

Лекция 2. Закупка услуг и предметов снабжения.
Обслуживание клиентов. Претензии. Корректирующие и
предупреждающие действия.
Контроль учетных записей/порядок хранения.

Дисциплина: «**Управление качеством при лабораторных
испытаниях**»

План лекции 2:

- 1. Закупка услуг и предметов снабжения;
- 2. Обслуживание клиентов. Претензии;
- 3. Корректирующие и предупреждающие действия;
- 4. Контроль учетных записей/порядок хранения.

1. Закупка услуг и предметов снабжения

- Лаборатория должна располагать соответствующими процедурами для обеспечения того, чтобы потребности ее клиентов были надлежащим образом определены, документально оформлены и приняты к сведению и чтобы она располагала возможностями для удовлетворения этих потребностей до выражения своего согласия (**подписания контракта**) на выполнение соответствующей работы.
- Если лаборатория не располагает необходимыми возможностями, то до начала каких-либо работ она должна попытаться заключить с клиентом соглашение о том, какую работу она сможет выполнить, или заключить субподрядный договор.
- Если клиент обращается с запросом относительно новых потребностей, или если лаборатория не может выполнить первоначальное соглашение или удовлетворить новые потребности, этот факт должен быть доведен до сведения всех сторон и обсужден ими, после чего должно быть заключено пересмотренное **соглашение**.



- **Выполнение аналитической работы на основе субподряда:**
- Если лаборатория использует какую-либо другую сторону (субподрядчика) для выполнения работы от своего имени, она должна действовать на основании документально оформленных принципов и процессов для обеспечения того, чтобы работа выполнялась компетентной стороной.



2. ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

- **Лаборатория** должна принимать все меры к тому, чтобы понимать нужды своих клиентов и постоянно информировать их о ходе своей работы.
- **Лаборатория** должна также запрашивать у своих клиентов отзывы о своей работе. Для повышения эффективности лабораторного обслуживания важно учитывать как **положительные**, так и **отрицательные** отзывы. При любых обстоятельствах следует обеспечивать конфиденциальность информации клиентов.

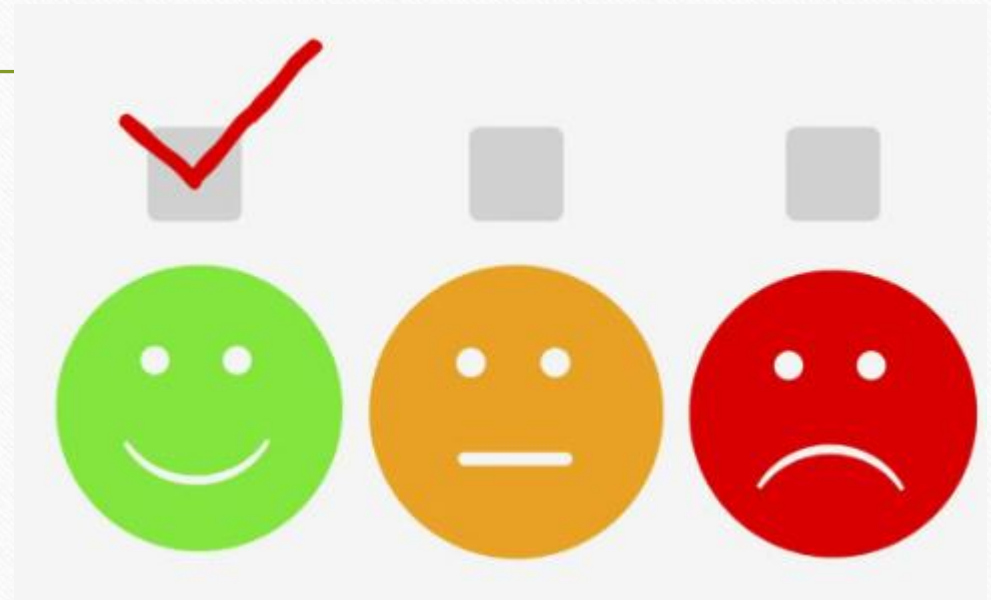


Общие сведения:

- На данном слайде приведены основные элементы, необходимые для создания эффективной программы обслуживания клиентов

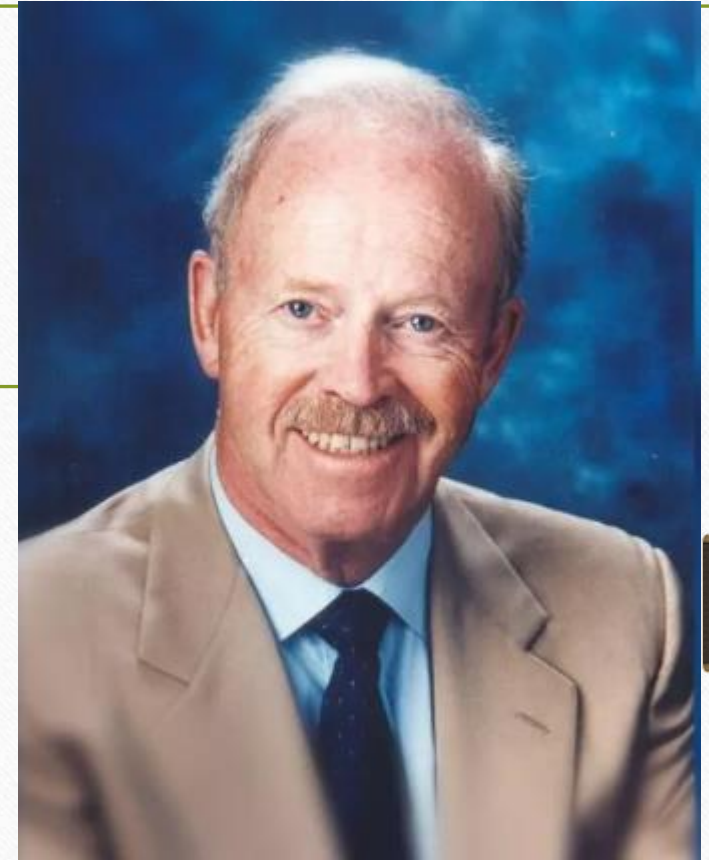


- **Удовлетворенность потребителей** является важным показателем в системе управления качеством, и стандарты ИСО уделяют ей большое внимание. В конечном итоге лаборатория производит свой продукт — результаты анализов — для своих клиентов. Если клиенты не получают хорошее обслуживание, то лаборатория **не выполняет** свою основную задачу.



Обзор процесса:

- Один из основоположников теории качества Филип Кросби дал определение качественной работы как удовлетворения потребностей клиентов. Он применял этот принцип качественной работы в бизнесе и производстве, однако этот принцип является в равной степени **важным** для медицинских лабораторий. Медицинским лабораториям нужно знать, кто их клиенты, и понимать их потребности и запросы.
- Круг клиентов медицинских лабораторий включает пациентов, врачей, ведомства, имеющие отношение к здоровью населения, и людей, проживающих рядом с лабораторией.



(1926 –2001)

Бизнесмен и писатель, внесший свой вклад
в теорию менеджмента и практику
управления качеством

Ответственность лаборатории:

- Это ответственность руководителя лаборатории – обеспечить, чтобы потребности клиентов были удовлетворены.
- Менеджер по качеству или сотрудник, ответственный за качество, отвечают за измерение степени удовлетворенности клиентов, проводимое с помощью опросов, показателей качества и аудитов, по результатам которых определяют и выполняют предупреждающие и корректирующие мероприятия.



- Весь персонал лаборатории должен понимать важность удовлетворенности потребителей.
- Каждый сотрудник лаборатории должен всегда взаимодействовать с клиентами подобающим образом, предоставлять **ВСЮ** **необходимую** информацию и **быть вежливым.**

Деловой этикет

Хорошие манеры на работе – обязательное условие для каждого работника. Правила делового этикета в обществе помогают достичь целей, назначенных в бизнесе. Благодаря хорошим манерам, можно продвигаться по служебной лестнице и во всем быть успешной самореализовавшейся личностью.



Внедрение программы по повышению удовлетворенности клиентов:

- Для того чтобы повысить удовлетворенность клиентов, необходимо следующее:
- 1. **Приверженность.** Поскольку удовлетворенность клиентов занимает важное место в каждой системе качества, все сотрудники лаборатории должны активно содействовать ее обеспечению.
- 2. **Планирование.** Чтобы правильно проводить отслеживание удовлетворенности клиентов, потребуется время и планирование. Прежде чем собирать информацию, следует разработать подходящие методы отслеживания. Плохое планирование выдаст неадекватную информацию, которую будет трудно интерпретировать.



Знания

- 3. **Знания.** Для разработки используемых методов отслеживания требуются специальные знания. Если в лаборатории нет людей с такими знаниями, то стоит направить сотрудника на **специальные курсы** или нанять консультанта.
- 4. **Ресурсы.** Сам процесс отслеживания не требует значительных ресурсов, но занимает время. Это время можно сократить, если иметь калькуляторы, компьютеры и доступ к Интернету.



Ресурсы



Лаборатория и ее клиенты:

- У лаборатории имеется много клиентов, и к потребностям всех клиентов следует относиться внимательно.
- Центральной фигурой среди клиентов являются **врач** и другой лечебный персонал. Первичные запросы на услуги поступают именно от этих лиц, и сотрудники лаборатории обычно считают врача, запрашивающего анализ, основным клиентом.



- Другим важным клиентом лаборатории является **пациент**, обычно вместе с членами семьи.
- Лаборатория является наиважнейшим партнером в эпидемиологическом надзоре, выявлении и предупреждении заболеваний и в других программах охраны здоровья.
- Лаборатории должны удовлетворять потребности сотрудников ведомств здравоохранения, способствуя решению их задач. Иногда лаборатории должны предоставить данные, не нарушая при этом принцип **конфиденциальности** информации о пациентах.
- Производители и изготовители продуктов питания и сотрудники систем водоснабжения могут быть клиентами специализированных лабораторий, таких как, например, лаборатории, **контролирующие продукты питания или воду**.

- безопасность
- комфорт
- престиж
- надежность
- новизна



Потребности пациентов:

- Пациенты рассчитывают на внимательное и заботливое отношение, удобство и уважение к своей личной жизни. Они также ожидают, что анализы будут выполнены **правильно** и **должным** образом и что врач получит **результаты вовремя**.

Для того чтобы удовлетворить потребности пациентов, лаборатории следует:

- предоставить адекватную информацию как в отношении взятия проб, так и о самой лаборатории;
- обеспечить хорошие условия для взятия проб;
- иметь обученный и знающий персонал; сотрудники лаборатории должны знать, как правильно взять пробу, и должны быть обучены вежливому отношению ко всем пациентам;
- предоставить уверенность, что лабораторная документация поддерживается должным образом и может быть легко найдена, а данные останутся конфиденциальными.

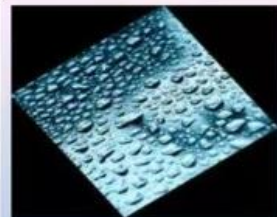


- Производители и изготовители **продуктов питания** и **сотрудники систем водоснабжения** заинтересованы получить от лаборатории информацию, которая поможет им выполнить конкретные требования по качеству



Потребности населения:

Системы сбора, хранения и утилизации медицинских отходов, содержащих инфицированный материал



Обращение с отходами классов А, Г и Д



- Жители местности, где расположена лаборатория, рассчитывают, что опасные материалы будут находиться в пределах лаборатории и что сотрудники лаборатории не будут подвергаться опасности. Жители должны знать сигналы тревоги при возникновении опасности инфекций, а также должны быть информированы о действиях по эпиднадзору и реагированию.
- Лаборатория **несет ответственность** за обеспечение безопасности, правильное хранение инфекционных материалов, удаление надлежащим образом отходов и соблюдение всех нормативов по транспортировке опасных материалов.

Хорошее обслуживание ВСЕХ КЛИЕНТОВ:



- Если лаборатория решает внедрить систему качества и желает получить признание того, что она соответствует наивысшим стандартам, то от этого выигрывают все клиенты. Такой подход гарантирует, что лаборатория выполняет работу качественно и что выдаваемые ею результаты **правильны и надежны.**

- **Обслуживание клиентов** – неотъемлемая часть системы управления качеством



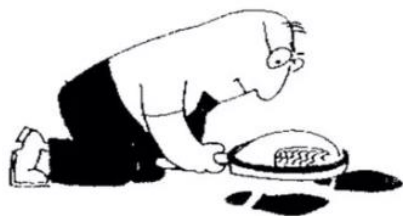


ПРЕТЕНЗИИ

Лаборатория должна располагать эффективной системой рассмотрения претензий клиентов. Такая система должна предусматривать требование информировать клиентов о любых мерах, принятых для решения возникшей проблемы и предупреждения ее повторного возникновения.

Неспособность удовлетворять претензии клиентов может отрицательно сказаться на взаимоотношениях между лабораторией и клиентами.

Обнаружение несоответствий



Несоответствие – невыполнение установленных требований

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

- Случаи, когда работа, выполняемая лабораторией, не согласуется с требованиями системы управления качеством (например, работа осуществляется в нарушение установленной оперативной процедуры или требований клиентов лаборатории), квалифицируются в стандарте ИСО 17025 как «**несоответствие**».
- В лаборатории должны быть предусмотрены системы (например, для проверки работы лаборатории, досье по делу или результатов аудиторской проверки системы управления качеством, отзывов персонала/клиентов), позволяющие определить, когда имело место несоответствие и какие в этой связи следует принять меры.



- Все случаи несоответствия, корректирующие действия и предупреждающие действия должны регистрироваться.
- Уполномоченный персонал должен контролировать корректирующие действия на предмет их эффективности и убедиться в том, что в результате их осуществления работа соответствует требованиям системы управления качеством. Для того чтобы случаи несоответствия не повторялись, следует также следить за осуществлением предупреждающих действий (например, посредством аудиторских проверок).

КОНТРОЛЬ УЧЕТНЫХ ЗАПИСЕЙ / ПОРЯДОК ХРАНЕНИЯ

- Лаборатории должны располагать системами создания, идентификации, контроля, хранения, перемещения / передачи, поиска и удаления всех учетных записей как на бумаге, так и на электронных носителях.

- Все лабораторные учетные записи на бумаге должны быть удобочитаемыми, четко идентифицироваться (например, по дате, составителю и номеру страницы) и должны быть сделаны стойким средством, например, чернилами. Для этих целей нельзя использовать карандаш. Учетные записи не подлежат уничтожению.
-
- Изменения или исправления ошибок, внесенные от руки, не должны скрывать первоначальную учетную запись и должны сопровождаться подписью / инициалами соответствующего лица с указанием даты. В лаборатории должны быть также предусмотрены меры для защиты оригинальных электронных учетных записей (например, путем резервного копирования компьютерных файлов), выявления любых внесенных в них изменений (например, с помощью системы электронной регистрации событий, включаемой некоторыми производителями в свое программное обеспечение) и обеспечения их целостности и конфиденциальности.

- Чтобы облегчить поиск учетных записей, они должны храниться в систематизированном виде. В то же время они должны рассматриваться как конфиденциальные, в связи с чем следует соблюдать требования по защите данных и законодательные требования, касающиеся защиты права человека на неприкосновенность личной жизни и т.д., а доступ к таким учетным записям должен быть разрешен **только уполномоченным сотрудникам.**



- Все учетные записи можно разделить на две группы:

- Учетные записи по качественным аспектам;
- Технические учетные записи.

- К учетным записям по качественным аспектам относятся отчеты аудиторской проверки, аттестация, замечания клиентов, оценка корректирующих и предотвращающих действий и обзоры на уровне руководства.

- **УЧЕТНЫЕ ЗАПИСИ** должны четко идентифицироваться и храниться в надежном и защищенном месте, доступном для соответствующих сотрудников.

- В лаборатории должен быть установлен порядок, определяющий сроки хранения таких учетных записей.

Корректирующее действие

Корректирующее действие предпринимается для предотвращения его повторного возникновения. Иногда необходимость корректирующего действия наступает после неудачной коррекции.



В отличие от коррекции, корректирующее действие направлено не на одновременное устранение несоответствия, а на устранение причины этого несоответствия.

Возможны два варианта последовательности действий, направленных на устранение несоответствия.

1 вариант

- Коррекция
- Анализ причины несоответствия
- Корректирующее действие

2 вариант

- Анализ причины несоответствия
- Коррекция
- Корректирующее действие

Определяющим критерием корректирующего действия является его способность предотвратить или свести к минимуму возможность повторного возникновения несоответствия при допустимых затратах.

Ответственность за разработку и реализацию корректирующего действия несет руководитель процесса (аудируемого подразделения).



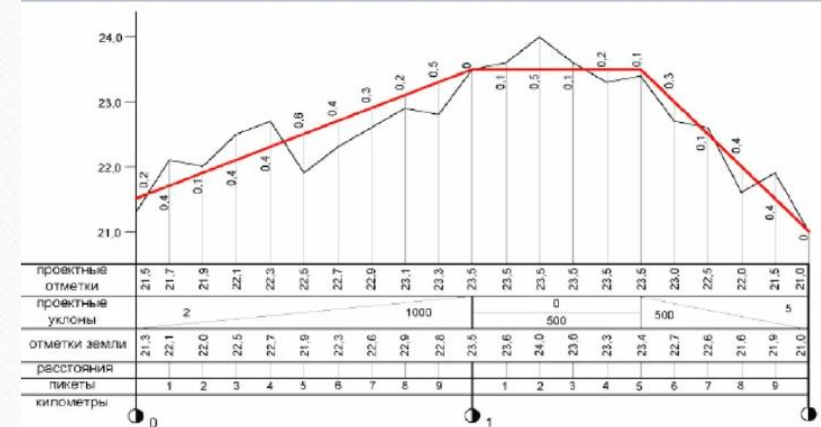
**АТТЕСТАЦИЯ
ПЕРСОНАЛА**

- К **ТЕХНИЧЕСКИМ УЧЕТНЫМ ЗАПИСЯМ** относятся все материалы, связанные с делами, включая бланки для представления проб, документы о порядке хранения, рабочие пометки (включая рисунки и графики), фотографии, записи телефонных разговоров, графики спектральных функций, результаты калибровки и другие данные контроля качества, рабочие параметры приборов и распечатки, отчеты, ведомости, учетные записи технического обслуживания приборов, а также учетные записи о профессиональной подготовке, квалификации и полномочиях сотрудников. Такие записи должны делаться в процессе **выполнения работы.**

Результаты калибровки интерферометра

Объект	Время УТ	Задержка т, мкс	Расч.задержка т, мкс	Разность, мкс
N 23953	10:10:00	+190.31	+172.92	17.39
N 26690	12:30:00	-152.50	- 169.83	17.33
N 27663	11:30:00	+ 35.38	+19.33	16.05
N 28474	10:30:00	+197.31	+179.73	17.58
N 29486	11:10:00	-132.75	- 146.82	14.07
N 29601	9:30:00	-41.69	- 59.92	18.23
N 34661	10:50:00	+23.44	+6.60	16.84
N 35752	9:50:00	+18.63	+0.21	18.42
C 33467	14:50:00	+157.88	+139.66	18.22
C 36402	14:10:00	-25.88	- 44.53	18.65
C 36400	13:30:00	+6.06	- 10.43	16.49
C 36111	13:51:00	-161.75	- 179.50	17.75

Продольный профиль земляного полотна



- Каждая учетная запись должна быть составлена таким образом, чтобы по ней можно было определить специалиста по анализу /эксперта и, по возможности, соответствующее конкретное дело или вещественное доказательство. Учетная запись по делу должна содержать четкую информацию о том, кто осуществлял анализ/экспертизу на всех этапах и когда имел место каждый из этапов анализа/экспертизы (например, соответствующие даты). Все учетные записи должны содержать достаточную информацию для установления **«аудиторского следа»**, свидетельствующего о том, кто и как выполнял работу, что это была за работа и когда она была выполнена.



КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ:
