Организация



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.

Система управления качеством

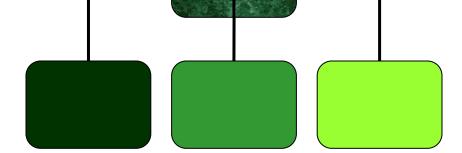


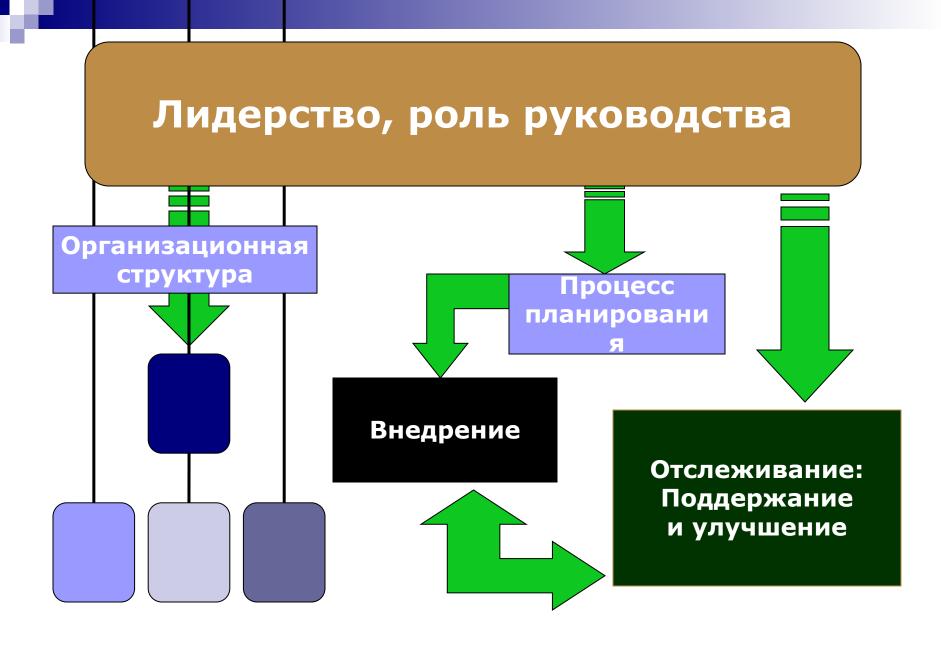
Важные факторы



Руководство привержено системе управления качеством.

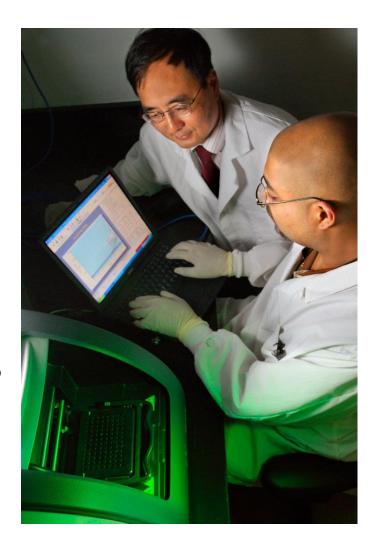
Организацифиная структура способствует достижению целей по качеству.





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



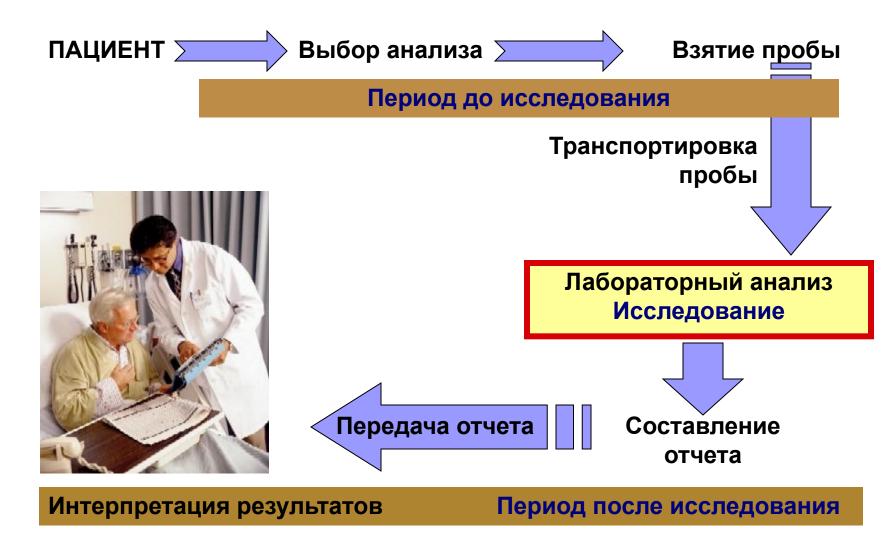
Поддержка руководством



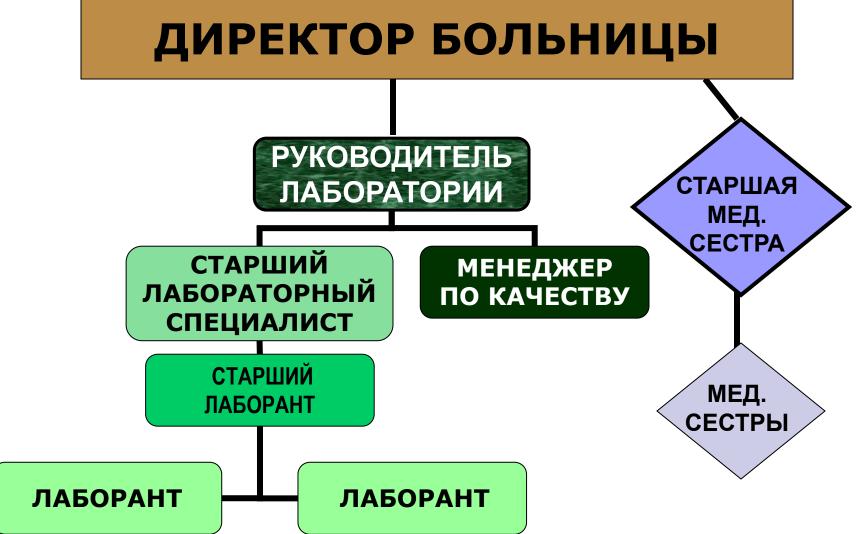
Организационная структура

- 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



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

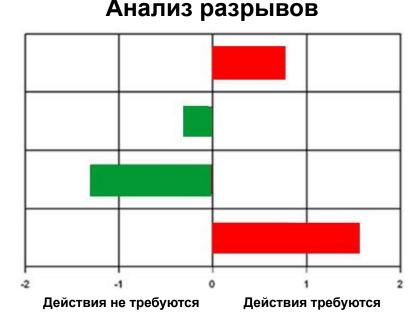
устанавливать реалистичные сроки

- 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

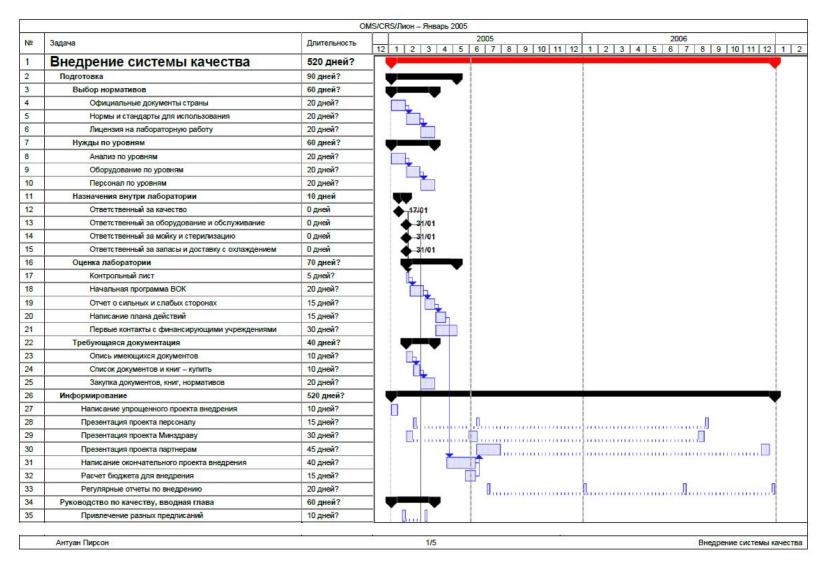
Внедрение

- 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

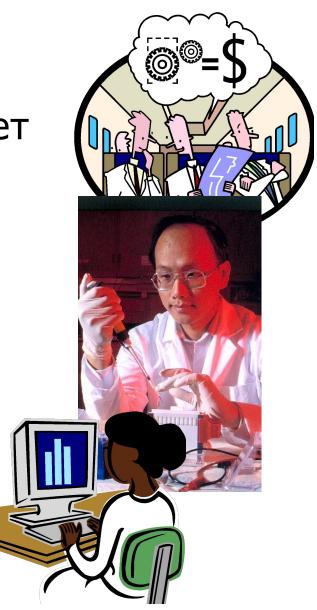
НАЧИНАЙТЕ

Диаграмма Ганта



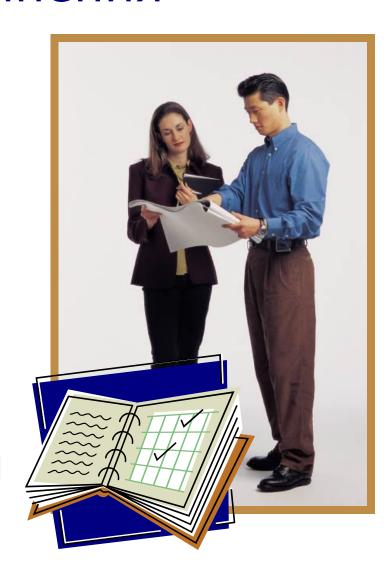
Обеспечьте ресурсы

- 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

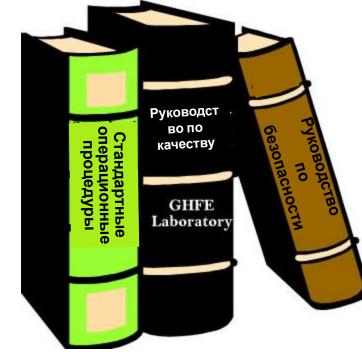


Что такое Руководство по качеству?

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

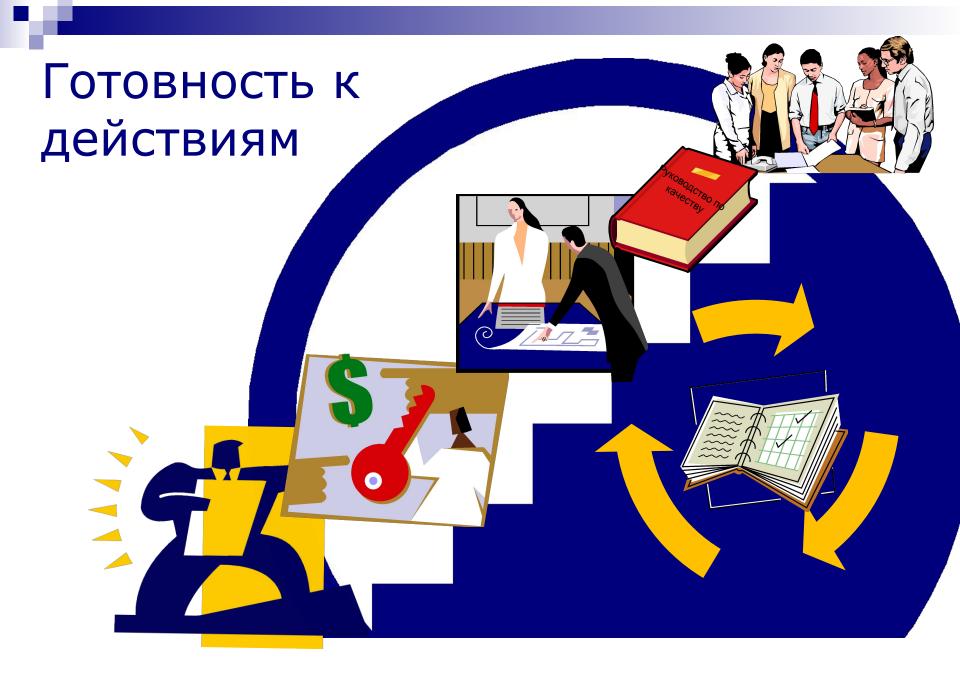
• вовлеченность сотрудников всех

уровней

• стремление к непрерывному улучшению

реалистичные ожидания





10

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

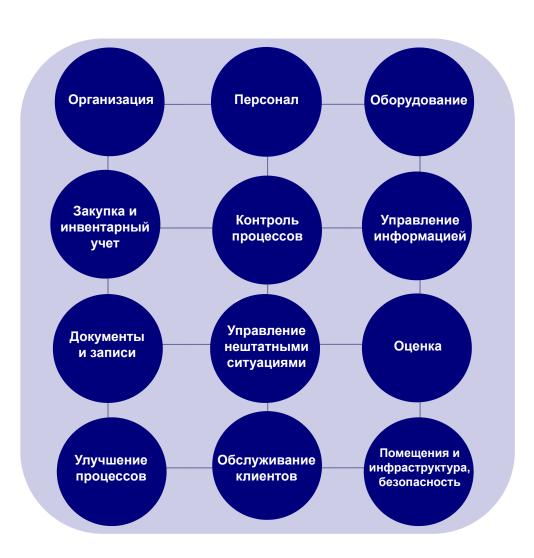
Помните

- 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?