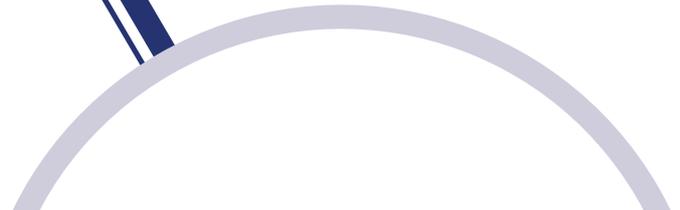
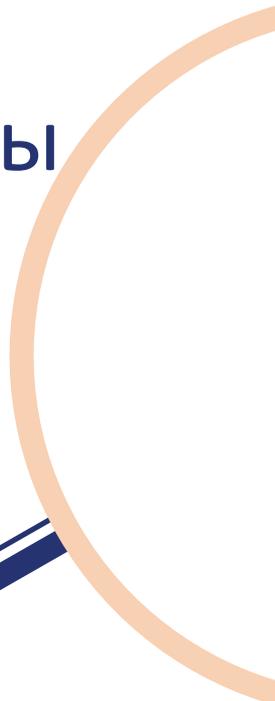
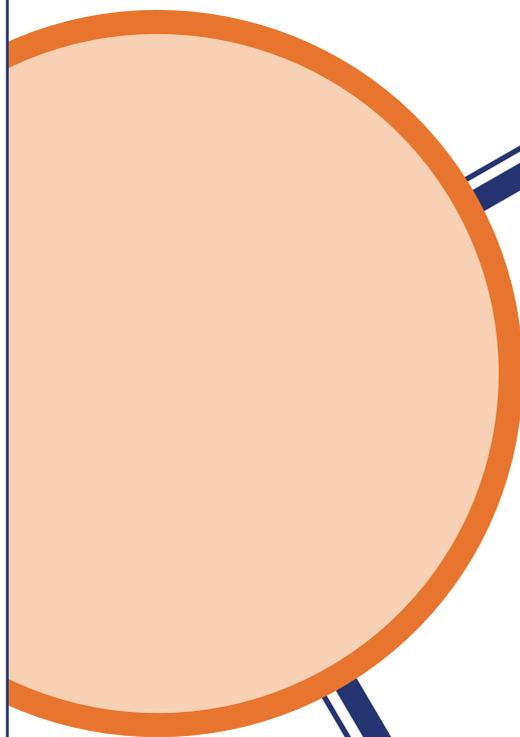


# 9. Оценка – аудиты



Значение  
в системе  
управления  
качеством

Что такое  
оценка?

## 9-1: Общие сведения

Оценка является одним из 12 основных элементов системы качества. Оценка – это способы определить эффективность системы управления качеством в лаборатории путем проведения внутренних и внешних аудитов, а также оценить работу лаборатории в программе внешней оценки качества (ВОК). В этой главе говорится о внешних и внутренних аудитах; ВОК будет рассмотрена в главе 10.

Оценка – это систематическая проверка некоторых (или иногда всех) составных частей системы управления качеством для того, чтобы продемонстрировать всем заинтересованным лицам, что деятельность лаборатории соответствует требованиям нормативов и аккредитации и потребностям заказчиков. Центральные лаборатории, как правило, хорошо знакомы с процессом оценки, так как большинство из них проходило через какой-либо тип оценки, выполняемой внешней организацией. Но в странах с ограниченными ресурсами лаборатории, находящиеся на периферии, вероятно, не часто проходят оценку.

Принятые международные, государственные и местные стандарты или стандарты органов по аккредитации составляют основу для оценки лабораторий. В этом отношении оценка тесно связана с нормами и аккредитацией (глава 11).

При проведении оценки задаются следующие вопросы:

- Каким процедурам и процессам следуют в лаборатории; как выполняется работа?
- Соответствуют ли реальные процедуры и процессы задокументированным правилам и процедурам? И имеются ли в лаборатории задокументированные правила и процедуры?
- Соответствуют ли задокументированные правила и процедуры нормативным документам, стандартам и требованиям?

Оценку проводят разными способами и при различных обстоятельствах. Стандарты ИСО очень конкретны в отношении требований по проведению оценки, и в них используется термин «аудит» вместо слова «оценка». Эти термины используют взаимозаменяемо, местные предпочтения



Зачем  
проводить  
оценку?



Внешние и  
внутренние  
аудиты

определяют, какой термин в ходу. ИСО вводит определение аудита как «систематического, независимого и документированного процесса для получения информации и ее объективного оценивания с целью установления степени выполнения заданных требований».

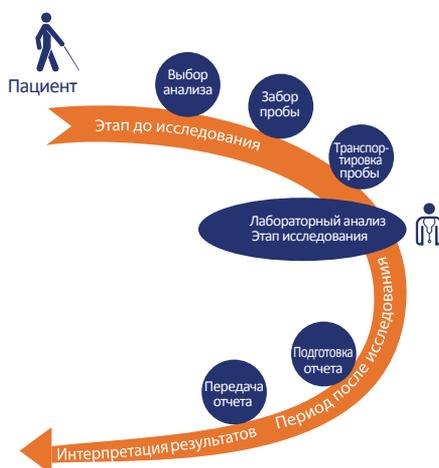
Оценка или аудит позволят лаборатории понять, насколько хорошо она работает в сравнении с эталоном или стандартом. Любые выявленные недостатки или несоответствия продемонстрируют, что принятые в лаборатории правила и процедуры требуют пересмотра или что они не соблюдаются.

Лаборатории требуется эта информация о собственной деятельности для:

- планирования и внедрения системы качества,
- отслеживания эффективности системы качества,
- исправления всех выявленных недостатков,
- работы по непрерывному улучшению.

Оценки, проводимые внешними группами или агентствами, называются **внешними аудитами**. К ним относятся оценки с целью аккредитации, сертификации или лицензирования.

Другой тип оценки, применяемый в лабораториях, это **внутренний аудит**, при котором сотрудники одного подразделения лаборатории проводят оценку другого подразделения этой же лаборатории. Внутренний аудит позволяет быстро и легко оценить работу лаборатории, а также то, насколько деятельность лаборатории соответствует заданным требованиям.



Лабораторная  
технологическая  
цепочка

При аудите проводится оценка всех звеньев лабораторной технологической цепочки. Аудит должен быть инструментом для выявления проблем по ходу всего процесса. Значение хорошо спланированного аудита заключается в

## Проведение аудита

том, что с его помощью удастся выявить слабые места на этапах до, во время и после проведения исследования.

Во время проведения аудита собирается информация о:

- процессах и операционных процедурах,
- компетенции сотрудников и обучении,
- оборудовании,
- окружающей рабочей среде,
- обращении с пробами,
- контроле качества и подтверждении результатов,
- ведении записей и предоставлении отчетов.

Собранную информацию сравнивают с внутренними лабораторными нормативными документами, а также со стандартом или внешним эталоном. Так выявляют любые нарушения в системе и отклонения от процедур.

## 9-3: Внутренние аудиты

### Цель

Большинство сотрудников центральных лабораторий имеет представление о внешних аудитах; однако мысль провести внутренний аудит может кому-то показаться новой.

Внутренний аудит дает лаборатории возможность самой взглянуть на свои собственные процессы. В отличие от внешних аудитов, преимущества внутреннего аудита заключаются в том, что лаборатория может проводить их настолько часто, насколько это требуется, и при этом практически без затрат. Внутренние аудиты должны быть частью системы качества каждой лаборатории, и их проведение предусмотрено стандартами ИСО<sup>1</sup>.

Аудиты должны проводиться регулярно, а также при выявлении проблем, которые требуется изучить. Например, внутренний аудит следует провести в случае получения плохих результатов проверки компетентности, в случае выросшего числа сомнительных результатов определенного анализа или в случае увеличения времени выполнения анализов.

### Ценность внутренних аудитов

Внутренние аудиты – это ценное средство в системе управления качеством. Внутренние аудиты помогут лаборатории:

- подготовиться к внешнему аудиту;
- повысить внимание сотрудников к требованиям системы качества;
- выявить недостатки и несоответствия, которые необходимо исправить – возможности для улучшений;
- понять, где требуются предупреждающие или корректирующие действия;
- выявить участки, где необходимо провести обучение;
- определить соответствие лаборатории ее собственным стандартам качества.

### Внутренние аудиты и ИСО

Стандарты ИСО придают большое значение внутренним аудитам, и для тех, кто желает получить аккредитацию ИСО, внутренние аудиты являются обязательными. Стандарты ИСО требуют, чтобы:

- лаборатория имела программу аудитов;
- аудиторы были независимы от проверяемой деятельности;
- аудиты были документально оформлены и отчеты сохранялись;
- результаты были предоставлены руководству для анализа;
- проблемы, выявленные во время аудита, были сразу рассмотрены и были предприняты соответствующие действия.

<sup>1</sup> ISO 19011:2002. Guidelines for quality and/or environmental systems auditing. [ИСО 19011:2002. Рекомендации по аудиту систем управления качеством и/или охраны окружающей среды.] Geneva, International Organization for Standardization, 2002.

## 9-4: Программа внутренних аудитов

Распределение  
ответственности

Руководитель лаборатории несет ответственность за разработку правил и принципов программы внутренних аудитов. Руководитель должен также назначить сотрудника, ответственного за программу (как правило, это менеджер по качеству или сотрудник, ответственный за качество), и способствовать выполнению требующихся корректирующих действий. Очень важно, чтобы руководитель лаборатории получал полную информацию о результатах всех внутренних аудитов. Менеджер по качеству отвечает за организацию аудитов и управление лабораторной программой внутренних аудитов. Сюда относятся установление сроков проведения аудитов, выбор и обучение аудиторов и координирование всего процесса. Мероприятия по результатам аудитов также входят в обязанность менеджера по качеству и включают управление всей деятельностью по исправлению недостатков. Менеджер по качеству должен обеспечить полную информированность руководства и сотрудников лаборатории о результатах аудитов.



Процесс

**Вовлеченность руководства лаборатории и менеджера по качеству является ключевым фактором для успешного внедрения процесса внутренних аудитов.**

Менеджер по качеству или другой назначенный квалифицированный сотрудник должен придерживаться следующего порядка в организации внутреннего аудита:

- разработать план;
- подготовить контрольные списки на основании выбранных рекомендаций и стандартов;
- встретиться со всеми сотрудниками и объяснить процесс аудита;
- выбрать сотрудников, которые будут выполнять функцию аудиторов;
- собрать и проанализировать информацию;
- ознакомить сотрудников с результатами;
- подготовить отчет;
- представить отчет руководству;
- хранить отчет как постоянный лабораторный документ.

Выберите  
участки для  
аудитов

Для того чтобы процесс внутренних аудитов проходил успешно, лучше его не усложнять. Сосредоточьтесь на конкретных участках лабораторной деятельности, выявленных в результате жалоб заказчиков или проблем с контролем качества. Ограничение аудита конкретным соответствующим процессом экономит время и силы. Лучше проводить короткие и частые аудиты, чем начинать раз в год всеохватывающие неподъемные проверки.

Установите  
расписание

В стандарте ИСО 15189:2007 [4.14.2] сказано: «Основные элементы системы управления качеством должны, как правило, проходить внутренний аудит один раз в двенадцать месяцев». Это требование не означает, что полный

аудит должен проводиться раз в год. Оно означает, что в течение года каждая часть лаборатории должна пройти как минимум одну проверку. Провести некое число небольших аудитов, нацеленных на конкретные рабочие места или участки, значительно легче, чем пытаться провести их все вместе в одно и то же время.

Установите правило, чтобы с заданной периодичностью секции лаборатории или конкретные процессы проходили внутренний аудит. В целом проводите регулярные аудиты с рекомендуемой периодичностью один раз в 3-6 месяцев. В тех случаях, когда аудит выявил конкретную проблему, возможно, потребуются более частые аудиты.

Используемые  
контрольные  
списки и формы

При разработке контрольных списков для внутренних аудитов:

- Учтите все государственные нормативы и стандарты. Например, большинство стран имеют стандарты для анализов на ВИЧ/СПИД и туберкулез; в лабораториях, проводящих такие анализы, контрольные списки должны отражать эти стандарты.
- Убедитесь, что контрольные списки удобны для использования и на листах есть достаточно места для записи информации.
- Сосредоточьтесь на конкретных анализах или процессах; вне зависимости от участка проверки рассмотрите все стороны системы качества; если проводите аудит иммуноферментных анализов, рассмотрите компетенцию персонала, обслуживание оборудования, обращение с пробами и контроль качества, имеющие отношение к этим анализам.

Формы потребуются для записи корректирующих действий и подготовки отчетов.

Выберите  
аудиторов

Когда лаборатория начинает программу внутренних аудитов, то одним из первых этапов будет выбор аудиторов. Очень важно, чтобы аудиторы были независимы от области, которую они проверяют. Этого же требуют и стандарты ИСО. Следует иметь в виду следующее:

- Наличие персонала и его компетентность – для разных областей аудита могут подходить разные сферы компетентности; например, если лаборатория рассматривает вопросы безопасности, то подходящим может быть специалист по больничной технике безопасности или даже специалист по вопросам поддержания чистоты и порядка в учреждении.
- Стоит ли нанять консультанта – это не переводит аудит в разряд внешних: он планируется самой лабораторией, без каких-либо внешних обязательств, а консультанты или коллеги, нанятые лабораторией для этого конкретного аудита, помогают сотрудникам лаборатории его выполнить.



**Внутренний аудит может проводиться любым компетентным сотрудником лаборатории, а не только менеджером или руководителем.**

Важные для  
аудиторов  
навыки

Выбирая сотрудников для аудита, учитывайте навыки, которые потребуются для хороших результатов. Хороший аудитор:

- внимателен к деталям, например проконтролирует даты истечения сроков годности реагентов, откроет и проверит холодильники и места хранения;
- способен взаимодействовать с людьми не только эффективно, но и дипломатично; дипломатичность – очень важное качество, так как проверка зачастую воспринимается как критика.

Выбранные аудиторы должны обладать специальными знаниями, позволяющими оценить область, которую они проверяют, а также хорошо понимать систему управления качеством в лаборатории. У некоторых сотрудников может быть узкая специализация, например транспортировка проб или заведование хозяйством, но они вполне способны быть аудиторами в этих областях. Тех, кто будет проводить аудиты, следует на местах обучить тому, как это делать.

Если аудиторы подобраны плохо, то эффективность аудита будет низкой.

## 9-5: Действия по результатам аудита

Аудиты должны приводить к действиям

Аудиты должны приводить к действиям – ведь лаборатория проводит их в целях содействия процессу непрерывного улучшения своей работы.

Аудиты выявляют возможности для улучшения (ВДУ). Предупреждающие и корректирующие действия – это шаги, предпринятые для улучшения какого-либо процесса или для исправления какого-либо недостатка.

ВДУ, так же как и предпринятые действия, должны регистрироваться. Предупреждающие и корректирующие действия должны быть выполнены в течение согласованного времени. Обычно менеджер по качеству отвечает за приведение решений в действия.

Решение проблем

В некоторых случаях источник проблемы не ясен или его нелегко выявить; в таких ситуациях команде, ищущей решение проблемы, следует:

- искать корневые причины;
- разработать план соответствующих корректирующих действий;
- провести выбранные действия;
- проверить, были ли корректирующие действия эффективны;
- наблюдать за процедурами в течение некоторого времени.

Все действия и сведения, полученные в процессе наблюдения, должны быть записаны, таким образом лаборатория будет учиться на собственном опыте.

Форма корректирующих действий		
Корректирующие действия являются результатом:		
События	Дата _____	Время _____
Внутреннего аудита	Дата _____	Время _____
Выявленного аудита	Дата _____	Время _____
Описание проблемы или вывода (Что случилось и почему)		
Сообщено: (Имя сотрудника) _____		
Проведенные корректирующие действия (Что было сделано, чтобы предотвратить повторение?)		

Постоянное отслеживание

Постоянное отслеживание – ключевой элемент для достижения успеха в системе качества. Именно благодаря этому процессу можно добиться непрерывного улучшения, что и является главной целью системы качества.



## 9-6: Выводы

### Выводы

Важная роль оценки заключается в отслеживании эффективности системы управления качеством в лаборатории.

И внешний, и внутренний аудиты предоставляют полезную информацию. Ее используют для выявления проблем в лаборатории и в конечном итоге для совершенствования процессов и процедур.

По результатам оценки выявляют корневые причины проблем и проводят корректирующие действия.

### Основные положения

- Все лаборатории должны организовать программу внутренних аудитов. При регулярном проведении программа будет предоставлять информацию для непрерывного улучшения.
- Проблемы превратятся в возможности для улучшения.