным и соответствовало местным нуждам (для дополнительной информации см. главу 16).

Стандартом ИСО 15189 [4.2.4] требуется, чтобы в лабораториях было «Руководство по качеству», однако его стиль и структура не конкретизированы.

### Написание «Руководства по качеству»

Цель «Руководства по качеству» заключается в четкой передаче информации и в том, чтобы оно служило в качестве основы или путеводителя для выполнения требований системы качества. Ответственность за «Руководство по качеству» лежит на руководителях лаборатории, и это отражает приверженность руководителей качеству и системе качества.

«Руководство по качеству» должно содержать следующее:

- Все лабораторные руководящие принципы в отношении качества. Должны быть сформулированы принципы по всем двенадцати элементам системы качества.
- Ссылки на все процессы и процедуры. Например, СОП являются частью общей системы качества. Их обычно слишком много, чтобы включить их все полностью в «Руководство по качеству», но в «Руководстве» должно быть сказано, что для каждой процедуры должна быть СОП и что их можно найти в сборнике СОП.
- Оглавление. ИСО 15189 приводит в виде примера оглавление, которое включает описание лаборатории, руководящие принципы в отношении образования и обучения сотрудников, а также все остальные элементы системы управления качеством (например, документы и записи).

## Поддержание и использование «Руководства по качеству»

«Руководство по качеству» – это основа всей системы управления качеством, поэтому в нем не должно быть ошибок и оно должно всегда соответствовать сегодняшнему дню. Лаборатории потребуется установить специальный процесс, чтобы это обеспечить. Для разработки, поддержания и использования «Руководства по качеству» предлагаются следующие шаги.

- Когда «Руководство по качеству» подготовлено, оно должно быть утверждено главой лаборатории. В некоторых лабораториях требуется утверждение и другим соответствующим сотрудником, например менеджером по качеству. Свидетельством утверждения являются официальные подписи и даты подписания, включенные в «Руководство».
- Необходимо установить процесс или систему обновления. Эта система должна определить частоту пересмотра «Руководства», обозначить ответственного за обновление (обычно это менеджер по качеству) и регламентировать включение и документирование изменений. Изменения в «Руководстве» должны быть утверждены; об утверждении будут свидетельствовать приведенные в «Руководстве» подписи лиц, уполномоченных вносить изменения, вместе с датой изменения.
- Инструкция по пользованию «Руководством» должна быть предоставлена каждому сотруднику лаборатории; сотрудники лаборатории должны понимать необходимость следовать руководящим принципам, изложенным в «Руководстве по качеству».