

Оцінювання: аудити



World Health
Organization





Завдання навчання

Наприкінці цього заняття ви зможете:

- Розробити процес підготовки працівників своєї лабораторії до зовнішнього аудиту.
- Планувати та координувати програму внутрішнього аудиту.
- Обговорити, як використовувати результати аудиту.
- Аргументувати важливість проведення коригувальних дій.



Сценарій проблеми

Ви менеджер із якості в лабораторії та хочете організувати внутрішній аудит.

Які ваші дії?

Система контролю якості



Оцінювання - аудит – Це:

- систематичний аналіз деяких (або всіх) складових частин системи якості
- відповідність вимогам



Що таке оцінювання?

Запитують:

Що робиться?

Чи відповідає це
задокументованим
правилам та
процедурам?



Для чого проводити оцінювання?

- зрозуміти, «де ми перебуваємо» в сфері управлінні якістю
- виявити розбіжності
- отримати інформацію для:
 - планування та запровадження
 - моніторингу
 - безперервного вдосконалення



Лабораторія якості

**Внутрішній
аудит**

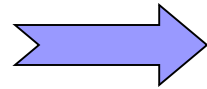
**Зовнішній
аудит**

**Зовнішня
група чи
відомство**



Шлях робочого процесу

ПАЦІЄНТ



Вибір аналізу



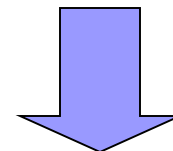
Збір зразків

Фаза до проведення дослідження

Транспортування
зразків



Лабораторні аналізи
Фаза дослідження



Звіт про транспортування

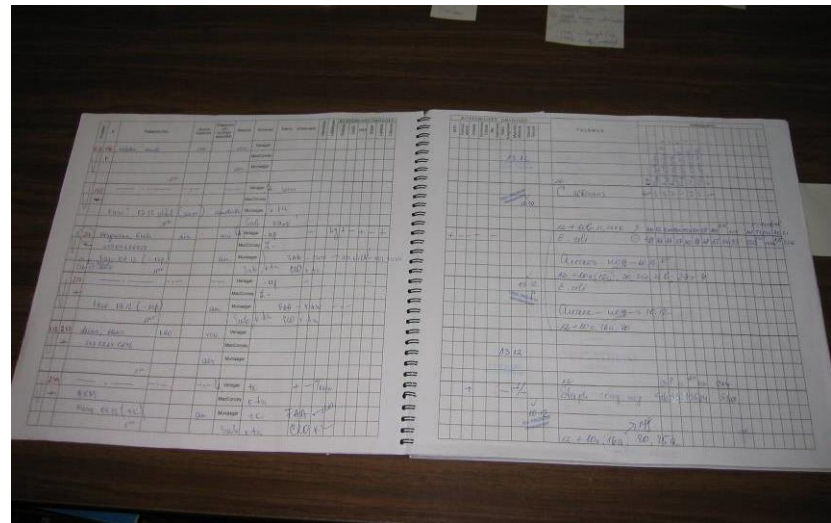
Розробка звіту

Інтерпретація результату

Фаза після дослідження

Проведення аудиту

- Зібрати інформацію про:
 - процес, операційні процедури
 - працівників, обладнання, методи аналізів
 - умови роботи, робота із зразками
 - дії з перевірки контролю якості
 - ведення записів і звітування





Проведення внутрішнього аудиту

- порівняти результати з документами системи управління якістю (СОПи)
- виявити порушення в системі або відхилення від процедур
- вжити заходів після отримання результатів аудиту

Зовнішні аудити

Органи
охорони
здоров'я

Орган
акредитації

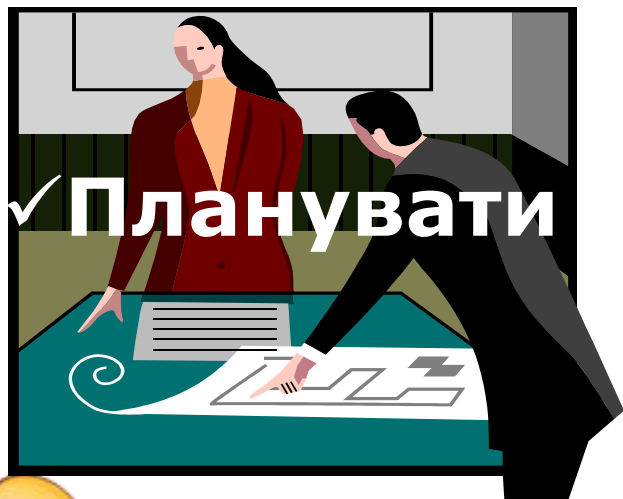
Лабораторія

Фінансуюча
програма

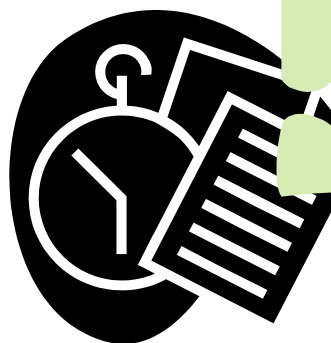
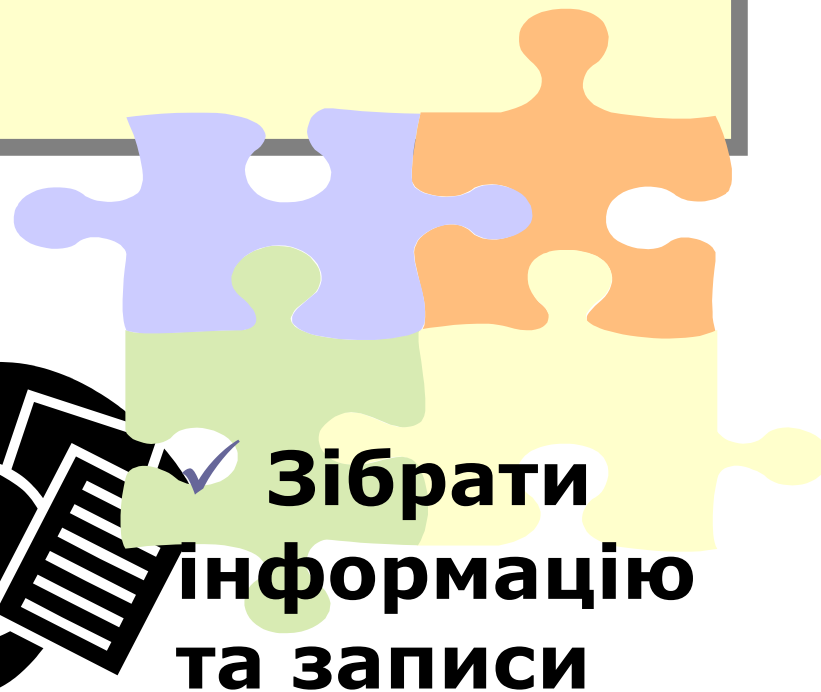
Програма
охорони
здоров'я



Підготовка до зовнішнього аудиту



✓ **Скласти
план із
працівниками**



✓ **Зібрати
інформацію
та записи**

Звіт зовнішнього аудиту та план дій

**Висновки
та звіт
аудитора**

**Лабораторія розуміє
рекомендації**

**Визначити
проблеми**

**Запланувати
коригувальні дії**

**Визначити терміни
Розподілити
відповідальність**

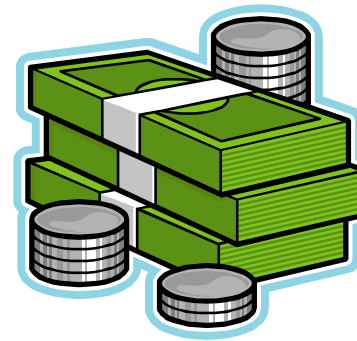
**Зареєструвати
результати та дії
Написати звіт**

Внутрішній аудит

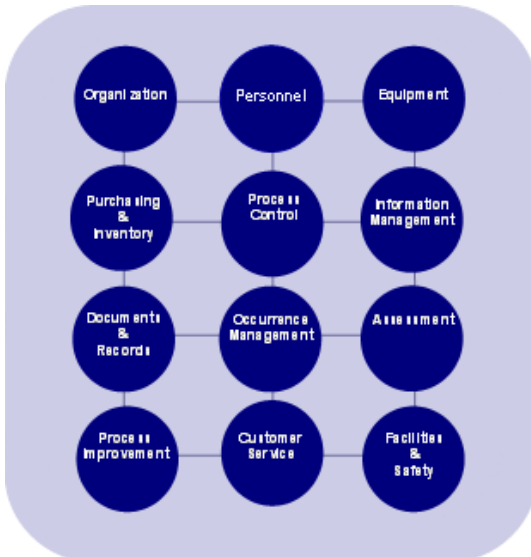


**Розглянути
свої власні
процеси**

Гнучкий



Недорогий



- вимагається стандартами ISO
- проводиться регулярно
- проводиться, коли виявляються проблеми



Важливість внутрішніх аудитів

- готують до зовнішнього аудиту
- підвищують обізнаність
- можливості для вдосконалення
- попереджувальні й коригувальні дії
- можливості для підвищення кваліфікації
- відповідність стандартам якості

Внутрішні аудити: вимоги ISO

- повинна бути програма аудитів
- процедури потрібно задокументувати
- аудитори повинні бути незалежними від конкретної діяльності
- результати документують і передають керівництву для проведення аналізу
- проведення невідкладних подальших дій

Внутрішні аудити

**Не проводити
аудит власної
роботи**

Лабораторія якості

Бактеріологія

Сеча

Гельмінти

Внутр. аудит

Внутр. аудит

Внутр. аудит

**Консультант,
інша
Лабораторія**

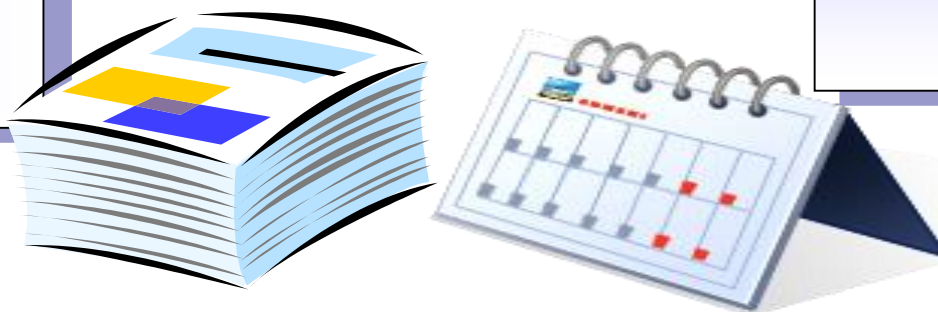
Вірусологія

Програма внутрішнього аудиту

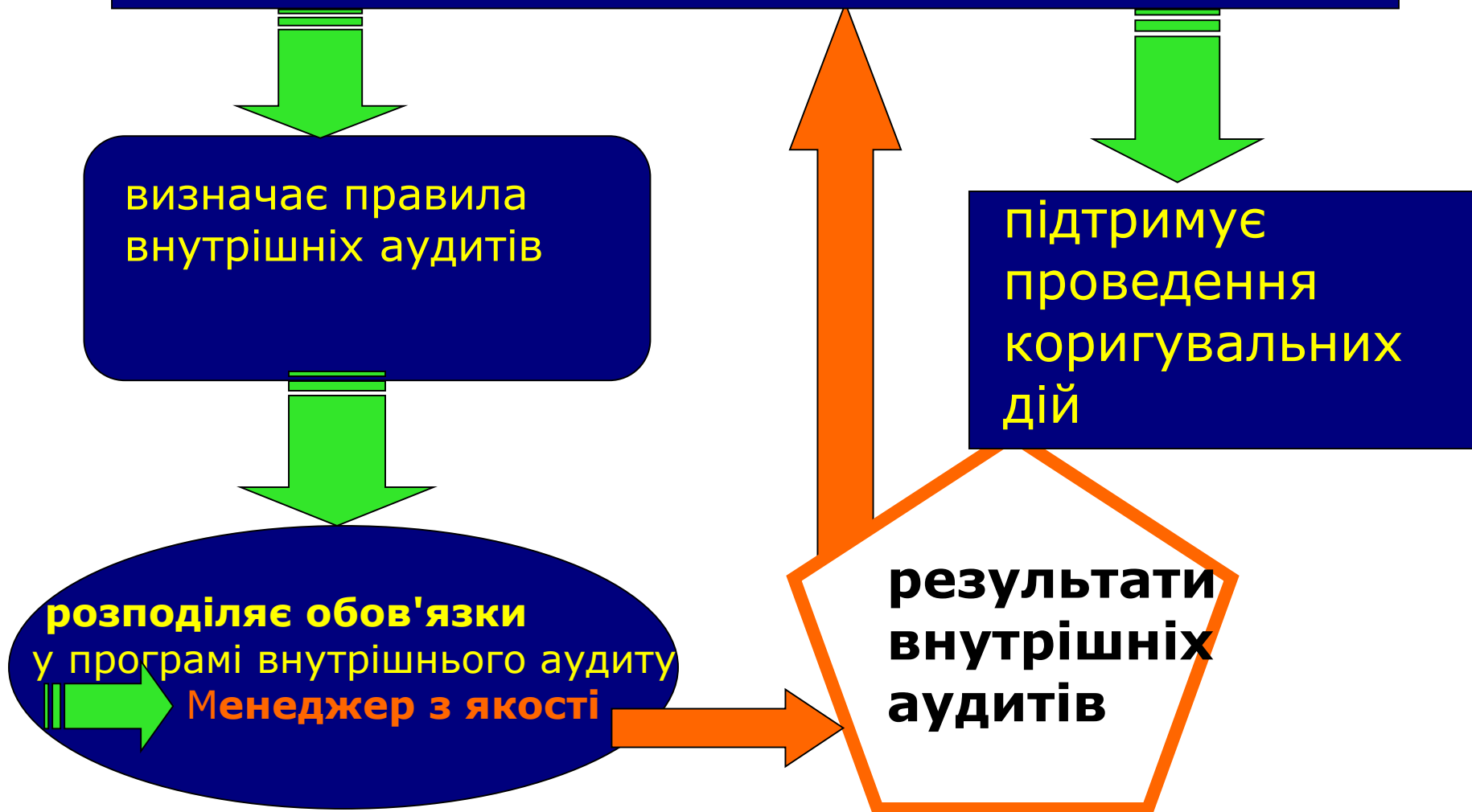
Розподілити
обов'язки

Скласти графік
регулярних
аудитів

Підготувати
документи
контрольні списки
форми

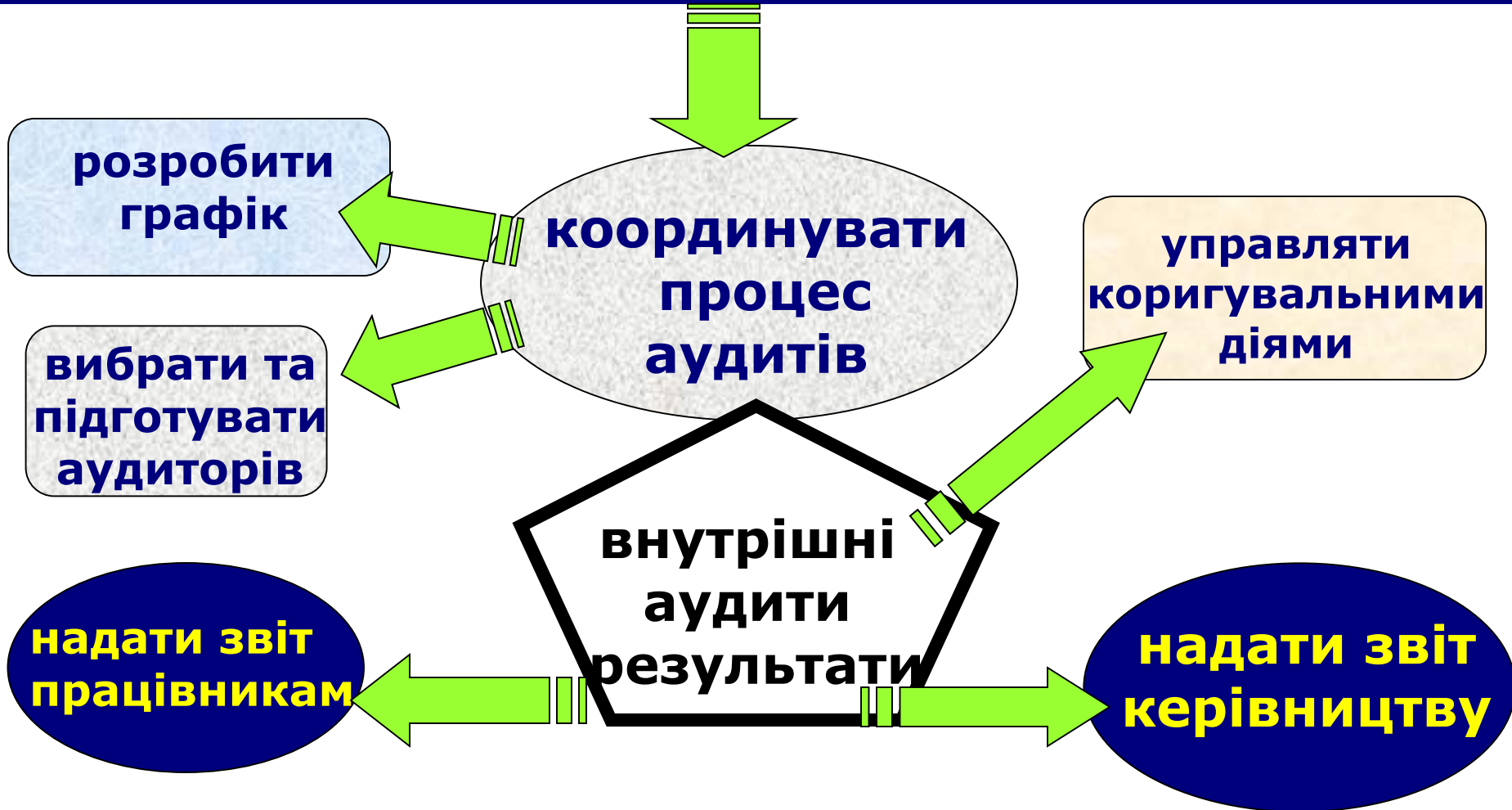


Керівник лабораторії



Обов'язки менеджера з якості

вести та підтримувати систему внутрішніх аудитів



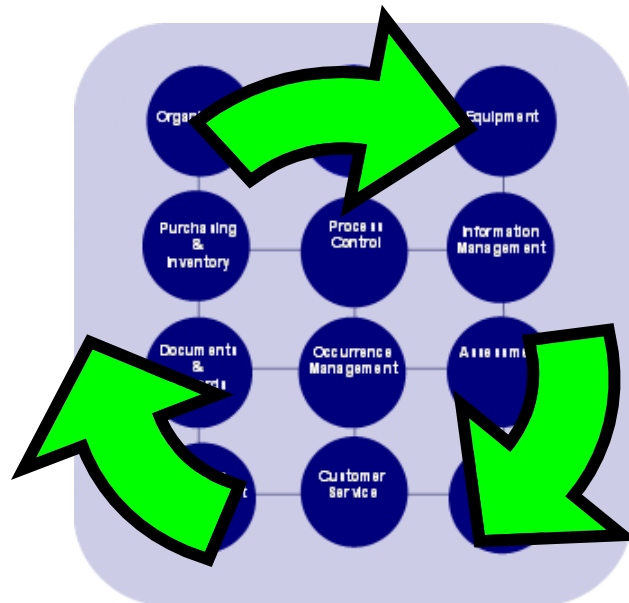


Проведення внутрішніх аудитів

- розробити план
- скласти контрольні списки
- провести вступні збори
- зібрати та проаналізувати інформацію
- записати результати
- провести заключні збори
- надати звіт

Встановити графік аудитів

- проводити регулярно
- проводити аудити частіше там, де є проблеми, або на ділянках, які потребують вдосконалення
- із часом аудити повинні охопити всі елементи системи якості



Документи

- контрольні списки
- розробити форми для запису коригувальних дій і для звітів



CORRECTIVE ACTION FORM

This Corrective Action is a result of:

____ Occurrence Date _____ Time: _____
____ Internal Assessment Date _____ Time: _____
____ External Assessment: Date _____ Time: _____

Description of Problem or Finding: *(What happened and Why)*

Reported by: (Staff Name) _____

Corrective Action Taken: *(What was done to prevent re-occurrence?)*



**Увага до
деталей**



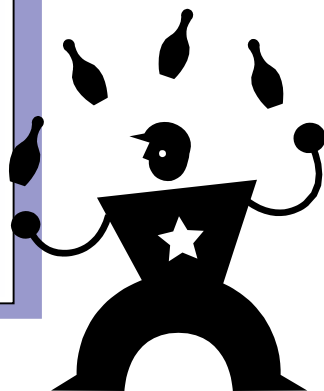
**Ефективна
взаємодія з
людьми**

Навченість

**Необхідні
навички
для аудиторів**



**Технічні/
експертні
знання
управління
якості**

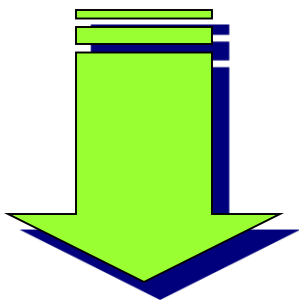


Дипломатичність

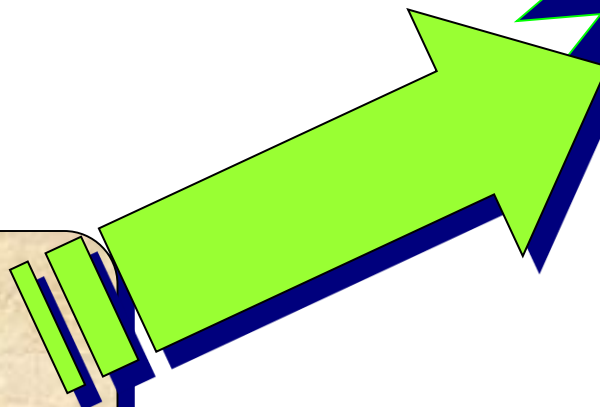


Аудит повинен вести до дій

Аудити



**Визначення
можливості
для поліпшення**



**Почати
діяти**

Коригувальні дії

Це кроки, вжиті для поліпшення процесів або виправлення недоліків

Хто відповідальний?

Менеджер із якості



Проведення коригувальних дій

- разом із командою для вирішення проблем:
 - знайти глибинну причину
 - розробити план відповідних коригувальних дій
- провести коригувальні дії
- перевірити їхню ефективність
- записати всі дії і висновки
- моніторинг

Форма реєстрації можливостей для покращення

CORRECTIVE ACTION FORM

This Corrective Action is a result of:

____ Occurrence Date _____ Time: _____
____ Internal Assessment Date _____ Time: _____
____ External Assessment: Date _____ Time: _____

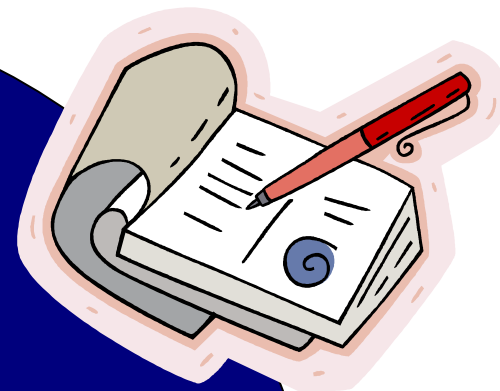
Description of Problem or Finding: *(What happened and Why)*

Reported by: (Staff Name) _____

Corrective Action Taken: *(What was done to prevent re-occurrence?)*



**Постійне
відстеження -
це ключ до
успіху системи
якості**



**Моніторинг
і
оцінювання**
задоволеність клієнтів
контроль якості
перевірка компетентності
аудити

**План
із покращення
якості**

**Постійне
покращення
якості**

**План
коригувальних
дій**



**"Важливо не те, що ви
знайшли...
важливо те, що ви
зробили
із тим, що ви знайшли"**

Філіп Кросбі



Підсумки

- Оцінка важлива під час відстеження ефективності системи управління якістю в лабораторії
- Зовнішні і внутрішні аудити дають корисну інформацію
- Результатом оцінки є виявлення причини проблеми і проведення коригувальних дій

Ключові тези

- Всі лабораторії повинні запровадити програму внутрішніх аудитів. Її регулярне проведення буде надавати інформацію для безперервного вдосконалення.
- Проблеми перетворюються в можливості для вдосконалення.

Організація

Персонал

Обладнання

Закупівля
та
інвентаризація

Управління
процесом

Управління
інформацією

Документи
та
звіти

Управління
позаштатними
ситуаціями

Оцінювання

Покращення
процесу

Обслуговуван
ня замовників

Засоби
та
безпека

Питання?

Коментарі?