

Организация



World Health
Organization



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.

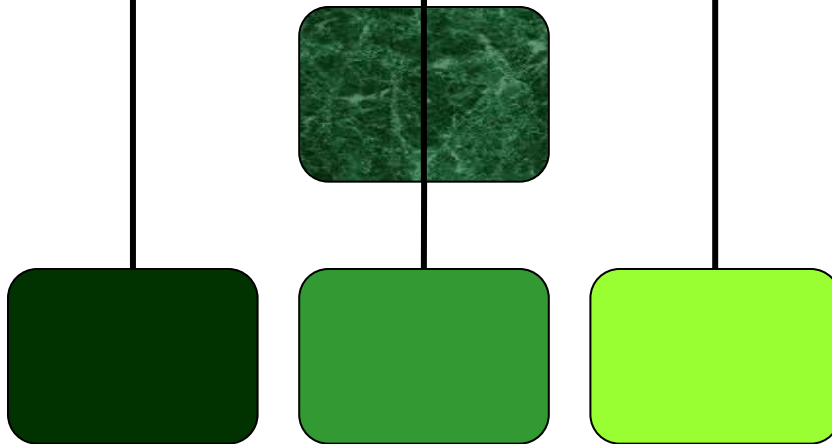
Система управления качеством



Важные факторы



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



Лидерство, роль руководства

Организационная структура

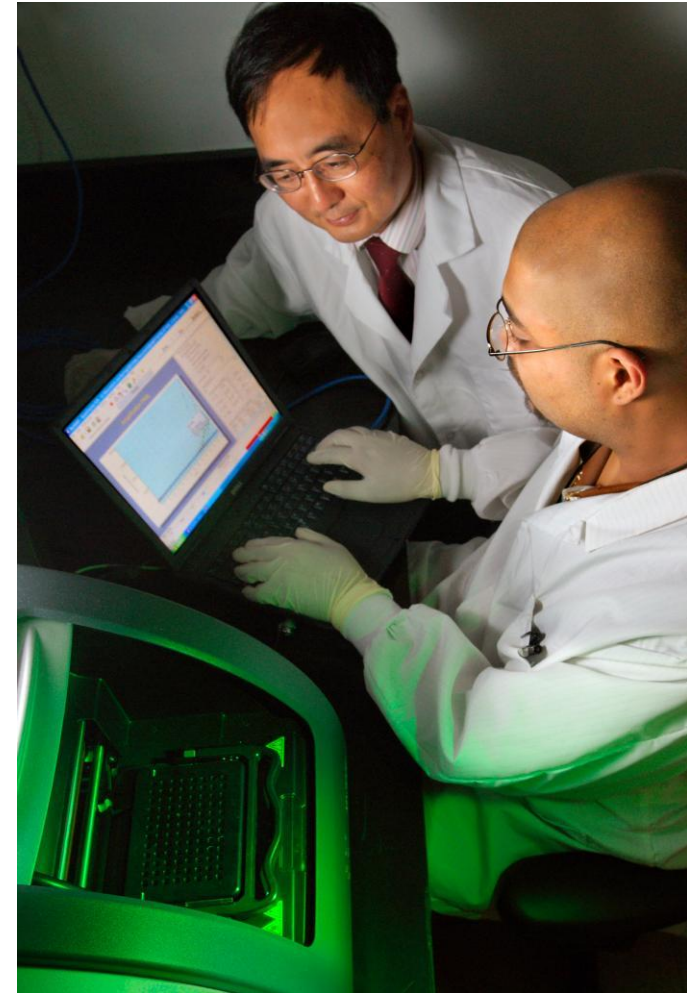
Процесс планирования

Внедрение

Отслеживание:
Поддержание
и улучшение

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

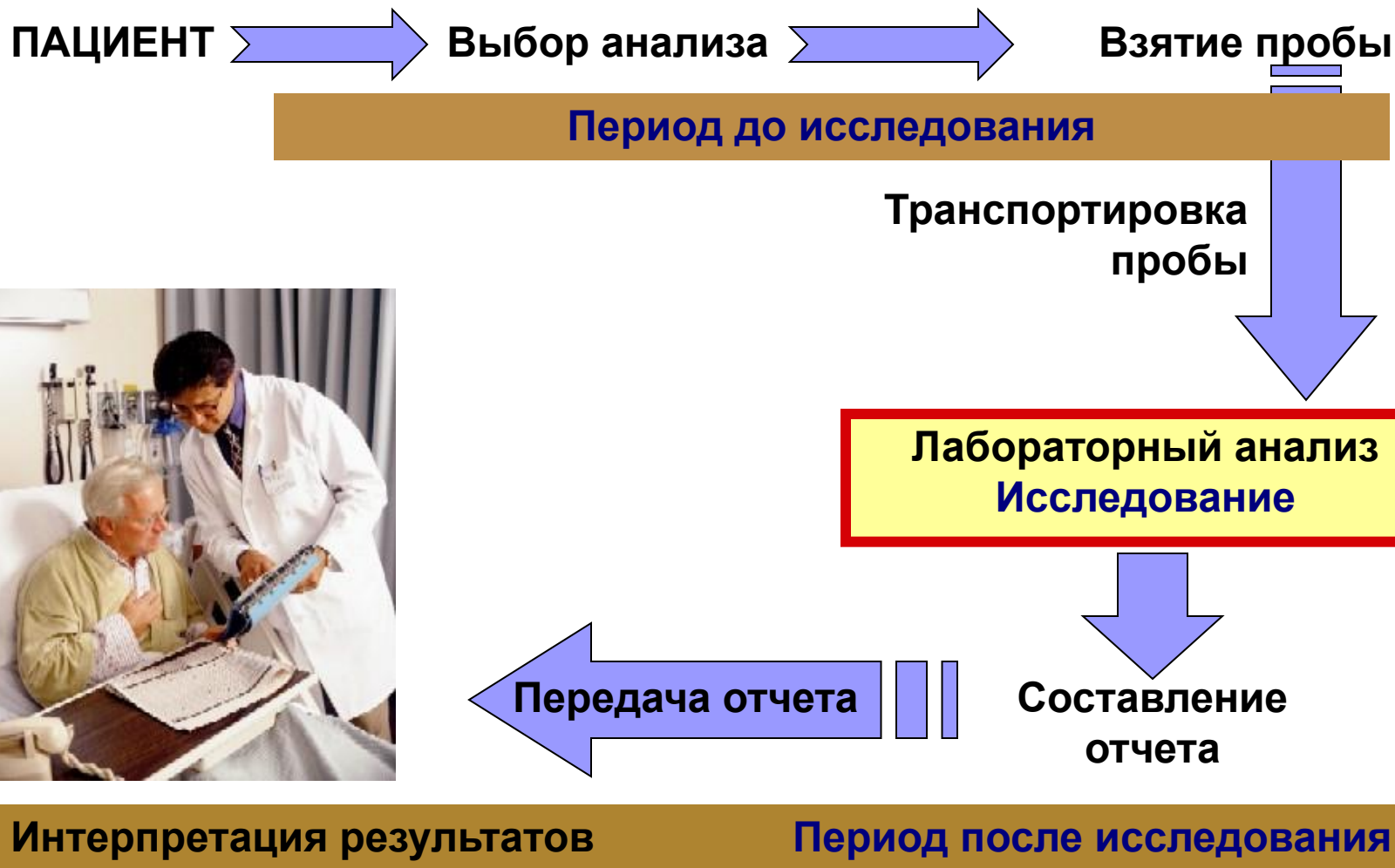


Общие
собрания
сотрудников

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



ДИРЕКТОР БОЛЬНИЦЫ

РУКОВОДИТЕЛЬ
ЛАБОРАТОРИИ

СТАРШИЙ
ЛАБОРАТОРНЫЙ
СПЕЦИАЛИСТ

МЕНЕДЖЕР
ПО КАЧЕСТВУ

СТАРШИЙ
ЛАБОРАНТ

СТАРШАЯ
МЕД.
СЕСТРА

МЕД.
СЕСТРЫ

ЛАБОРАНТ

ЛАБОРАНТ

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



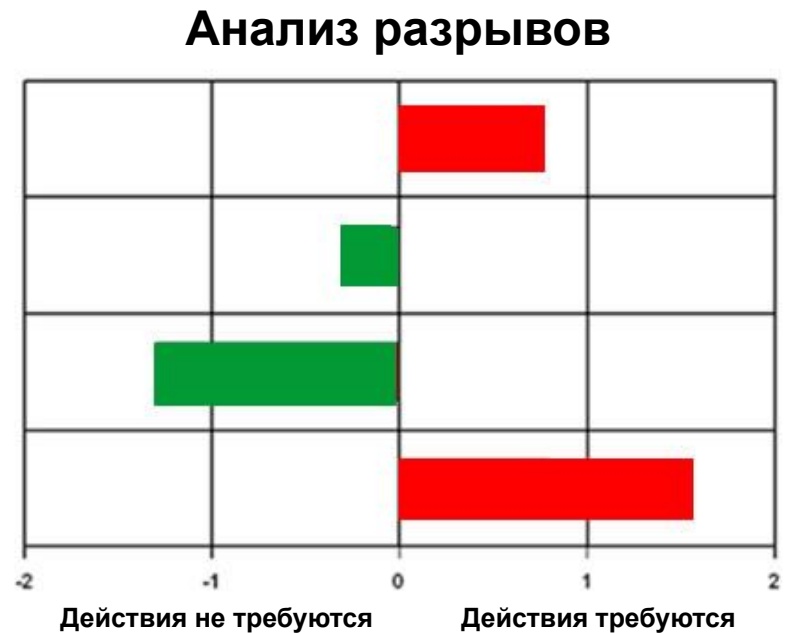
Не забывайте

- 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 потребуются ресурсов
- эталоны

**Должен быть доступен всем
сотрудникам**

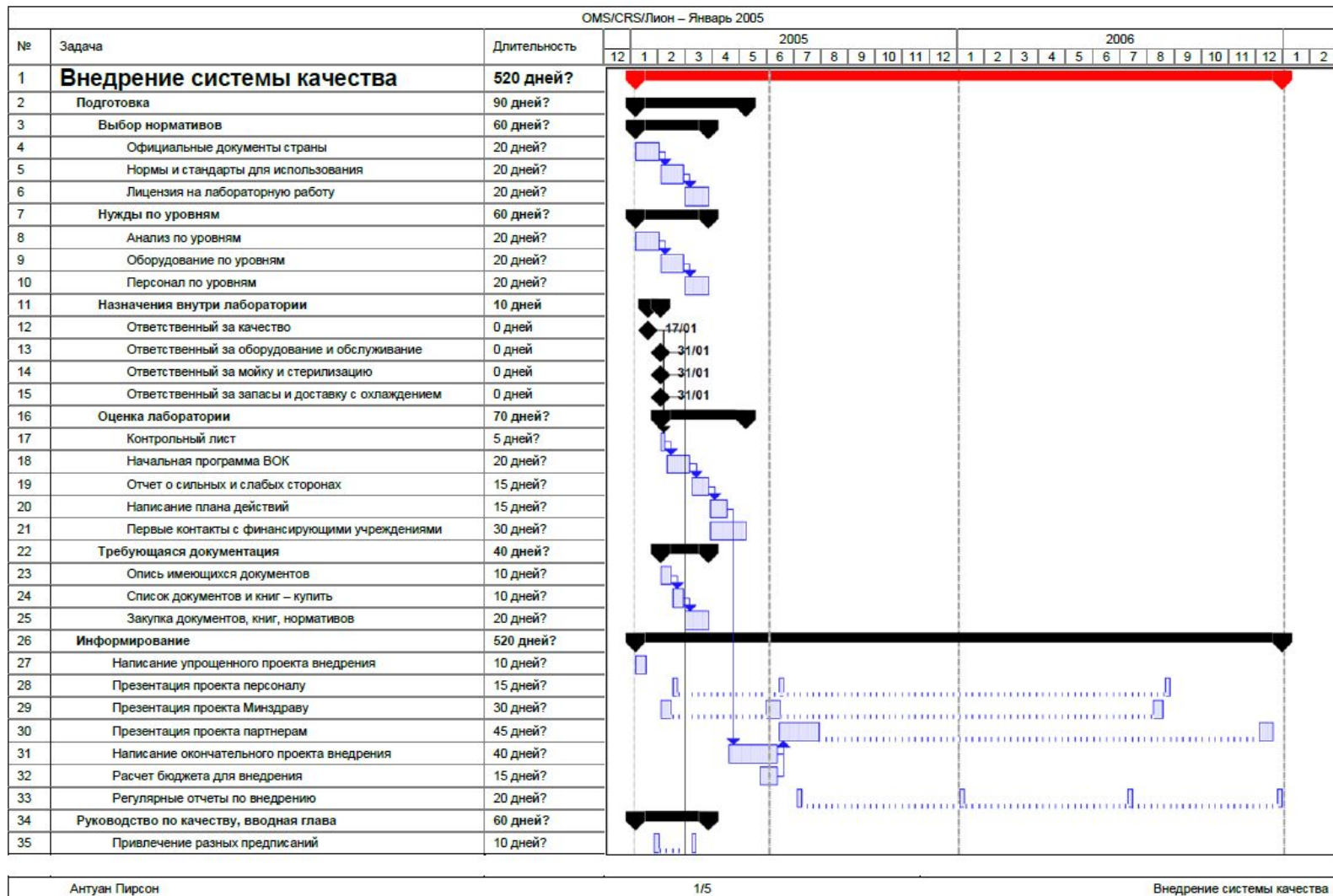
Внедрение

- 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

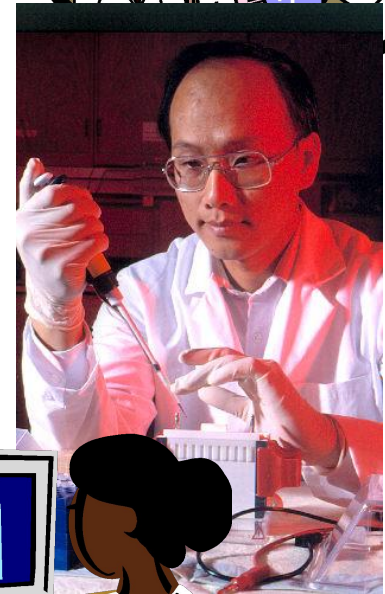
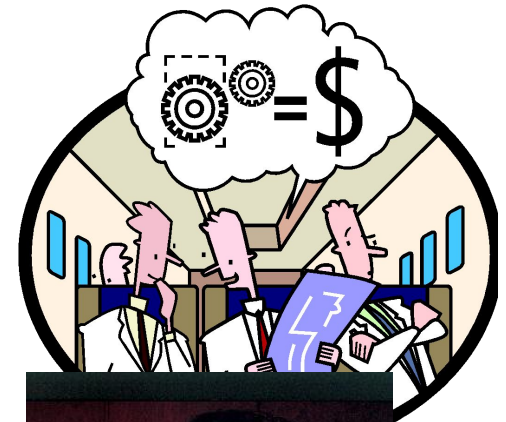


Диаграмма Ганта



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



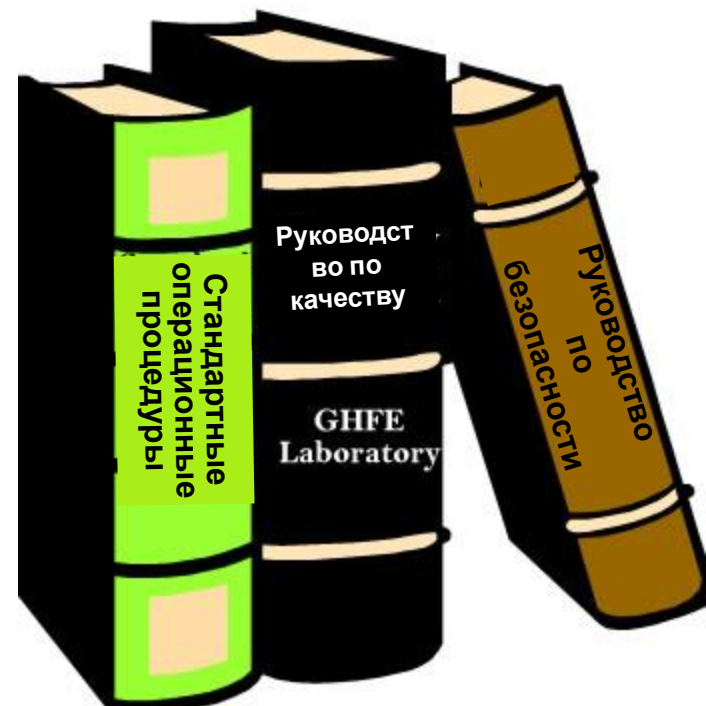
Внутренний аудит



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?