

**ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
ВОЗМОЖНО С ЛОГОТИПОМ ИЛИ
ФИРМЕННЫМ ОФОРМЛЕНИЕМ**

УТВЕРЖДАЮ

Должность

ФИО

Дата: _____

Подпись: _____

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА
УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ
ДП СМК 4-01-20__**

Издание 1

Разработчик:

Санкт-Петербург 20__

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 2

Содержание

№	Наименование раздела	Страница
1.	Введение	3
2.	Область применения	3
3.	Нормативные ссылки	3
4.	Термины, определения и сокращения	3
5.	Общие положения	3
6.	Организация работ, порядок осуществления и распределения ответственности по управлению документацией СМК	6
6.1	Политика в области качества	6
6.2	Политика в области качества лабораторных подразделений учреждения	6
6.3	Цели в области качества	6
6.4	Руководство по качеству	7
6.5	Руководство по качеству лабораторных подразделений	7
6.6	Документированные процедуры	7
6.7	Руководство по преаналитике	8
6.8	Стандартные операционные процедуры	8
6.9	Документы, регламентирующие распределение ответственности и полномочий персонала	8
7.	Внешняя документация	8
8.	№ 1 Перечень действующей внутренней документации.	9
9.	№ 2 Перечень действующей внешней документации.	10
10.	№ 3 Правила создания Руководства по качеству	14
11.	№ 4 Правила создания Руководства по качеству лабораторных подразделений	18
12.	№ 5 Правила создания документированных процедур	22
13.	№ 6 Правила создания стандартных операционных процедур	24
14.	Лист фиксации изменений	28
15.	Лист рассылки	29

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 3

1. Введение

Настоящая Документированная процедура разработана с учетом требований ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования» по управлению документацией.

Специальные требования по управлению документацией применяются для документов лабораторных подразделений и регламентированы ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности». Данные требования описаны в рамках настоящей процедуры в подразделах, касающихся управления документацией лабораторных подразделений.

2. Область применения

Требования настоящей процедуры являются обязательными для всех подразделений [наименование учреждения], входящих в систему менеджмента качества.

Настоящая процедура устанавливает порядок осуществления деятельности и распределение ответственности по управлению документацией: требования к разработке, согласованию, утверждению, учету, распространению, проверке, изменению, аннулированию и хранению документов СМК Учреждения.

3. Нормативные ссылки

- ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»
- ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»

4. Определения, обозначения и сокращения

В настоящей процедуре применяют термины и определения, указанные в ГОСТ ISO 9000-2011.

Используются следующие обозначения и сокращения:

СМК - Система менеджмента качества
 РК - Руководство по качеству
 ПП – Положение о подразделении
 ДИ – Должностная инструкция
 ДП – Документированная процедура
 НД - Нормативная документация
 СОП – стандартная операционная процедура
 Учреждение – [наименование учреждения]

5. Общие положения

5.1. Целью настоящей ДП является установление процедур по управлению документацией Учреждения.

5.2. Документы СМК подразделяются на два вида:

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 4

- Внешние (обязательные к исполнению документы: федеральные законы, постановления правительства, технические регламенты, ведомственные документы, стандарты МЗ и т.п.; рекомендации различного происхождения: профессиональных национальных, региональных и международных ассоциаций и обществ, документы по стандартизации и т.п.);
 - Внутренние (документы, разрабатываемые и создаваемые сотрудниками Учреждения).
- 5.3. Основная внутренняя документация СМК Учреждения имеет четыре уровня:
1. Базовые документы, определяющие Цели и задачи Учреждения
 - а. Устав
 2. Основные документы, описывающие СМК Учреждения:
 - а. Политика в области качества Учреждения
 - б. Политика в области качества лабораторных подразделений Учреждения
 - с. Цели в области качества
 - д. Руководство по качеству Учреждения
 - е. Руководство по качеству лабораторных подразделений Учреждения
 - ф. Документированные процедуры
 - г. Руководство по преаналитике
 3. Документы, регламентирующие распределение ответственности и полномочий персонала
 - а. Положения по подразделениям и службам
 - б. Должностные инструкции
 4. Документы, регламентирующие выполнение работ
 - а. Стандартные операционные процедуры
 - б. Инструкции по технике безопасности и охране труда

Основным видом рабочих документов СМК Учреждения является стандартная операционная процедура. Данные процедуры созданы на основе внешних нормативных требований и содержат необходимую информацию для выполнения всех основных и вспомогательных работ сотрудниками Учреждения.

Документированные процедуры и методические инструкции Учреждения содержат ссылки на СОПы, регламентирующие конкретные виды работ в рамках подразделений и процессов.

Перечень внутренних документов СМК представлен в Приложении №1 настоящей процедуры.

Перечень основной действующей внешней документации представлен в приложении №2 настоящей процедуры.

5.4. Процедуры по управлению документацией включают:

- официальное одобрение и утверждение документов с точки зрения их достаточности персоналом, имеющим полномочия для проведения этой работы, до их выпуска;
- анализ, внесение изменений и актуализацию по мере необходимости и повторное официальное одобрение документов;

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 5

- обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
- обеспечение наличия действующих версий документов в местах их применения;
- обеспечение сохранности документов четкими и легко идентифицируемыми;
- обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей (изъятие устаревших документов из всех подразделений и мест их рассылки);
- выпуск новой редакции документа после внесения установленного количества (объема) изменений, затрудняющих его использование.

5.5. Места хранения документов в подразделениях устанавливаются руководителями с учетом обеспечения сохранности и доступности для использования.

5.6. Общие правила управления документацией:

5.6.1. Утверждение и согласование.

Лицо, ответственное за утверждение документа, не должно утверждать его без наличия всех необходимых согласующих подписей.

5.6.2. Документ СМК должен иметь следующую информацию:

- авторство документа;
- подпись, ФИО и должность лица, утвердившего документ и дату утверждения;
- дата утверждения документа является датой введения документа в действие;
- наличие названия документа;
- наличие буквенно-цифрового идентификатора;
- наличие номера версии документа;
- наличие даты введения новой версии документа (совпадает с датой переутверждения);
- наличие информации о количестве страниц;
- документ передается пользователям только после всех процедур согласования и утверждения;
- наличие листа рассылки с подписями получивших документ;
- наличие информации о сроках хранения архивной копии документа;
- наличие штампа «архивная копия» в случае переиздания или отмены документа.

5.6.3. Документация, работа с которой регламентирована ведомственной нормативной документацией или законодательством РФ, управляется в соответствии с данными требованиями

5.6.4. Документы, обеспечивающие внутренний обмен информацией – приказы директора Учреждения, распоряжения, служебные записки – доводятся до сведения сотрудников через секретаря директора. Секретарь отвечает за организацию документооборота как сверху-вниз, так и снизу-вверх.

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 6

6. Организация работ, порядок осуществления и распределения ответственности по управлению документацией СМК

6.1. Политика в области качества Учреждения

Первоначально Политика в области качества формируется:

- на основе положений, описанных в Уставе Учреждения;
- на основе видения директора Учреждения стратегического развития Учреждения, понимания социально значимой миссии Учреждения по отношению пациентам;
- Плана стратегического развития Учреждения.

В дальнейшем Политика в области Качества пересматривается ежегодно на предмет актуальности, соответствия положений Устава Учреждения.

Политика по качеству содержит как минимум требования, указанные в п.5.3 ГОСТ ISO 9001-2011.

Политику в области качества утверждает директор Учреждения.

Разрабатывается Политика ответственным за СМК.

6.2. Политика в области качества лабораторных подразделений Учреждения

Политика в области качества лабораторных подразделений Учреждения включает в себя Политику по качеству Учреждения, но имеет ряд дополнений, исходя из специфики миссии медицинских лабораторий, регламентированных п.4.2.3 ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

Политика по качеству лабораторных подразделений Учреждения разрабатывается ответственными за качество в лабораторных подразделениях, согласуется с ответственным за СМК Учреждения и утверждается директором Учреждения.

6.3. Цели в области качества

Цели в области качества устанавливаются на двух уровнях.

Первый уровень – это общие для Учреждения цели на год. Данные цели являются частью годового плана работ Учреждения. На основе данных целей разрабатываются цели по качеству для всех подразделений Учреждения. Эти цели, конкретизируемые по подразделениям, являются планом развития и улучшения СМК Учреждения на год.

Цели по качеству Учреждения и подразделений Учреждения разрабатываются с учетом требований, указанных в п.5.4.1 ГОСТ ISO 9001-2011.

Цели по качеству Учреждения устанавливают совместно директор Учреждения и ответственный представитель по СМК.

Цели по качеству подразделений разрабатывают руководители подразделений, согласовывают с ответственным за СМК. Цели по качеству подразделений утверждает директор Учреждения.

Особое внимание уделяется разработке целей по качеству лабораторных подразделений. При их разработке дополнительно учитывают требования, указанные в п.4.2.3 ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

За передачу и разъяснение сути Политики и общих для Учреждения целей по качеству руководителям подразделений отвечает ответственный за СМК.

Разъяснение сути этих документов для сотрудников подразделений проводит руководитель подразделений.

Также руководитель подразделений отвечает за донесение информации до сотрудников об утвержденных целях по качеству подразделения.

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 7

Для ознакомления сотрудников Учреждения о целях по качеству подразделений, данные цели вывешиваются на доске объявлений ответственным за СМК.

6.4. Руководство по качеству Учреждения

Руководство по качеству является основным документом, описывающим СМК Учреждения. Руководство разрабатывается ответственным за СМК и утверждается директором Учреждения.

Руководство содержит ссылки на документы, детализирующие правила выполнения процессов и процедур. В самом Руководстве не указаны конкретные правила работ, принятые в Учреждении. Руководство носит описательный характер.

Руководство подлежит ежегодному пересмотру на предмет актуальности. За пересмотр Руководства отвечает ответственный за СМК Учреждения.

Руководство по качеству Учреждения построено в соответствии с разделами стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

Правила создания Руководства приведены в приложении №3

6.5. Руководство по качеству лабораторных подразделений Учреждения

В связи со специфической миссией медицинских лабораторий, для лабораторных подразделений Учреждения разработано Руководство по качеству, отражающее специфику процессов лабораторной работы. Данное руководство создано с учетом требований ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и гармонизированных с ним стандартов.

Руководство по качеству лабораторных подразделений создается ответственными за качество в лабораториях, согласуется с ответственным за СМК Учреждения и утверждается директором Учреждения.

В связи с тем, что лабораторные подразделения являются частью Учреждения в целом, работа по организации вспомогательных процессов данных подразделений является общей для Учреждения и не описано в Руководстве лабораторных подразделений. В Руководстве лабораторных подразделений особое внимание уделено описанию управления специальными лабораторными процессами: пре-, пост- и аналитическим процессам, организации внутрилабораторного контроля качества, внешней оценки качества, межлабораторных сличений и метрологической корректности измерений.

Правила создания Руководства по качеству лабораторных подразделений описаны в приложении № 4.

6.6. Документированные процедуры

В Учреждении разработаны документированные процедуры в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011. Данные процедуры носят описательный характер и содержат ссылки на конкретные СОПы, регламентирующие выполнения работ, в том числе формы и правила работы с записями.

Если документированная процедура содержит конкретные правила работы, необходимые для сотрудников на местах, и эти правила не указаны более конкретно в стандартных операционных процедурах, из ДП делается выписка.

Документированные процедуры разрабатывает ответственный за СМК с использованием СОПов из подразделений.

Документированные процедуры утверждает директор Учреждения.

Правила создания документированных процедур описаны в приложении №5.

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 8

6.7. Руководство по преаналитике

В рамках требований ГОСТ Р ИСО 15189-2009 для лабораторных подразделений Учреждения разработано Руководство по преаналитическому этапу. Данное Руководство создано в соответствии с требованиями п.5.4. ГОСТ Р ИСО 15189 и содержит ссылки на СОПы, регламентирующие частные операции и подпроцессы преаналитического этапа работы Учреждения.

Руководство по преаналитике разрабатывают ответственные за СМК лабораторных подразделений, согласовывается с ответственным за СМК Учреждения и утверждается Главным врачом.

6.8. Документы, регламентирующие распределение ответственности и полномочий персонала

6.8.1. Положения по подразделениями

Положения по подразделениями разрабатывают руководители подразделений, согласовывают с ответственным за СМК Учреждения.

Положения по подразделениям утверждает директор Учреждения.

6.8.2. Должностные инструкции

Разрабатываются в соответствии с действующим законодательством.

Согласовываются начальником отдела кадров.

Утверждаются директором Учреждения.

6.9. Документы, регламентирующие выполнение работ

6.9.1. Стандартные операционные процедуры

Стандартные операционные процедуры являются основным рабочим документом СМК Учреждения и регламентируют выполнение конкретных рабочих процедур и подпроцессов.

Стандартные операционные процедуры разрабатываются наиболее компетентными сотрудниками по конкретной работе Учреждения.

СОПы согласуются с руководителем смежного подразделения и ответственным за СМК Учреждения и утверждаются Главным врачом.

В каждом подразделении ведется журнал обучения сотрудников работе по СОПам.

Правила создания СОПов описаны в приложении №6.

6.9.2. Инструкции по технике безопасности и охране труда

Разрабатываются и утверждаются в соответствии с действующим законодательством.

Ведутся журналы по инструктированию по технике безопасности и охране труда.

7. Внешняя документация

За управление внешней документацией отвечает секретарь директора, имеющий доступ к обслуживаемой системе «Консультант-Плюс».

Секретарь ведет реестр обязательной внешней документации.

Внешняя документация хранится на сервере Учреждения

При выходе нового документа, секретарь удаляет старую версию документа из папки с общим доступом и вносит туда новую версию документа.

Информация об обновлении фиксируется в реестре.

Перечень основной внешней документации приведен в приложении №2.

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 9

Приложение 1

Перечень действующей внутренней документации

№	Наименование документа	Идентификатор д-та	Отделы, пользующиеся документом (где применимо)	Ответственный за хранение, актуализацию, распространение (где применимо)
1	Руководство по качеству	РК СМК 4-01-2013	Все	Ответственный за СМК
2	Руководство по качеству лабораторных подразделений	РК СМК 4-01/2-2013	Лаборатории	Заведующая лабораторией
3	Документированная процедура управление документацией	ДМ СМК 4-01-2013	Все	Ответственный за СМК
4	Документированная процедура управление записями	ДП СМК 4-02-2013	Все	Ответственный за СМК
5	Документированная процедура управление внутренними аудитами	ДП СМК 8-01-2013	Все	Ответственный за СМК
6	Документированная процедура управление несоответствиями	ДП СМК 8-02-2013	Все	Ответственный за СМК
7	Документированная процедура управление улучшениями, корректирующими и предупреждающими действиями	ДП СМК 8-03-2013	Все	Ответственный за СМК

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 10

Приложение №2.

Перечень действующей внешней документации

1. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30 декабря 2001 г. N 197-ФЗ (с изменениями от 24, 25 июля 2002 г.).
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ (действующая редакция).
3. Приказ Минздрава СССР от 4 октября 1980 г. N 1030 "Об утверждении форм первичной медицинской документации учреждений здравоохранения".
4. Приказ МЗ СССР от 12 июля 1989 г. N 408 «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».
5. Приказ МЗ РФ от 9 января 1998 г. N 2 «Об утверждении инструкции по иммуносерологии».
6. Приказ МЗ РФ от 25.12.97г. № 380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
7. Приказ МЗ РФ от 07.02.2000г. № 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
8. Приказ МЗ РФ от 26.05.2003г. «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».
9. Приказ МЗ РФ от 21.12.93 № 295 «Об утверждении Положения об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий».
10. Приказ М.З РФ от 26.01.94 № 9 «О совершенствовании работы по внешнему контролю качества клинических лабораторных исследований».
11. Приказ МЗ и МП РФ от 03.05.95г. № 117 «Об участии клиничко-диагностических лабораторий лечебно-профилактических учреждений России в Федеральной системе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
12. Приказ МЗ РФ от 05.06.96г. № 233 «Об аккредитации клиничко-диагностических лабораторий в качестве экспертных».
13. Приказ от 21.02.2000 № 64 «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований».
14. Приказ МЗ РФ от 23.04.85 № 545 «О дальнейшем совершенствовании контроля качества клинических лабораторных исследований».
15. Приказ МЗ и МП РФ от 19.02.96 № 60 «О мерах по дальнейшему усовершенствованию Федеральной системы внешней оценки качества клинических лабораторных исследований».
16. Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы МЗ СССР, утв. 20.10.81.
17. Методические рекомендации МЗ 10-8/3 от 29.12.78 «Взятие и доставка биоматериалов для лабораторных исследований в клиничко-диагностические лаборатории».
18. Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в КДЛ ЛПУ от 17.01.91.
19. Инструкция по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в КДЛ ЛПУ от 17.01.91
20. Методическое письмо № 15-4/3118-09 «Порядок проведения иммуногематологических исследований у беременных, рожениц, плодов и новорожденных».

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 11

21. Приказ МЗ РФ № 293 от 20.12.93 г. «О внедрении в практику здравоохранения тест-систем для диагностики гепатита С».
22. Приказ МЗ РФ от 21 октября 2002 г. N 322 «О применении в практике здравоохранения иммуноферментных тест-систем для выявления поверхностного антигена В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (анти-ВГС) в сыворотке крови человека».
23. Приказ МЗМП РФ № 170 от 16.08.94 г. «О мерах по совершенствованию профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в РФ».
24. Приказ МЗ РФ от 30 июля 2001 г. N 292 «Об использовании иммуноферментных тест-систем для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови человека».
25. Приказ Минздрава РФ от 4 июня 2001 г. N 181 "О введении в действие отраслевого стандарта "Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения"
26. Правила техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения. Общие требования, (утв. Минздравом СССР 27 августа 1984 г.)

27. ФЗ №52 от 30.03.1999г. « О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
28. «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» (утв. ВС РФ № 5487-1 от 22.07.1993 г.).
29. ФЗ № 89 от 1998г. «Об отходах производства и потребления»
30. ФЗ № 7 от 10.01.2002г. «Об охране окружающей среды»
31. Закон РФ № 2300-01 от 07.02.1992г «О защите прав потребителей»
32. ФЗ №7-ФЗ от 10.01.2002г. «Об охране окружающей среды».
33. Постановление Правительства РФ от 13.01.1996г. № 27 «Об утверждении правил предоставления медицинских услуг населению медицинскими учреждениями».
34. СанПиН 2.1.3.2630-10 от 18.05.2010г. «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

35. СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».
36. СП 1.1.2193-07 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. Изменения и дополнения № 1 к СП 1.1058-01».
37. Письмо Роспотребнадзора от 13 апреля 2009 г. N 01/4801-9-32 «О типовых программах производственного контроля».

38. СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV группы патогенности ».
39. СП 1.2.1318-03 «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами».
40. СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней
41. Постановление главного санитарного врача РФ № 26 от 30.07.2002 г. «О введении программ производственного контроля».
42. СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».
43. СанПин 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 12

отходов производства и потребления».

44. СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-Профилактических учреждений».

45. СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

46. СанПиН 2.1.7.2527-09 «Изменения 1 к санитарным правилам и норма СанПиН 2.1.7.728-99 Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

47. СП 2.2.0.555-96 «Гигиенические требования к условиям труда женщин».

48. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий».

49. СанПиН 2.2.2/2.4.1.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы» с изменениями №1 и №2.

50. СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений».

51. СН 2.2.4/2.1.8.566-96 «Производственная вибрация в помещениях жилых и общественных зданий».

52. СП 4616-88 «Санитарные правила по гигиене труда водителей автомобилей».

53. СП 3.1.2.1108-02 «Профилактика дифтерии».

54. СП 3.1.1381-03 «Профилактика столбняка».

55. СП 3.1./3.2.1379-03 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней».

56. СанПиН 3.2.1333-03 «Профилактика паразитарных болезней на территории Российской Федерации».

57. СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных заболеваний».

58. СП 3.4.2318-08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации».

59. СП 3.5.3.1129-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению дератизации».

60. Пр. МЗМП РФ и ГСЭН РФ от 20.12.1995 г. № 131/360 «О взаимодействии органов и учреждений здравоохранения и государственной санитарно-эпидемиологической службы РФ».

61. Приказ № 90 МЗ РФ от 14.03.1996 г. «О порядке проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников».

62. Приказ МЗ РФ №83 от 16.08.2004 г. «Об утверждении перечней вредных (и) или опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения этих осмотров (обследований)».

63. Приказ МЗ РФ №555 от 29.09.1989г. « О совершенствовании системы медицинских осмотров трудящихся и водителей индивидуальных транспортных средств».

64. СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами».

65. СП 3.1.2.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В».

66. СП 3.1.1295-03 «Профилактика туберкулеза».

67. ФЗ №77 «О предупреждении распространения туберкулеза в РФ» от 18.06.2001г.

68. Приказ МЗ СССР №254 от 03.09.1991г. «О развитии дезинфекционного дела в стране».

69. СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности».

70. ОСТ 42.21-2-85 МЗ СССР «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы».

71. ГОСТ Р ИСО 13683-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях».

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 13

72. «Методические указания по применению бактерицидных ламп для обеззараживания воздуха и поверхностей в помещениях» (утв. МЗМП РФ 28.02.1995 №11-16/03-06).

73. «Методические рекомендации по организации централизованных стерилизационных в лечебно-профилактических учреждениях» (утв. ГЭУ МЗ СССР 21.12.1989г.).

74. МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 14

Приложение № 3.

Правила создания Руководства по качеству

1. Общие положения
 - 1.1. Руководство по качеству Учреждения разрабатывается ответственным представителем в области качества и утверждается директором.
 - 1.2. Оригинал Руководства хранится у директора. Контролируемые копии – у ответственного за качество Учреждения и у руководителей филиалов Учреждения.
 - 1.3. Сотрудники Учреждения могут ознакомиться с Руководством по качеству через ответственного за качество. В этом случае им выдается контролируемая копия Руководства для изучения.
 - 1.4. Выносить копии Руководства за пределы территории Учреждения запрещено.
 - 1.5. Доступ к электронной версии Руководства имеют только директор и ответственный за СМК
2. Титульный лист Руководства должен содержать следующую информацию:
 - 2.1. В правом верхнем углу прописными буквами в кавычках надпись «УТВЕРЖДАЮ»
 - 2.2. В правом верхнем углу строчными буквами надпись с большой буквы Директор, ниже – Фамилия и инициалы, ниже дата в формате «ДД» месяц ГГГГг.
 - 2.3. Посередине титульной страницы должно быть указано полное наименование учреждения прописными буквами. На следующей строке дана надпись прописными буквами система менеджмента качества. Ниже прописными буквами – руководство по качеству. Ниже буквенно-цифровой код прописными буквами РК СМК 4-01-год. Ниже указан номер издания.
 - 2.4. Ниже с центровкой по левому краю указан Разработчик, его фамилия и инициалы.
 - 2.5. Вид титульного листа приведен ниже

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 15

«УТВЕРЖДАЮ»

«__» _____ 20__г.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ
РК СМК 4-01-год

Издание №

Разработчик: ФИО ДОЛЖНОСТЬ

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 16

3. Верхний колонтитул должен иметь следующий вид:

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	РК СМК 4-01-год
		Издание №
		Дата:
		Лист №

4. Содержание руководства по качеству должно быть согласовано с содержанием стандарта ГОСТ ISO 9001-2011 и иметь следующие основные разделы:

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 услуг	
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	

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 17

5. Обязательные приложения к Руководству по качеству:

- 5.1. Организационная структура Учреждения
 - 5.2. Структура системы менеджмента качества Учреждения
 - 5.3. Матрица распределения ответственности
 - 5.4. Список процессов Учреждения
 - 5.5. Схема взаимодействия процессов СМК
6. Основные разделы Руководства по качеству должны содержать описанную в общем виде информацию о том, как реализуются требования ГОСТ ISO 9001, а также ведомственные и законодательные требования, относящиеся к данному разделу Руководства, в Учреждении, и содержать ссылки на документированные процедуры, руководства лабораторных подразделений или стандартные операционные процедуры с пояснением, что с этих документов содержится детальная информация о выполняемых работах. Если соответствующих документов нет, то в самом тексте Руководства по качеству необходимо достаточно подробно описать суть и правила выполняемых работ с указанием ответственных лиц. После того, как разработан соответствующий документ (например, СОП), из Руководства по качеству необходимо удалить детальную информацию о выполняемых работах и заменить ее ссылкой на вновь разработанный СОП.
7. Ссылки на документы в Руководстве могут быть даны без указания текущей редакции и года издания документа и содержать информацию: пользоваться необходимо актуальной версией документа. Это делается для того, чтобы избежать многократного изменения Руководства при переиздании процедур и СОПов.
8. Руководство должно иметь четкое описание сферы применения СМК, аналогичную той, которая указывается в сертификате на СМК.

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 18

Приложение № 4.

Правила создания Руководства по качеству лабораторных подразделений

1. Общие положения
 - 1.1. Руководство по качеству лабораторных подразделений создается на основе требований ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и гармонизированных с ним стандартов.
 - 1.2. Руководство создается заведующей
 - 1.3. Руководство согласуется с ответственным за СМК Учреждения
 - 1.4. Руководство утверждается Главным врачом Учреждения
 - 1.5. Руководство является обязательным для ознакомления для всех сотрудников лабораторных подразделений Учреждения
 - 1.6. Оригинал Руководства хранится у Главного врача Учреждения
 - 1.7. Контролируемые копии находятся у ответственного за СМК Учреждения и у заведующего лабораторией.
 - 1.8. Доступ к электронной версии имеет разработчик и ответственный за СМК Учреждения, а также Главный врач.
2. Титульный лист Руководства должен содержать следующую информацию:
 - 2.1. В правом верхнем углу прописными буквами в кавычках надпись «УТВЕРЖДАЮ»
 - 2.2. В правом верхнем углу строчными буквами надпись с большой буквы Главный врач, ниже – Фамилия и инициалы, ниже дата в формате «ДД» месяц ГГГГ.
 - 2.3. Посередине титульной страницы должно быть указано полное наименование учреждения прописными буквами. На следующей строке дана надпись прописными буквами система менеджмента качества. Ниже прописными буквами – руководство по качеству лабораторных подразделений. Ниже буквенно-цифровой код прописными буквами РК СМК 4-01/2-год. Ниже указан номер издания.
 - 2.4. Ниже с центровкой по левому краю указан Разработчик, его фамилия и инициалы.
 - 2.5. Ниже указаны все согласующие лица
 - 2.6. Вид титульного листа приведен ниже:

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания: Лист 19

«УТВЕРЖДАЮ»

«__» _____ 20__г.

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

ЛАБОРАТОРНЫХ

ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ

РК СМК 4-01/2-год

Издание №

Разработчик: ФИО ДОЛЖНОСТЬ
Согласовано: ФИО ДОЛЖНОСТЬ

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 20

3. Верхний колонтитул должен иметь следующий вид:

Сокращенное наименование учреждения	Руководство по качеству Лабораторных подразделений	РК СМК 4-01/2-год
		Издание №
		Дата издания:

4. Содержание Руководства по качеству должно быть согласовано с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и иметь следующую структуру и разделы:

1.	Введение	
2.	Нормативные ссылки	
3.	Термины и определения	
4.	Требования к управлению	
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.	Консультативные 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 лаборатории	
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	

5. Обязательные приложения:

5.1. Структура лабораторий

5.2. Заявление сотрудников лаборатории о соблюдении конфиденциальности информации

5.3. Структурная схема менеджмента качества лабораторной службы

5.4. Матрица распределения ответственности в рамках процессов лабораторий

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 21

5.5. Перечень СОПов по каждой лаборатории

5.6. Заявление о политике в области качества лабораторной службы

6. До принятия соответствующих ведомственных разъяснений:
 - 6.1. «Правильная лабораторная практика» понимается как принципы good laboratory practice, OECD, EC.
 - 6.2. Ответственный за ВКК и ВОК понимается как quality assurance менеджер в терминологии надлежащей лабораторной практики
 - 6.3. Планирование улучшений осуществляется на базе подходов ГОСТ Р ИСО 14971.
 - 6.4. Обеспечение качества методик измерений не предполагает аттестацию МВИ до выхода соответствующих постановлений Росстандарта и приведения эталонной базы ГСО в соответствие с международными требованиями.
7. При описании СМК лабораторной службы необходимо пользоваться в качестве разъясняющих стандартов ГОСТ Р ИСО по лабораторной медицине и протоколами CLSI
8. Основные разделы Руководства по качеству должны содержать описанную в общем виде информацию о том, как реализуются требования ГОСТ Р ИСО 15189, принципы надлежащей лабораторной практики и требования гармонизированных стандартов, а также ведомственные и законодательные требования, относящиеся к данному разделу Руководства, в лабораторных подразделениях Учреждения, и содержать ссылки на стандартные операционные процедуры с пояснением, что с этих документах содержится детальная информация о выполняемых работах. Если соответствующих документов нет, то в самом тексте Руководства необходимо достаточно подробно описать суть и правила выполняемых работ с указанием ответственных лиц. После того, как разработан соответствующий документ (например, СОП), из Руководства необходимо удалить детальную информацию о выполняемых работах и заменить ее ссылкой на вновь разработанный СОП.
9. Ссылки на документы в Руководстве могут быть даны без указания текущей редакции и года издания документа и содержать информацию: пользоваться необходимо актуальной версией документа. Это делается для того, чтобы избежать многократного изменения Руководства при переиздании процедур и СОПов.
10. Руководство должно иметь четкое описание сферы применения СМК, аналогичную той, которая указывается в сертификате на СМК.

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 22

Приложение № 5.

Правила создания документированных процедур

1. Общие положения
 - 1.1. Документированные процедуры (ДП) создаются на основе требований стандарта ГОСТ ISO 9001-2011
 - 1.2. В виде документированной процедуры оформляются:
 - 1.2.1. Документы, обозначенные непосредственно как «документированная процедура в ГОСТ ISO 9001-2011»:
 - 1.2.1.1. Управление документацией
 - 1.2.1.2. Управление записями
 - 1.2.1.3. Управление несоответствиями
 - 1.2.1.4. Управление внутренними аудитами
 - 1.2.1.5. Управление корректирующими и предупреждающими действиями
 - 1.2.2. Документы, по сути своей являющиеся регламентами/описаниями основных, вспомогательных или управленческих процессов Учреждения, помимо ДП, указанных в ГОСТ ISO 9001-2011. Примеры: Управление персоналом, Управление закупками и т.п.
 - 1.2.3. Документы, называемые «стандарт предприятия»
 - 1.3. Документированные процедуры носят описательный характер
 - 1.4. Документированные процедуры обычно используются высшим и, реже, средним управляющим звеном Учреждения.
 - 1.5. Документированные процедуры в большей степени служат путеводными документами, содержащими ссылки на более конкретные стандартные операционные процедуры, описывающие поэтапное выполнение работ
2. Титульный лист документированной процедуры содержит:
 - 2.1. Наименование учреждение
 - 2.2. Наименование процедуры
 - 2.3. Буквенно-цифровой код процедуры, привязанный к пунктам стандарта ГОСТ ISO 9001-2011
 - 2.4. Информацию о разработчике (ах). Обычно ДП разрабатывается ответственным за СМК Учреждения.
 - 2.5. Информацию о лицах, согласовавших ДП
 - 2.6. Документированные процедуры утверждает директор Учреждения.
 - 2.7. Дату утверждения.
 - 2.8. Номер издания.
3. Документированная процедура должна содержать оглавление и следующие разделы:
 - 3.1. Введение
 - 3.2. Область применения
 - 3.3. Нормативные ссылки
 - 3.4. Термины, определения и сокращения
 - 3.5. Данные об организации описываемых работ/процессов
 - 3.6. Информацию о распределении ответственности
 - 3.7. Процедуры выполнения работ, если применимо
 - 3.8. Схему выполнения работ, если применимо
 - 3.9. Лист рассылки
4. В части, касающейся информации о сути выполнения работ в ДП делаются

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 23

ссылки на стандартные операционные процедуры

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 24

Приложение №6.

Правила создания стандартных операционных процедур

1. Общие положения.
 - 1.1. Стандартные операционные процедуры (СОПы) являются основным типом рабочих документов СМК Учреждения.
 - 1.2. СОПы содержат информацию о конкретике выполняемой работы.
 - 1.3. СОПы разрабатываются для каждой ключевой операции в рамках реализуемых основных, вспомогательных и управленческих процессов Учреждения.
 - 1.4. СОПы создаются наиболее квалифицированным в данной области персоналом Учреждения.
 - 1.5. СОПы согласовываются по принципу «вытягивающего» качества тему сотрудникам, кто будет пользоваться результатами работ, выполняемых по СОПу.
 - 1.6. СОПы согласуются ответственным за СМК Учреждения.
 - 1.7. СОПы лабораторных подразделений согласуются с заведующим(и) лабораторий.
 - 1.8. СОПы являются сквозным документом Учреждения и обязательны к применению.
 - 1.9. СОПы актуализируются не реже одного раза за три года. Основные СОПы актуализируются раз в год.
 - 1.10. СОПы лабораторных подразделений создаются с учетом принципов надлежащей лабораторной практики OECD, ЕС.
 - 1.11. В виде СОПа оформляется любой документ, детально регламентирующий выполнение конкретных процедур. То есть синонимом СОПа является: инструкция, рабочая инструкция и т.п. Исключение – инструкции по технике безопасности и охраны труда, которые создаются и оформляются в соответствии с действующим законодательством РФ.
2. Общая схема создания СОПа:
 - 2.1. Приказ о создании СОПа в устном или письменном виде отдает исполнителю директор Учреждения или ответственный за качество Учреждения.
 - 2.2. Сотрудники по своему усмотрению могут создать и предложить на рассмотрение новый СОП директору или ответственному за качество Учреждения.
 - 2.3. Первичный перечень СОП создается на основе анализ основных, вспомогательных и управленческих процессов Учреждения.
 - 2.4. Далее СОПы создаются по мере необходимости в ходе:
 - 2.4.1. Выявление несоответствий, причины которых лежат в недостаточной стандартизации выполняемых процедур и отсутствии письменной инструкции
 - 2.4.2. Выявлении зоны риска, где отсутствие письменной инструкции может привести к несоответствию.
3. Система присвоения буквенно-цифрового идентификатора СОПа:

Буквенный идентификатор подразделения – цифровой идентификатор подразделения – цифровое обозначение СОПа – номер СОПа – год издания

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 25

(пересмотра).

4. Титульная страница СОПа должна содержать:
 - 4.1. Название СОПа
 - 4.2. Идентификатор (код) СОПа
 - 4.3. ФИО и должность разработчика СОПа
 - 4.4. ФИО и должность лица, утвердившего СОП
 - 4.5. ФИО и должность сотрудников, согласовавших СОП (если применимо)
 - 4.6. Дату разработки
 - 4.7. Дату утверждения / введения в действие
 - 4.8. Подписи всех указанных лиц
 - 4.9. Печать учреждения
 - 4.10. Лист рассылки
 - 4.11. Ниже представлен титульный лист СОПа Учреждения:

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 26

Дата введения в действие:	Код процедуры: буквенно-цифровой идентификатор
№ пересмотра: Дата пересмотра:	№ страницы:
Подразделение: буквенно-цифровой идентификатор	№ копии:

Стандартная операционная процедура

Название стандартной операционной процедуры

СОП буквенно – цифровой идентификатор

Рассылка Наименование отделов:	Номер копии
-----------------------------------	-------------

Согласовано:

Ф.И.О., должность уполномоченного лица	Подпись	Дата
	Главный врач	
	Зам.гл.врача по мед.части	

Разработано:	
Отчет об изменениях:	
Цели	

Сокращенное наименование организации	Система менеджмента качества ДП Управление документацией	ДП СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 27

5. Стандартная операционная процедура должна содержать следующие разделы:

5.1. Назначение

5.2. Область применения

5.3. Нормативные ссылки

5.4. Термины и определения

5.5. Используемые сокращения

5.6. Применяемое оборудования/инструменты

5.7. Требования к условиям окружающей среды

5.8. Перечень записей

5.9. Ответственность

5.10. Квалификация исполнителей

5.11. Процедура выполнения

5.12. Действия при обнаружении несоответствий

5.13. Приложения

