

18-4: Организационные мероприятия: планирование

Как только руководство принимает решение учредить систему качества в лаборатории, наступает черед процесса планирования. Используемые при этом подходы будут зависеть от множества местных обстоятельств:

- какая практика в отношении качества уже используется в лаборатории,
- какой уровень знаний у сотрудников,
- какие ресурсы будут доступны?

Все элементы системы качества должны быть включены в процесс планирования. Нет необходимости (обычно это просто невозможно) внедрять все части плана сразу; более практичным обычно бывает пошаговый подход.

Во многих лабораториях внедрение системы качества может привести к значительным изменениям. Поэтому важно вовлечь весь персонал и не продвигаться слишком быстро, так как достижение целей может показаться сотрудникам чрезмерно сложным, а это может их обескуражить. Взаимодействуйте с персоналом часто, ясно и позитивно, это поможет сохранять боевой дух.

В процессе планирования, по мере выявления основных проблем, вырисуются и приоритетные направления. Важно ставить реалистичные и измеряемые цели. Некоторые факторы неизбежно останутся вне контроля лаборатории. Распознайте такие факторы и возьмитесь за те, над которыми есть возможность работать. Если факторы вне контроля лаборатории будут существенными для максимального успеха программы качества, тогда ищите пути повлиять на тех, кто их контролирует. Неизменно ратуйте за качество.

При планировании внедрения системы качества первым шагом должен быть анализ и понимание существующей практики. Для этого есть полезный метод, называемый **анализ разрывов (GAP-анализ)**. Чтобы провести анализ разрывов:

- используйте хороший контрольный список по системам качества и с его помощью оцените практику в конкретной лаборатории;
- определите разрывы или области, где лаборатория не использует хорошую лабораторную практику, требуемую в системе качества.

Используя информацию, полученную в результате анализа разрывов, составьте список всех задач, которые надо решить, а затем выберите приоритеты. Выбирая приоритеты, целесообразно вначале обратиться к проблемам, которые легко решаются; это приведет к первым успехам и укрепит боевой дух сотрудников. Также оцените, что будет иметь наибольшее влияние на качество в лаборатории, и выберите эти факторы как высоко приоритетные.

План системы качества

В результате анализа разрывов наиболее часто в лабораториях выявляют проблемы, связанные с:

- запросами на исследование;
- обращением с пробами;
- компетенцией сотрудников, выполняющих анализы;
- контролем качества;
- аналитическими процессами;
- регистрацией результатов и отчетностью;
- управлением оборудованием и реагентами.

Для внедрения системы качества в лаборатории потребуется написанный план. Благодаря написанному плану все сотрудники и все пользователи лаборатории будут понимать, как пойдет процесс. План должен включать следующие компоненты:

- цели и задачи – что должно быть сделано;
- ответственность – кто будет выполнять работу, кто будет за нее отвечать;
- календарный график – когда будет выполняться каждая задача, когда эта работа будет завершена;
- необходимые бюджет и ресурсы – дополнительные сотрудники, потребность в обучении, помещения, оборудование, реагенты и расходные материалы, материалы контроля качества;
- эталоны – незаменимы для отслеживания процесса внедрения.

Все сотрудники лаборатории должны иметь возможность ознакомиться с написанным планом, для того чтобы каждый понимал и план, и процесс его выполнения.

18-5: Организационные мероприятия: выполнение плана

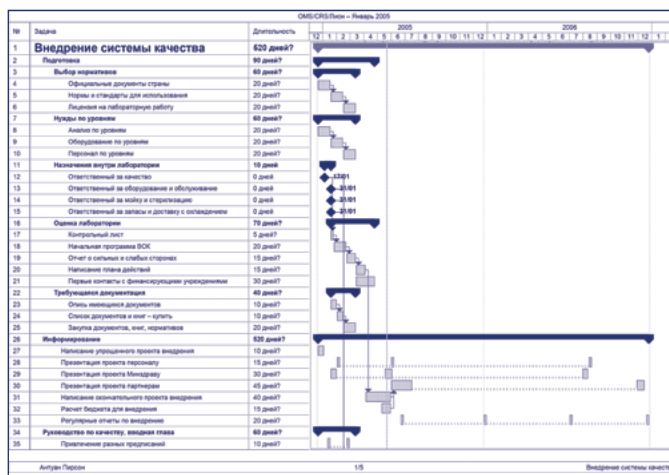
Начало выполнения

Как только план написан и согласован, начинается процесс его выполнения. Следующие советы помогут лаборатории в этом процессе.

- С самого начала **имейте решимость** завершить проект и достичь поставленных задач. Приступайте с позитивным настроем.
- **Подготовьтесь к поэтапной реализации.** Очень важно не допускать расхолаживания сотрудников, поэтому выберите сначала «делаемые кусочки». Также будет полезным развести даты начала разных мероприятий; ориентируйтесь на выбранные приоритеты для выбора дат начала.
- **Определите требуемые ресурсы** на ранних этапах процесса и обзаведитесь этими ресурсами до начала выполнения задач. В условиях очень ограниченных ресурсов выберите для начала те вопросы, которые могут быть решены имеющимися сотрудниками и средствами – существует много мер такого рода, например улучшение документов и записей или разработка обновленных и улучшенных стандартных операционных процедур.
- **Вовлеките всех сотрудников**, эффективно взаимодействуя с персоналом. Если для того, чтобы понимать систему качества и ее цели, сотрудникам потребуется обучение, то, вероятно, стоит его провести до начала выполнения других задач.

Следование календарному графику

Как часть процесса планирования лаборатория должна установить календарный график задач, включая запланированную дату завершения. Календарный график является важной частью процесса, так как позволяет каждому наблюдать за развитием событий. **Диаграмма Ганта** (показанная ниже) будет очень полезна для наглядного изображения запланированного графика; на ней показаны задачи, которые надо выполнить, с указанием времени начала и завершения.





Обеспечение ресурсами

Календарный график должен быть составлен очень продуманно, необходимо отводить достаточно времени для выполнения задач. Следите за тем, чтобы персонал лаборатории не был подавлен количеством и сложностью заданий.

В процессе планирования должны быть определены все дополнительные требующиеся ресурсы. Когда начинается выполнение плана, убедитесь, что все ресурсы имеются в наличии. Следует принять во внимание несколько видов ресурсов:

- все финансовые нужды – определите бюджет;
- кадровые нужды – требуются ли дополнительные сотрудники в лаборатории, нужно ли будет обучение для кого-нибудь из сотрудников;
- потребности в помещениях и инфраструктуре, оборудовании, расходных материалах и компьютерах.

Основы отслеживания

Введение системы для отслеживания управления качеством является критичным при внедрении системы качества. Отслеживание и поддержание – это именно та часть деятельности, которая приведет к постоянному улучшению, что, в свою очередь, является главной целью хорошей системы качества. Отслеживание означает возможность проверить каждую часть системы, чтобы убедиться, что она хорошо работает.

Создание программы отслеживания

Создавать программу, отслеживающую соблюдение системы качества, следует в несколько этапов.

- Назначьте ответственных за процесс. Как правило, менеджер по качеству будет основным сотрудником, отвечающим за программу отслеживания.
- Разработайте показатели или эталоны, используя лабораторные руководящие принципы по качеству. Эти показатели и будут отслеживаться во времени.
- Разработайте систему для процесса отслеживания; определите регулярность или частоту проверок, решите, как будет проводиться отслеживание.
- Проведите аудит с последующим анализом руководством; это два важных инструмента в отслеживании соответствия требованиям.

Внутренние аудиты должны проводиться на регулярной основе. Они важны для оценки состояния дел и требуются стандартом ИСО 15189.

Анализ руководством является особенно ценным компонентом процесса отслеживания. В ответственность руководства входит анализ всей соответствующей информации по системе качества и поиск возможностей для улучшения.