Система менеджмента качества клинико-диагностической лаборатории службы крови мегаполиса Тарасенко, Ольга Анатольевна

ОГЛАВЛЕНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

доктор медицинских наук Тарасенко, Ольга Анатольевна

Настоящий стандарт организации «Внутренние аудиты» определяет порядок планирования и проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества (СМК). Стандарт разработан в соответствии с требованиями ГОСТ РИСО 9001-2001 и ГОСТРИСО 15189-2006.

Требования стандарта являются обязательными для всех подразделений централизованной клинико-диагностической лаборатории (ЦКДЛ) Станции переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы (СПК).

1 Назначение и область применения

Настоящий стандарт организации (СТО) «Внутренних аудитов» устанавливает порядок проведения внутренних аудитов (проверок) системы менеджмента качества (СМК) ЦКДЛ.

3 Определения, обозначения и сокращения

В настоящем СТО «Внутренние аудиты» применены термины и определения, установленные в:

ГОСТ Р ИСО 9000-2001. Системы менеджмента качества. Словарь.

ГОСТ Р ИСО 19011-2003 Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента качества.

Аудитор - лицо обладающее компетентностью для проведения аудита (проверки).

Аудит качества - систематический, независимый и документированный процесс свидетельств получения аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

Аудит процесса - проверка, нацеленная на оценку результатов, полученных на выходе процесса.

Повторный аудит - проверка, проводимая при неудовлетворительных результатах планового аудита с целью подтверждения, что выявленные несоответствия устранены.

Верификация — подтверждение на основе объекшвных свидетельств того, что установленные требования выполнены.

Внеплановый аудит - аудит, который требуется дополнительно к запланированным аудитам.

Группа по аудиту (проверке) - один или несколько аудиторов, проводящих аудит (проверку).

Корректирующие действия - действие, предпринятое для устранения причин обнаруженного несоответствия, дефекта или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их повторное возникновение.

Несоответствие — невыполненное требование.

Объективное доказательство - информация, в отношении которой можно доказать, что она правдива, основана на фактах и получена путем наблюдения, измерения, испытания или с помощью других средств.

Отклонение — невыполнение установленного требования.

Предупреждающее действие - действие, предпринятое для устранения причин потенциального несоответствия, дефекта или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их возникновение.

Результативность — степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Замечание — выявленное при проведении аудита отклонение в функционировании СМК, снижающие её эффективность.

Критерии аудита (проверки) - совокупность политики, процедур или требований, которые применяются в виде ссылок.

Свидетельства аудита (проверки) — записи, изложение фактов или другой информации, связанные с критериями аудита, которые могут быть перепроверены.

Наблюдения аудита - результат оценки свидетельства аудита в зависимости от критериев аудита.