

# 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.

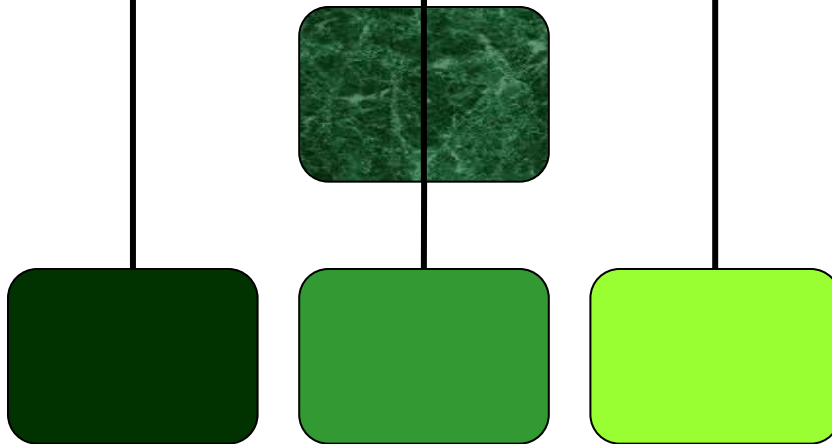
# Система управления качеством



# 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

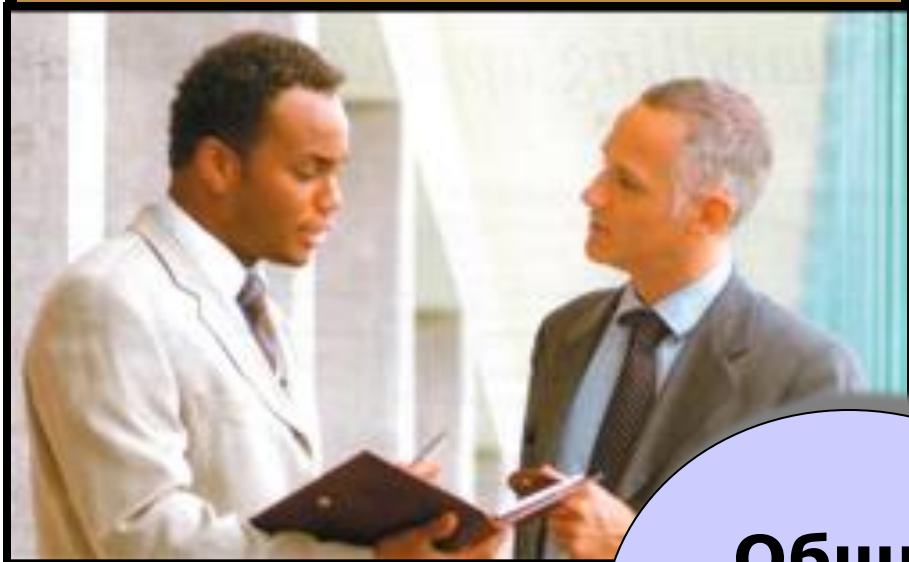
- внедрить и постоянно улучшать систему управления качеством
- задокументировать ее и ознакомить весь персонал
- обеспечить Руководство по качеству





# Поддержка руководством

Министерство  
здравоохранения



Финансовый  
менеджер



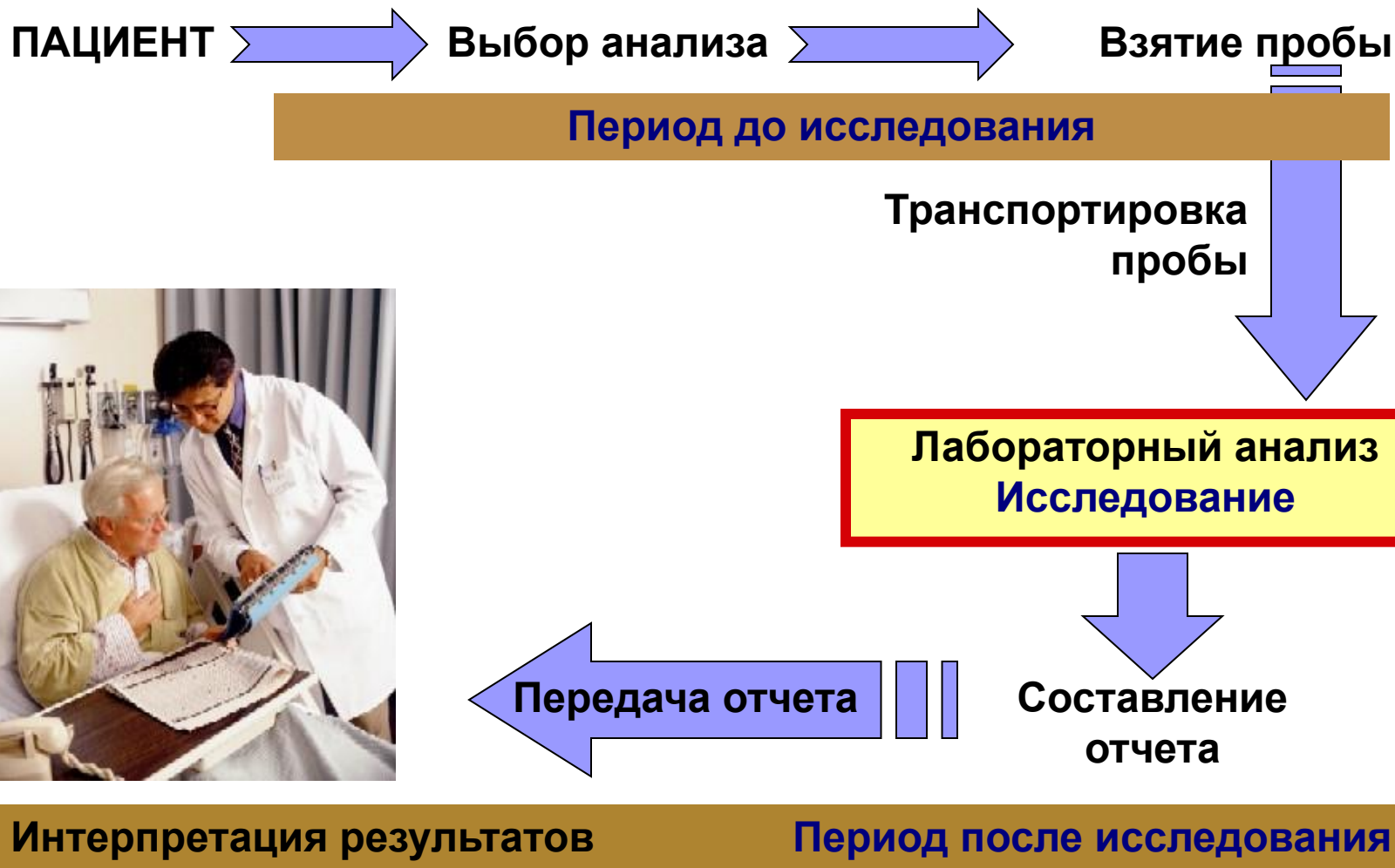
Общие  
собрания  
сотрудников



# 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

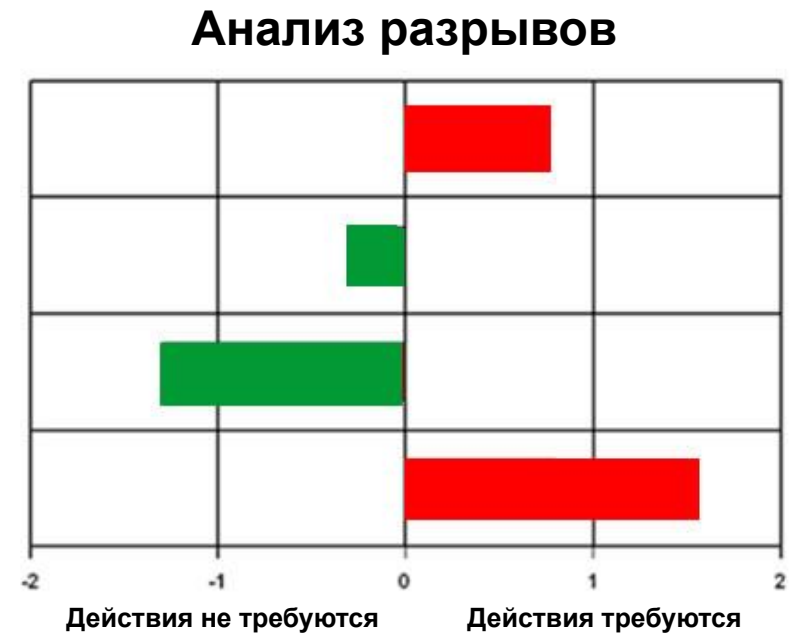
- взаимодействовать с сотрудниками, быть открытыми
- устанавливать реалистичные сроки
- ставить реалистичные и измеряемые цели
- расставить приоритеты, действовать поэтапно





# 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**

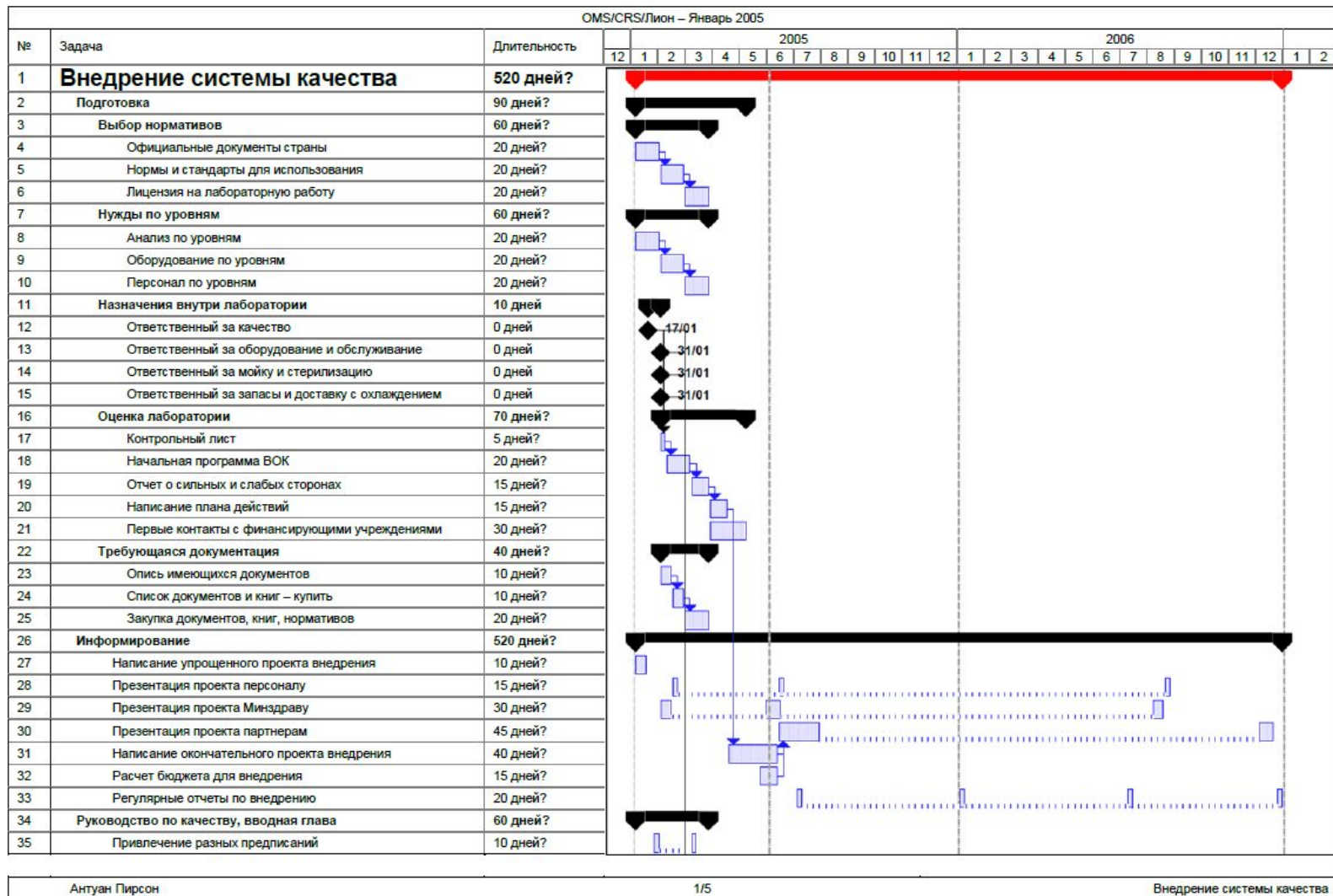
# Внедрение

- 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**

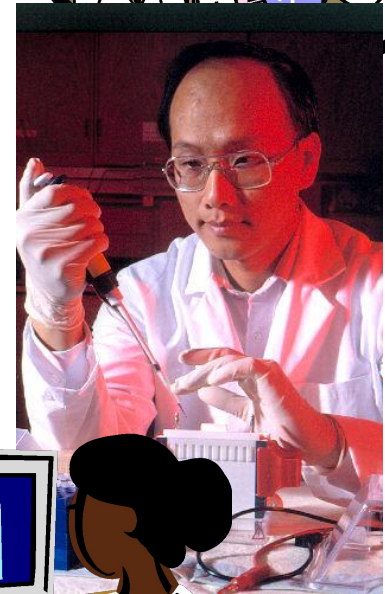
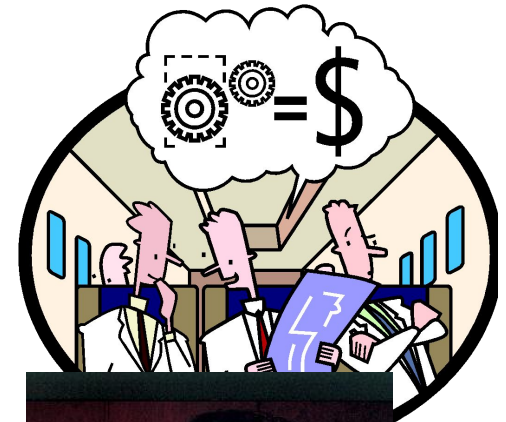


# Диаграмма Ганта



# 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





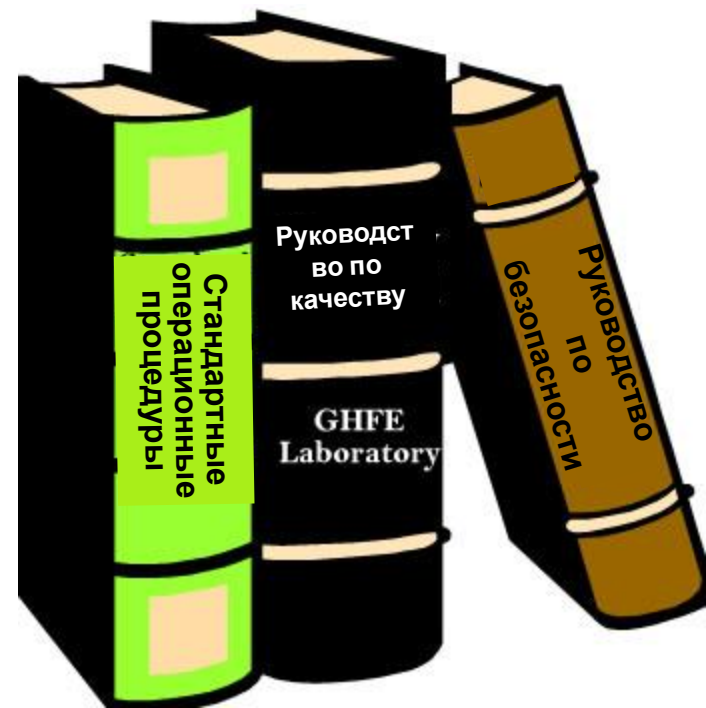
# Внутренний аудит



# 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?