

System řízení jakosti

a

kvalita

Norma ČSN EN ISO 9001:2000 je základní normou systému řízení jakosti

Dokumenty systému řízení jakosti:

Příručka jakosti (politika jakosti a cíle jakosti) souvislost a vazby jednotlivých dokumentů
fenomén neustálého zlepšování,
nápravná a preventivní opatření.

Směrnice

Standardní operační postupy (SOPA-analytické, ***SOPT-technické***, SOPL-logistické)

SOPT-(technické)

- princip technologie
- návod k obsluze
- návod k údržbě

Provozní deník přístrojové techniky.

- Identifikace přístroje (výrobní číslo, typ...)
- Datum uvedení do provozu
- Seznam zaškolených pracovníků
- Povinné záznamy:
záznamy o provedené denní, týdenní, měsíční údržbě
(check listy)
- Záznamy o provozu, závadách a jejich odstranění
- Záznamy o kontrole činnosti.
- Pravidelné vyhodnocování.

Norma ČSN EN ISO 17025:2000 vymezuje všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.

Norma ČSN EN ISO 15189:2003 vymezuje zvláštní požadavky na jakost a odbornou způsobilost zdravotnických laboratoří.

Obě normy v sobě zahrnují všechny podstatné prvky systému řízení jakosti obsažené v normě ČSN EN ISO 9001:2000.

- validace a verifikace metod
- návaznost
- nejistota
- interní a externí hodnocení kvality
- preanalytický a postanalytický proces
(zdravotnické laboratoře)









