



Разработка и внедрение системы менеджмента качества



Эмануэль А.В.

Государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»



ЧТО надо сделать?

КТО это будет делать?

КАК это нужно сделать?

В какие сроки?

Как мы узнаем, что достигли запланированного?

Какие затраты будут необходимы?

Что мы получим в итоге? (ЗАЧЕМ нам это?)





С чего начать?

- 1) Заново посмотреть на то, что мы уже делаем
- 2) Изучить стандарты (законодательство, ИСО,ГОСТы, рекомендации и т.д.)

Иначе говоря, посмотреть на существующую ситуацию через призму требований.

СМК есть ВСЕГДА! И часто на 60-80% она уже соответствует требованиям стандартов. Важно увидеть это.

Необходимо точно определить перечень стандартов, которые необходимо применять. Этот перечень зависит от наших текущих задач и от системы подтверждения соответствия, которую мы выбрали.



ИСО/ТО 22869

...Поскольку каждая лаборатория находится на своей стартовой точке, у каждой лаборатории будет свой план достижения соответствия стандарту */ИСО 15189/*...

Перефразируем:

Поскольку каждое учреждение здравоохранения имеет свои слабые и сильные стороны и находится на разных этапах развития, обладает разными ресурсами (помещения, оборудования, персонал, доступ к финансам, возможные группы клиентов, компетенции – технические (специальные) и управленческие) **ПЛАН РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ СМК ВСЕГДА БУДЕТ УНИКАЛЬНЫМ!**



ТИПОВЫЕ ПЛАНЫ РАБОТ ПО СМК – ОШИБКА!

**ЕСЛИ ПОД СМК ПОНИМАЮТ ПАКЕТ ГРУДУ БУМАГ –
ЕЩЕ БОЛЬШАЯ ОШИБКА!**



ТИ
СИСТ
ЕСЛИ

СИСТ

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЭТО
ТО, КАК ВЫ ОРГАНИЗОВАЛИ РЕАЛЬНУЮ
РАБОТУ НА КАЖДОМ РАБОЧЕМ МЕСТЕ!**

ЗАХ

А!
АГ –



ТИ
СИСТ
ЕСЛИ

СИСТ

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ЭТО ТО, КАК ВЫ ОРГАНИЗОВАЛИ
РЕАЛЬНУЮ РАБОТУ НА КАЖДОМ
РАБОЧЕМ МЕСТЕ!**

ЗАХ

А!
АГ –



Этапы разработки и внедрения СМК

1. Работа с высшим руководством
 2. Определение ответственности и полномочий
 3. Выбор исполнителей, в т.ч. консультантов
 4. Требования к квалификации исполнителей
 5. Обучение персонала
 6. Проведение серии внутренних аудитов
- **Анализ существующего документооборота** *
7. Разработка плана-графика работ с указанием исполнителей
 - Цикл стандартизируй – делай – проверяй – действуй
 - Цикл планируй – делай – проверяй - действуй

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РАБОТЫ



Этапы разработки и внедрения СМК

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПЛАН
РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ
СМК!
ТИПОВЫЕ ТОЛЬКО НАВРЕДЯТ!**

ОМ
и полномочий
онсультантов
исполнителей
х аудитов

**ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫ
Е РАБОТЫ**

- Анализ существующего документооборота *

7. Разработка плана-графика работ с указанием исполнителей

- Цикл стандартизируй – делай – проверяй – воздействуй
- Цикл планируй – делай – проверяй - воздействуй



**Полезный инструмент, особенно если СМК в
Вашей организации уже существует и
сертифицирована/аккредитована.**

Все работы разбить на три группы:

**Нужны нашим
пользователям**

Нужна нам

**Требуется
законодательством**

**Опыт показывает, что от 30 до 70 % работ не
попадают ни в одну из этих групп. Почему?**

- 1) Продолжаем делать по привычке**
- 2) Вроде бы это надо делать**
- 3) Рекомендовали «консультанты»**



Это НАША некомпетентность



**Финансовые потери
Раздутый штат
Излишняя сложность
процессов**



**Полезный инструмент, особенно если СМК в
Вашей организации уже существует и
сертифицирована/аккредитована.**

ПО СУТИ, ЭТО ЭЛЕМЕНТЫ БЕРЕЖЛИВОГО ПРОИЗВОДСТВА!

3) Рекомендовали «консультанты»



Это НАША некомпетентность

Финансовые потери
Раздутый штат
Излишняя сложность
процессов



Фотография рабочего дня





Фотография рабочего дня

- 1) Точное определение целей и задач
- 2) Выбор исполнителя (внешний/внутренний, квалификация)
- 3) Фиксирование всех действий работника поминутно
- 4) Внесение данных (как есть) в э-таблицу (при необходимости)
- 5) Анализ (в идеале анализ проводит исполнитель, руководитель работника)
- 6) Консультация с работником
- 7) Выводы

Внести данные в [таблицу](#). Подготовить [отчет](#).



Персонал

- **Мотивация персонала**
- **Требования к квалификации**
- **Повышение квалификации (планирование и контроль результатов)**
- **Оценка компетентности**
- **Распределение ответственности и полномочий**
- **Существующие конфликты интересов**
- **KPI**



Оборудование:

- 1) Выбор, получение (требования, записи. КК при получении! Фиксация проблем!)
- 2) Ввод в эксплуатацию. Документация инсталляционной валидации! Обучение персонала!
- 3) Графики обслуживания, калибровки, поверки.
- 4) Документы, на используемые КМ и калибраторы (если применимо)
- 5) Паспорта на оборудования
- 6) Фиксация всех действий с оборудованием
- 7) Договора на обслуживание, ремонт
- 8) Документация на оборудование.



КТО все это должен делать?

Например, в ИСО 9001 версии 2015 года требование по наличию ответственного по СМК убрано!

**Ответственный за СМК –
не единственный исполнитель всех работ!!!**

Необходимо создание рабочих групп!





Различайте ответственного за СМК и ответственного за документооборот СМК!

Различайте ответственного за СМК и ответственного за подтверждение соответствия СМК!

Основные компетенции:

- Грамотный менеджер
- Владеет хотя бы одной технической областью лаборатории
- Владеет техниками командообразования
- Наличие связей в профессиональном сообществе (знает, у кого спросить)
- Системное мышление! (один из ключевых навыков)
- Владением техниками управления качеством (управленческими и техническими)
- Навыки управления конфликтами
- Отличное знание основных и вспомогательных стандартов и рекомендаций
- Знание законодательства
- Знание английского языка (как минимум)



Мы должны ответить на вопросы:

- 1) Что мы ДОЛЖНЫ делать?
- 2) Что мы УЖЕ делаем?
- 3) Что нам нужно ЕЩЕ делать?
- 4) Что нам нужно делать ИНАЧЕ?
- 5) Кто это будет делать?

Провести мозговой штурм, чтобы персонал знал, что НУЖНО делать.

Провести внутренние аудиты.

Распределить ответственность.

Составить план-график.

Установить контрольные точки: индикаторы, требования к отчетности.

Не забыть о мотивации!!!



Консалтинговая фирма VS штатный(е) сотрудник(и)

- 1) Передача на аутсорсинг СМК – нонсенс. Передать на аутсорсинг можно подготовку документооборота для аудиторов. Но это плохой путь.
- 2) Консалтинговая фирма не создаст за вас необходимые документы
- 3) Даже при подключении консалтинговой фирмы, кто-то из Вашего персонала должен будет подключаться для решения специальных вопросов



Зачем именно нам это все?

Купаться? А что мне за это будет???





Зачем мы затеваем проект по внедрению СМК на базе ИСО?

- **Велело высшее руководство**
- **Требует законодательство**
- **Потребовал клиент**
- **Нужна бумага (сертификат, аттестат и т.п.)**
- **Есть у конкурентов, надо и нам**
- **Модно**

Если Ваш случай описан выше, то с вероятностью в 80% реальной СМК у Вас не будет.



Зачем мы затеваем проект по внедрению СМК на базе ИСО?

- **Мы знаем, что у нас есть ряд сложностей и хотим попробовать решить их с помощью инструментов СМК**
- **Мы находимся на этапе развития, когда необходимы систематические подходы к управлению**
- **Мы значительно отстаем от аналогичных МО**
- **Мы не можем полноценно использовать весь свой потенциал для развития**



- 1) Установите четкие индикаторы, в т.ч. финансовые
- 2) Внедрите систему их мониторинга
- 3) Оцените ситуацию «сейчас»
- 4) Рационально использовать уже существующие системы оценки своей работы
- 5) Индикаторы необходимы как интегральные (описывающие результаты работы лаборатории «в целом», так и по каждому процессу отдельно)
- 6) Полезно использовать систему сбалансированных показателей





Если у Вас нет системного подхода по оценке своей работы, не стремитесь сразу ее создать!

Варианты действий:

- Используйте простые интегральные показатели
- Внедрите индикаторы там, где Вы интуитивно чувствуете проблемы
- Используйте финансовые показатели

p.s. Управленческий учет необходим!





Отсутствие критериев эффективности проекта равносильно неэффективному проекту!





Не стремитесь объять необъятное!

Выберите один отдел, процесс и попробуйте отработать инструменты СМК в конкретно взятом месте с конкретными целями и показателями эффективности проекта!

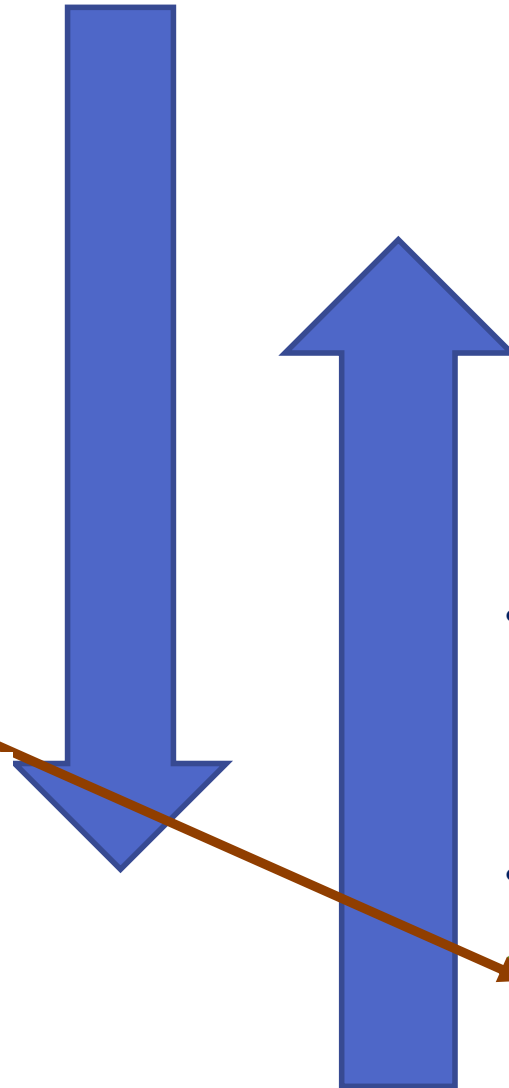
На первых этапах забудьте о формальных требованиях!
Сконцентрируйтесь на реальной работе!

Степень формализации должна нарастать постепенно! (если «здесь и сейчас» персонал не привык к жесткому документообороту)

Формализуйте те процессы/процедуры, где ужесточение формальных требований поможет решить реальный проблемы и/или где документация требуется «для прокурора»



- Стратегия
- Планы
- Декомпозиция целей
- Показатели
эффективности
процессов
- **АКЦЕНТ НА
СИСТЕМНОЕ
МЫШЛЕНИЕ**



- Грамотно
организованные
рутинные работы
- Записи
- **ВНИМАНИЕ К
ДЕТАЛЯМ**



- Стратегия
- Планы
- Декомпс
- Показат
- эффекти
- процесс
- **АКЦЕНТ**
- СИСТЕМ**
- МЫШЛ**



амотно
 организованные
 тинные работы
 аписи
НИМАНИЕ К

ДЕТАЛЯМ



**Как у Вас проходит работа с инцидентами,
несоответствиями и т.д.?**

**Один из методов постепенного (step by step)
выстраивания СМК – идти от проблемы.**

**НО! Это – реакционный способ. Его необходимо
дополнить проактивным подходом на основе
менеджмента рисков!**

**Т.е. мы должны на ПОСТОЯННОЙ основе выявлять
уже случившиеся сбои и зоны, где вероятны
появления несоответствий.**



В итоге, что нам делать?

- 1) Цели проекта – зачем нам СМК?
- 2) Критерии эффективности проекта
- 3) Перечень применимых стандартов
- 4) Что мы уже делаем?
 - 1) Серия внутренних аудитов
 - 2) Фотография рабочего дня
 - 3) Хронометрах рабочего времени
- 4) План работ
- 5) Исполнители и распределение ответственности
- 6) Координатор (м.б. ответственный за СМК)
- 7) Работа с несоответствиями и потенциальными несоответствиями **на постоянной основе!!!**
- 8) Подготовка к подтверждению соответствия



Делаем для себя И для аудитора

Рекомендации...	ИСО 9001	JCI	Что мы уже делаем?	Где это регламентировано? (документ)	Как мы можем это подтвердить? (записи)	Что нам нужно еще сделать?	Какие дополнительные стандарты применимы? (ISO 22870, ISO 15189...)
-----------------	----------	-----	--------------------	--------------------------------------	--	----------------------------	--