

Организация



World Health
Organization



CLINICAL AND
LABORATORY
STANDARDS
INSTITUTE®
WHO Collaborating Center

Цели изучения

По окончании данной части курса участники смогут:

- Описать организационные элементы, требующиеся для системы управления качеством
- Обсудить роль и ответственность руководства в отношении системы качества
- Объяснить процесс планирования, внедрения, поддержания и улучшения системы качества в лаборатории
- Объяснить назначение лабораторного Руководства по качеству.

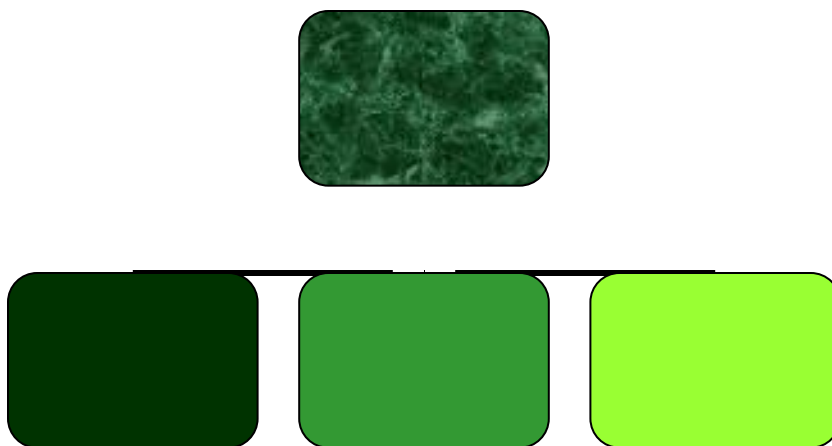
The diagram illustrates the 12 functions of a Quality Management System (TQM) arranged in a 4x3 grid. Each function is represented by a dark blue circle with white text, connected by a light blue grid of lines. The functions are as follows:

Организация	Персонал	Оборудование
Закупка и инвентарный учет	Контроль процессов	Управление информацией
Документы и записи	Управление нештатными ситуациями	Оценка
Улучшение процессов	Обслуживание клиентов	Помещения и инфраструктура, безопасность

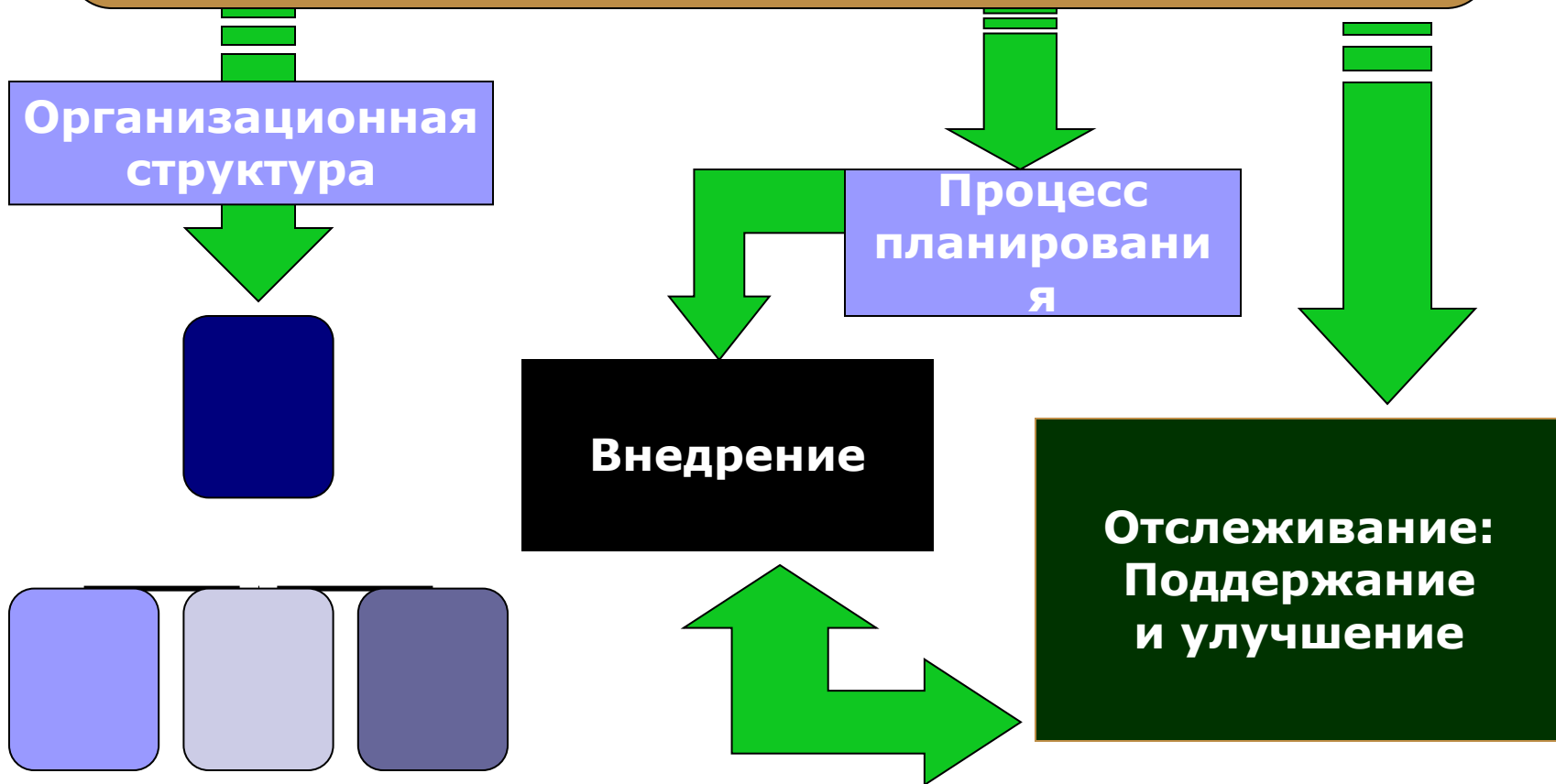
Важные факторы



1. Руководство привержено системе управления качеством.
2. Организационная структура способствует достижению целей по качеству.

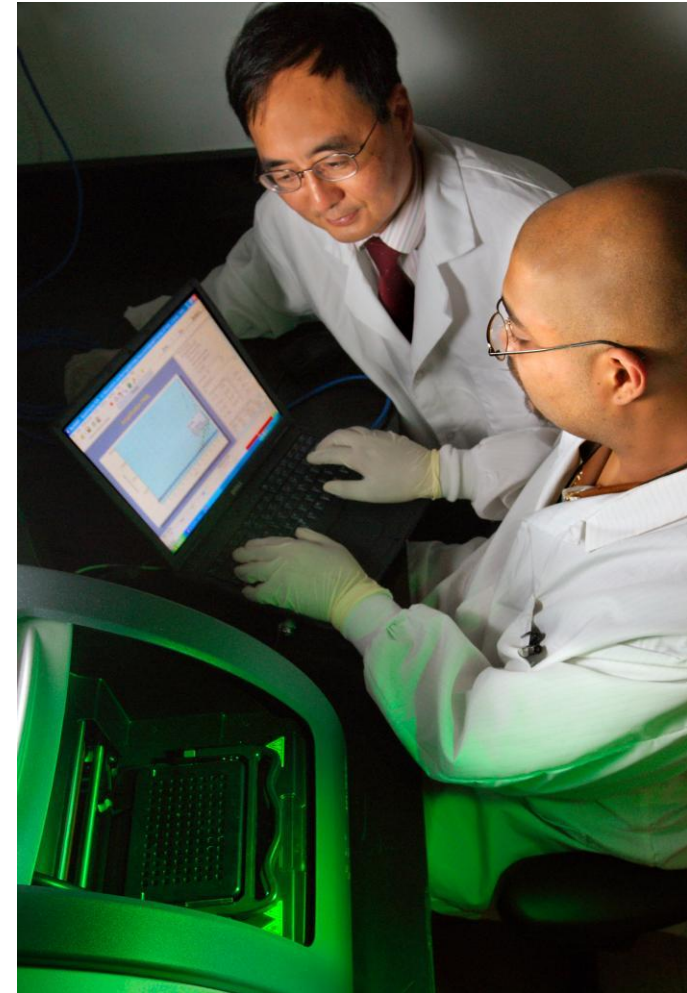


Лидерство, роль руководства



Лидерство

- использует ответственно свои полномочия, при этом обеспечивает мотивацию и видение
- влияет на сотрудников и вдохновляет их на хорошую работу



Ответственность руководства

- внедрить и постоянно улучшать систему управления качеством
- задокументировать ее и ознакомить весь персонал
- обеспечить Руководство по качеству



Поддержка руководством

**Министерство
здравоохранения**



**Финансовый
менеджер**



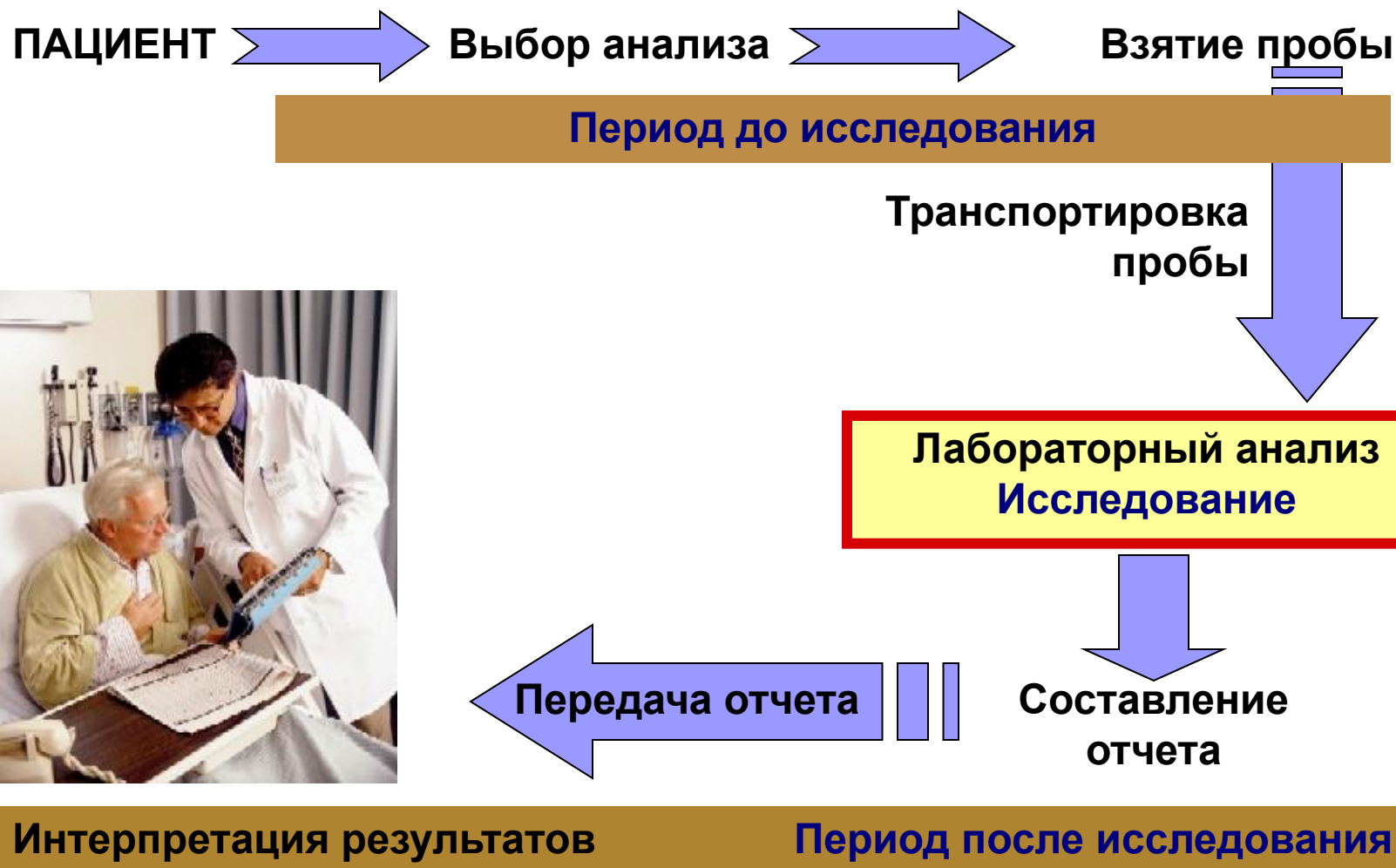
**Общие
собрания
сотрудников**

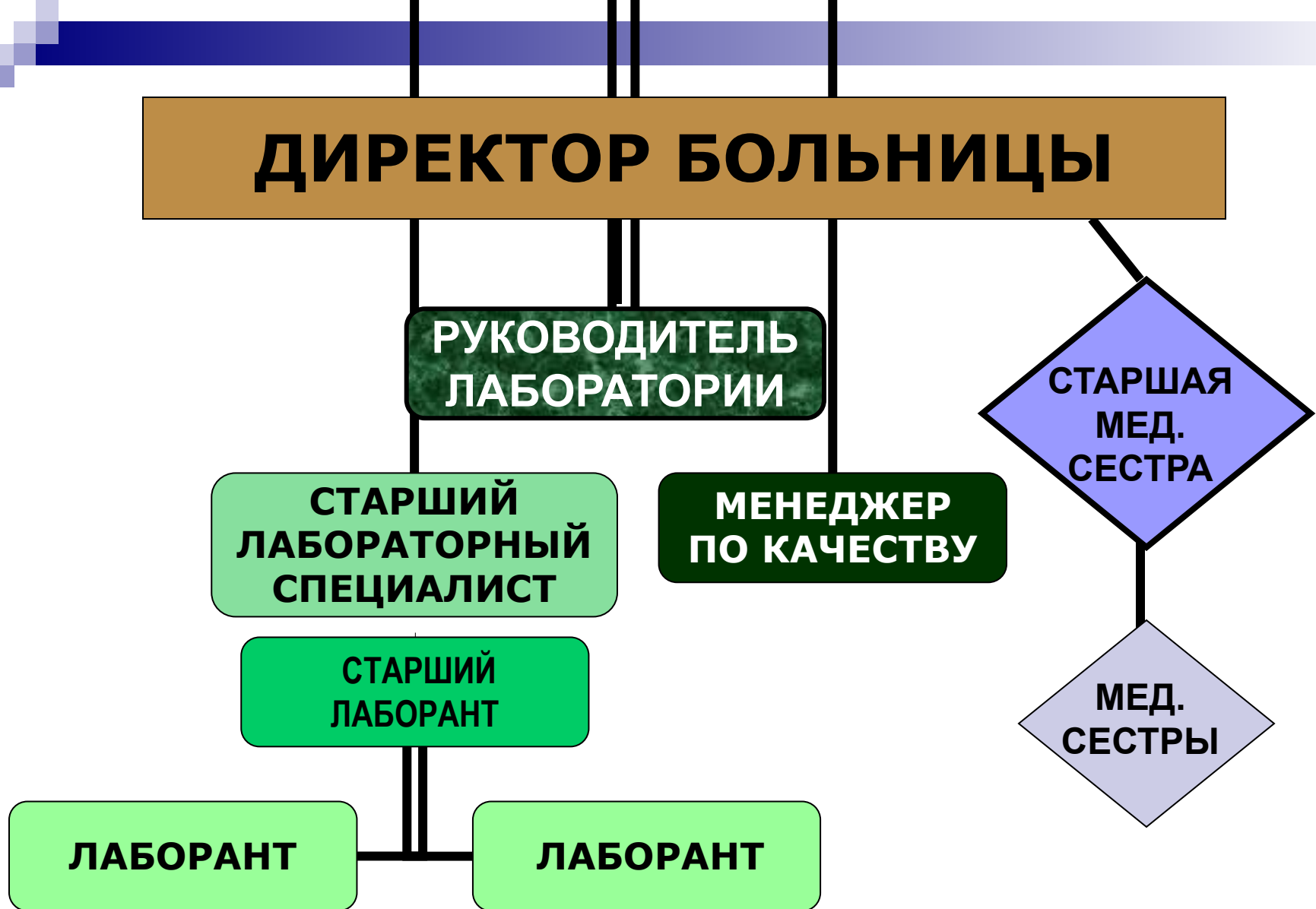


Организационная структура

- создайте работающую структуру, которая обеспечит эффективность всех звеньев лабораторной технологической цепочки
- распределите ответственность и роли; разработайте графическую схему организации
- назначьте менеджера по качеству
- выделите достаточно ресурсов

Технологическая цепочка





Менеджер по качеству

- требование ИСО 15189
- несет ответственность и имеет полномочия следить за соответствием
- отчитывается непосредственно руководству лаборатории



International
Organization for
Standardization



Ответственность менеджера по качеству

- вести отслеживание системы управления качеством
- обеспечить соблюдение
- просматривать все записи
- координировать и проводить аудиты
- расследовать недостатки
- информировать руководство

Планирование системы управления качеством

- подходы зависят от конкретной ситуации
- множество факторов влияет на то, где стартовать
- все элементы системы качества должны быть включены в план
- внедрение может быть поэтапным



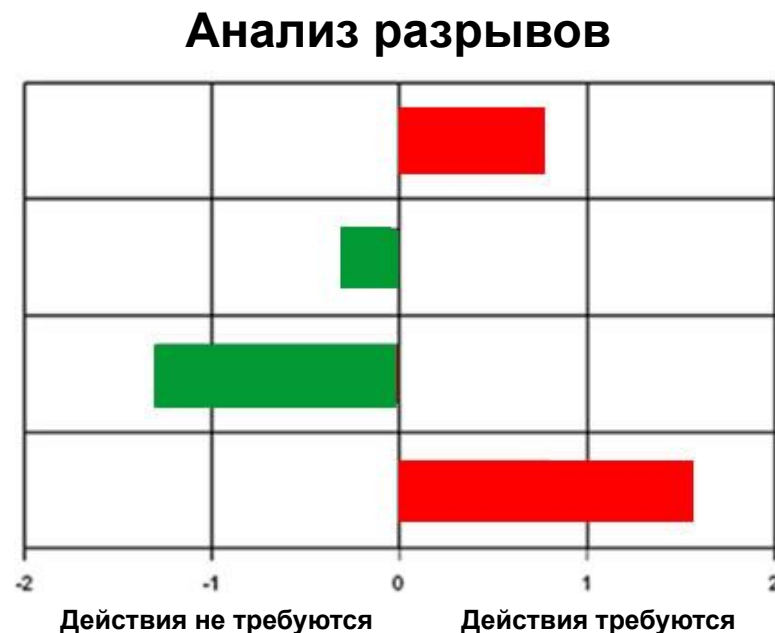
Не забывайте

- взаимодействовать с сотрудниками, быть открытыми
- устанавливать реалистичные сроки
- ставить реалистичные и измеряемые цели
- расставить приоритеты, действовать поэтапно



Проведите анализ разрывов (GAP-анализ)

- определите разрывы, используя контрольный лист для системы управления качеством
- составьте список задач
- выберите приоритеты:
 - вначале быстро решаемые задачи
 - определите, что даст наибольший эффект




Анализ разрывов

Часто встречающиеся проблемы

- запросы на исследования
- обращение с пробами
- компетенция лаборантов
- контроль качества
- аналитические процессы
- регистрация результатов и отчетность
- управление реагентами и оборудованием





Написанный план для системы управления качеством должен содержать

- **что должно быть сделано**
- **кто будет ответственным**
- **когда (календарный график)**
- **сколько потребуется ресурсов**
- **эталоны**

Должен быть доступен всем сотрудникам

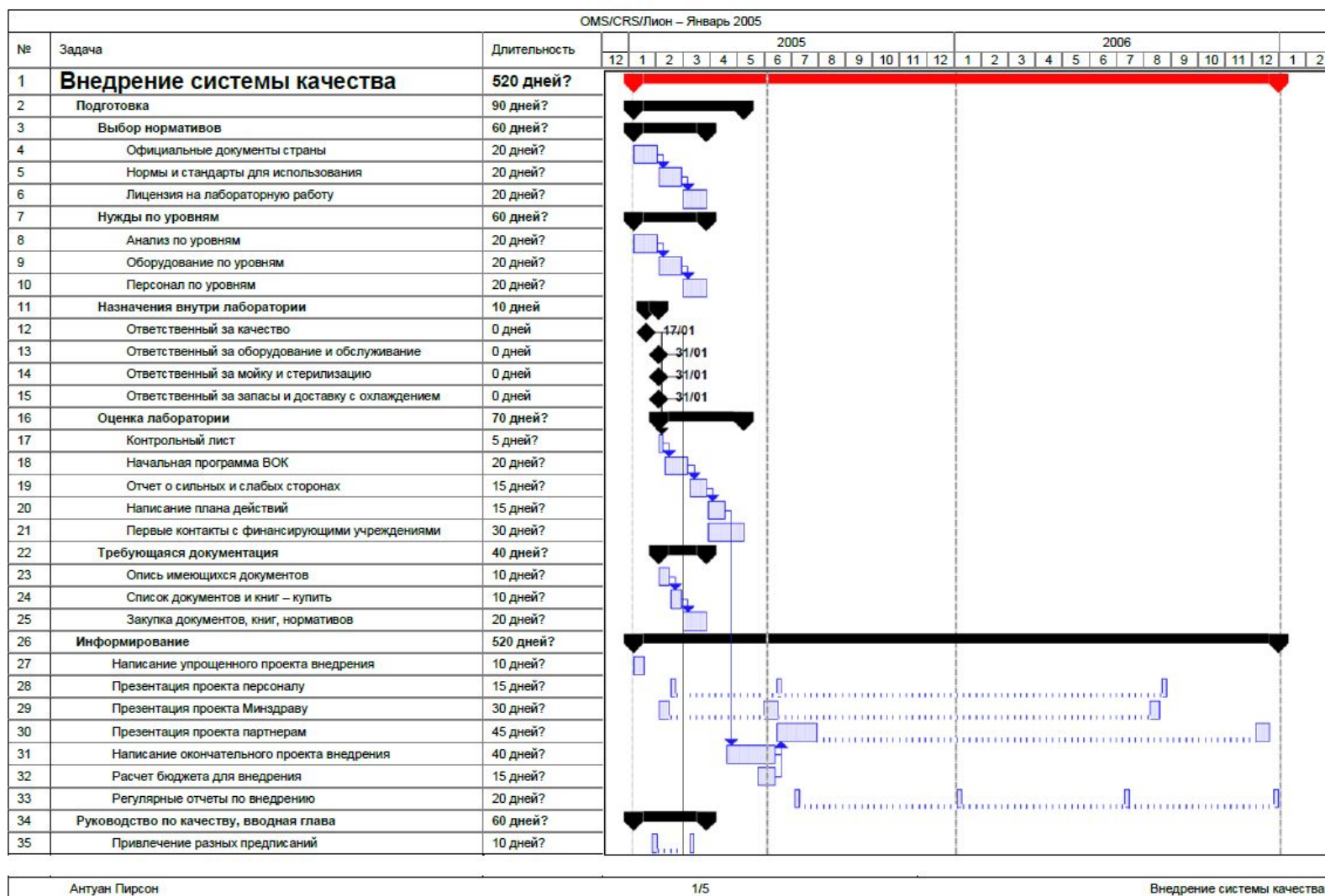
Внедрение

- имейте решимость завершить
- подготовьтесь к поэтапному внедрению
- убедитесь, что есть ресурсы
- используйте диаграмму Ганта
- убедитесь, что все в лаборатории знают о своих обязанностях

а затем

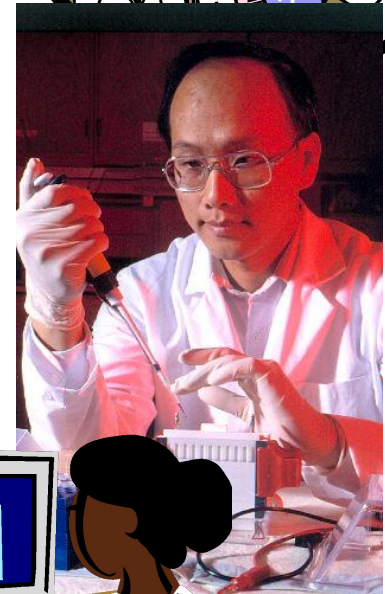
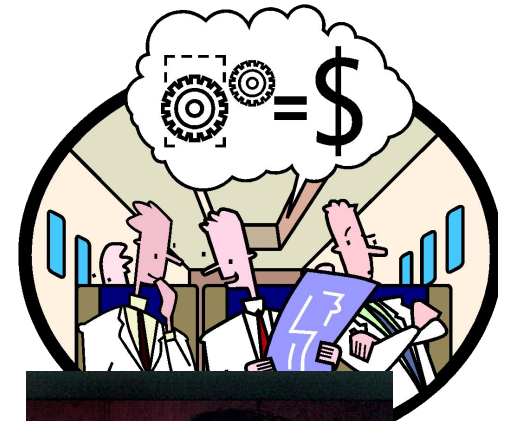


Диаграмма Ганта



Обеспечьте ресурсы

- финансовые нужды, бюджет
- кадровые нужды
 - дополнительный штат
 - необходимые навыки, обучение
- помещения и инфраструктура, оборудование, расходные материалы, компьютеры



Отслеживание выполнения

- назначьте ответственных
- разработайте показатели
- введите систему отслеживания
- проводите аудиты
- анализ руководством



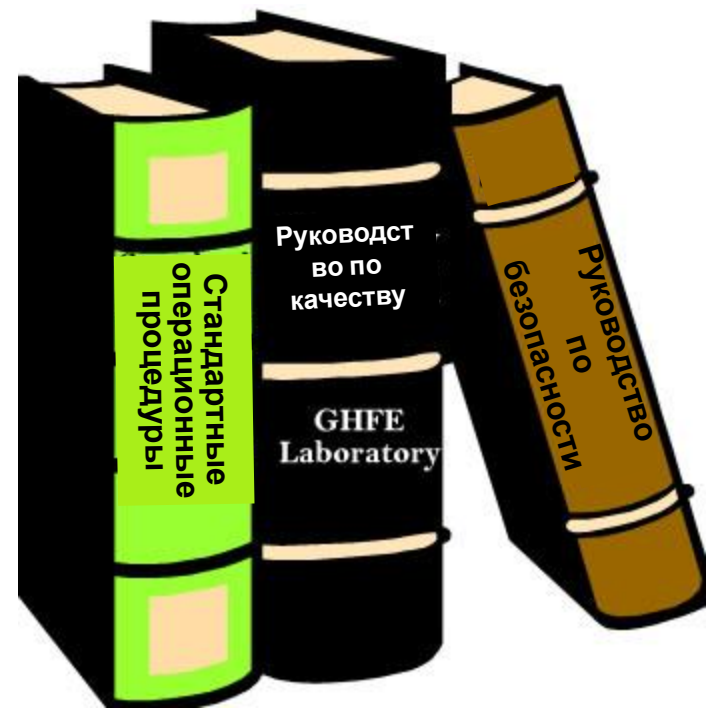
Внутренний аудит



Что такое Руководство по качеству?

Документ, описывающий систему управления качеством в организации.

- важный организационный шаг
- ответственность руководства



Руководство по качеству

- передает информацию
- служит основой для выполнения требований системы качества
- демонстрирует приверженность руководства качеству

Поддержание Руководства по качеству

- излагает политику в отношении качества
- должно быть утверждено руководством
- требует обновления



Для успешного внедрения необходимо:

- приверженность руководства
- понимание преимуществ системы управления качеством
- вовлеченность сотрудников всех уровней
- стремление к непрерывному улучшению
- реалистичные ожидания



Готовность к действиям



Готовность к действиям

- назначьте ответственных за внедрение
- выделите ресурсы
- создайте и распространите Руководство по качеству
- внедрите систему качества
- следите за выполнением требований системы управления качеством

Помните

- Качество это не наука, это образ мышления.
- **Выделите время сегодня, награда будет завтра:**
 - качественные результаты
 - эффективность
 - профессиональное и личное удовлетворение
 - профессиональное признание



Кто отвечает за качество?





Вопросы?

Комментарии?