

Комунальний заклад охорони здоров'я
Харківський обласний центр служби крові
Україна, 61051, м.Харків, вул.Клочківська, 366



Затверджую
Головний лікар КЗОЗ ХОЦСК
В.В. Яворський
_2016р.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

КЕРІВНИЦТВО З ЯКОСТІ

КОМУНАЛЬНОГО ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ХАРКІВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР СЛУЖБИ КРОВІ Видання 2

Розроблено:

Завідуючою відділом технічного контролю,
уповноваженою особою з якості консервованої
донорської крові та її компонентів

В.І. Гончаренко

Введено в дію: 29.12.2016р.

Діє до: 29.12. 2021р.

Харків - 2016



Зміст

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ.....	6
2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	6
3. ТЕРМІНИ , ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ, СКОРОЧЕННЯ.....	11
4. СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ.....	15
4.1 Розуміння організації та її середовища.....	15
4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін.....	16
4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю.	16
4.4 Система управління якістю та її процеси.	17
4.4.1.Система управління якістю та її процеси і взаємодії.	17
4.4.2. Вимоги до документації.	27
4.4.2.1. Загальні положення.....	27
4.4.2.2. Контроль документів.	30
4.4.2.3.Контроль протоколів.....	31
5. ЛІДЕРСТВО.	31
5.1 Лідерство та зобов'язання	31
5.1.1.Загальні положення.....	31
5.1.2 Орієнтація на замовника.....	32
5.2 Політика якості.....	33
6. ПЛАНУВАННЯ	34
6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей.....	34
6.2 Цілі в сфері якості та планування для їх досягнення	36
6.2.1. Планування системи управління якістю.....	36
6.2.2. Вхідні дані критичного аналізування, планування, внесення змін	37
7. ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ	38
7.1 Ресурси.	38
7.1.1.Загальні положення.	38



7.1.2 Людські ресурси	38
7.1.3. Інфраструктура	39
7.1.4 Середовище для функціонування процесів	43
7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання. Управління метрологічним забезпеченням (вимірювальним обладнанням)	43
7.1.6 Знання організації	44
7.2 Компетентність, підготовленість і обізнаність	44
7.3 Інформування	45
7.4 Задokumentована інформація	46
8. ВИРОБНИЦТВО	47
8.1 Оперативне планування та контроль.	47
8.2 Вимоги щодо продукції та послуг	48
8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовником.	48
8.2.2 Визначення вимог щодо продукції та послуг	48
8.2.3 Аналізування вимог щодо продукції і послуг.	48
8.3 Проектування та розробка продукції	49
8.3.1 Планування проектування та розробка	49
8.3.2 Вхідні дані проектування та розробки	50
8.3.3 Вихідні дані проектування та розробки	50
8.3.4 Зміни в проекті та розробці. Критичне аналізування проекту та розробки.	50
8.3.5 Перевірка проекту та розробки	50
8.3.6 Затверджування проекту та розробки. Контроль змін у проекті та розробці.	51
8.4 Контроль надаваних із зовні процесів, продукції, послуг	51
8.4.1 Загальні положення	51
8.4.2 Вид та обсяг контролю	52
8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників.	52
8.5 Виготовлення продукції та надання послуг	53



8.5.1 Контроль виготовлення продукції та надання послуг.....	53
8.5.2.Ідентифікація та простежуваність.....	56
8.5.3. Власність замовника.....	56
8.5.4 Зберігання продукції.....	56
8.6 Випуск продукції та послуг.....	587
8.7 Контроль невідповідних виходів.....	58
9. ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ.....	62
9.1 Моніторинг і вимірювання, аналізування та оцінювання.....	62
9.1.1 Загальні положення.....	62
9.1.2 Задоволеність замовника.....	62
9.1.3 Аналізування та оцінювання.....	64
9.2 Внутрішній аудит.....	64
9.3 Аналізування системи управління.....	65
9.3.1 Вхідні дані аналізування системи управління.....	645
9.3.2 Вихідні дані аналізування СУЯ.....	67
10. ПОЛІПШЕННЯ.....	67
10.1 Загальні положення.....	67
10.2 Невідповідність і корегувальні дії.....	68
10.3 Постійне поліпшування. Запобіжні дії.....	69
11. ДОДАТКИ.....	70