Додаток 3
до Порядку проведення галузевої атестації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів
(підпункт 3 пункту 2 розділу II)

I Структура настанови з якості*

1. Політика якості.

2. Визначення.

3. Структура лабораторії (організаційна схема).

4. Операційні та функціональні види діяльності, які мають відношення до якості, описані таким чином, щоб кожна причетна особа знала б ступінь та межі своєї відповідальності.

5. Загальні внутрішні процедури системи забезпечення якості.

6. Посилання на конкретні процедури щодо забезпечення якості проведення випробувань.

7. Участь у схемах професійного тестування, використання стандартних речовин тощо.

8. Детальний опис заходів, достатніх для здійснення зворотного зв'язку та проведення корегуючих дій у разі виявлення протиріч при проведенні випробувань.

9. Процедури поводження зі скаргами.

10. Схема руху зразків.

11. Детальна інформація щодо проведення аудиту та перевірок системи якості.

12. Інформація щодо кваліфікаційних вимог до персоналу.

13. Інформація про попереднє та поточне навчання персоналу.

II Вимоги до змісту настанови з якості*

Політика якості складається з:

формулювання намірів керівництва лабораторії щодо відношення до стандартів обслуговування, яке буде надаватись замовникам;

зобов'язання керівництва лабораторії перед замовниками щодо виконання належної професійної практики та забезпечення якості робіт, що виконуються лабораторією;

заяви керівництва про галузь послуг, що надає лабораторія;

призначення системи якості;

вимоги щодо ознайомлення всього персоналу, який має відношення до проведення випробувань та калібрувань в лабораторії, з документацією, яка стосується якості, та впровадження цих напрямків діяльності та відповідних процедур в їх роботу;

зобов'язання керівництва лабораторії діяти у відповідності до змісту цього документа.

* допускається об'єднувати, вилучати окремі розділи, вводити нові з урахуванням специфіки діяльності конкретної лабораторії