

ИСО 15189

и хорошая лабораторная
практика на базе
ООО «Центр лабораторной
диагностики»
г. Вологда.



Заместитель директора
ООО «Центр лабораторной диагностики»
Дуванова Екатерина Алексеевна
ekaterina.celdi@mail.ru
8 921-722-60-96

ООО «Центр лабораторной диагностики»

представляет собой многопрофильную клиническую лабораторию с выполнением биохимических, микробиологических, иммунологических, молекулярных и других исследований. Лаборатория оснащена современными автоматическими анализаторами, включенными в лабораторную информационную систему. ЛИС объединена с медицинской информационной системой центров-партнеров.



В 2012 году лаборатория «ЦЕЛДИ» стала первой медицинский лабораторией Вологодской области, и, на данный момент, единственной, которая систему менеджмента качества в соответствии с требованиями международных стандартов ГОСТ Р ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности» и ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования».



ГостР 9000

Принципы построения менеджмента качества

- Ориентация на потребителя
- Лидерство руководителя
- Вовлеченность персонала
- Процессный подход к управлению
- Принятие решений на основе фактов
- Взаимовыгодные отношения с поставщиками
- Постоянные улучшения



Ориентация на потребителя –

ОДИН ИЗ ОСНОВНЫХ
ПРИНЦИПОВ, КОТОРЫЙ ЛЕЖАЛ В
ОСНОВЕ СОЗДАНИЯ НАШЕЙ
КОМПАНИИ



МЫ  НАШИХ
КЛИЕНТОВ

Маркетологами было выделено 4 основные причины обращений:

- Недоверие к качеству лабораторных исследований;
- Сомнения в качестве мед услуг;
- Дефицит информации об услуге;
- Наличие пожеланий по сервисной компоненте.

Это позволило сосредоточить усилия на улучшении конкретных процессов в нашей компании.



Лидерство руководителя

Работая и развиваясь на рынке медицинских услуг уже тогда 6 лет, компания выбрала в качестве стратегии развития «дифференциацию по качеству».



Инициатором внедрения СМК в лаборатории стал наш директор Смирнова ЕЮ



Инструмент для дальнейшего улучшения качества услуг – стандарты ИСО



Приняли в штат специалиста с опытом внедрения СМК на производстве и организовали цикл учеб для коллектива. Учились все, от руководителя до младшего персонала.

Вовлеченность персонала - один из базовых принципов, без которого невозможно разработать и реализовать в практической деятельности требования стандарта ИСО 15189. Придерживаясь этого принципа, мы разработали систему управления документацией СМК и написали базовый пакет документов.

СОП »»



На старте внедрения ИСО созданием СОПов занимались руководители, что привело к острому дефициту времени на свои основные должностные обязанности и если начинали заниматься своей основной работой, то на создание СОПов не хватало времени. В результате было принято решение передать этот раздел работы персоналу на группы. Документы создавались «снизу вверх»: изначально были описаны все первичные лабораторные процессы (СОПы, рабочие инструкции), затем основные (ДП, руководство по качеству).

В результате 63 из 75 СОПа были написаны исполнителями, что позволило внести изменения и усовершенствовать основные лабораторные процессы. И теперь мы полностью согласны с утверждением, что

СМК начинается и заканчивается не на бумаге, а в голове персонала



На первом этапе руководством компании (это инициативная группа специалистов во главе с директором) при разработке структуры управления СМК были выделены **основные и вспомогательные процессы**, их взаимодействие. При реализации принципа «процессного подхода» столкнулись с тем, что существующая организационная структура управления никак не укладывалась в разработанную схему контроля бизнес-процессов.

ДИРЕКТОР

(развитие компании,
управление СМК, обращения
пациентов)



Зав. лабораторией

(закупки, обращения
пациентов)

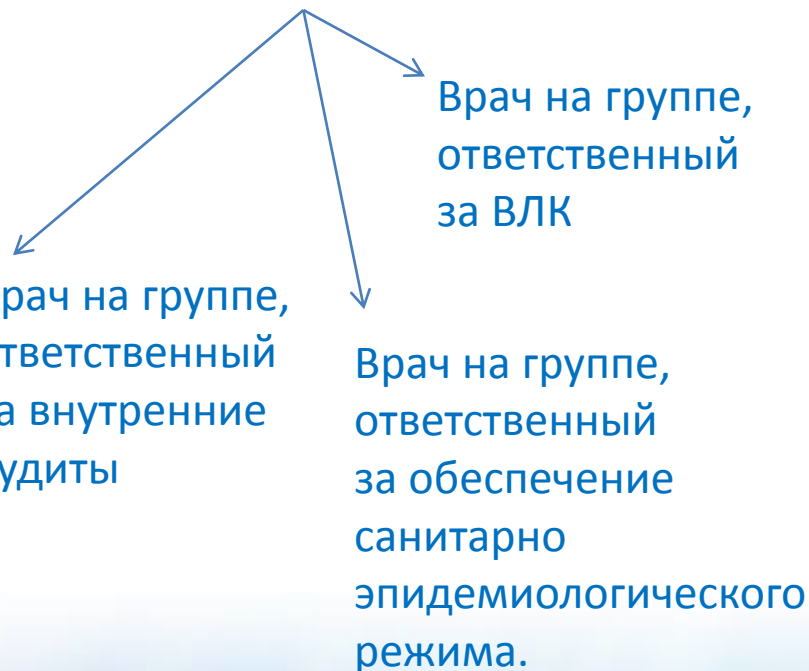
В связи с этим были внесены изменения в структуру управления, введены новые должности, четко распределена ответственность руководителей за каждый сегмент в сети бизнес-процессов и в итоге разработана **Матрица распределения ответственности**. Впоследствии, в связи с развитием и постоянным улучшением СМК, в этот документ неоднократно вносились изменения.

Матрица распределения ответственности

Управление СМК



Заместитель директора,
и.о.зав лабораторией



Процесс закупок



Заместитель
директора
по лабораторному
обеспечению



Реализован
принцип
взаимовыгодных
отношений с
поставщиками

Изучение удовлетворенности клиентов



Заместитель
директора по
работе с клиентами.
Служба маркетинга

Принципы построения СМК – **принятие решений на основе фактов и постоянное улучшение** достаточно эффективно реализуются при проведении внутренних аудитов.

- Аудиты проводятся при непосредственном участии специалистов лаборатории – в качестве самих аудиторов. Сейчас в лаборатории ежегодно планируется в среднем по 8 аудитов, кроме того периодически возникает потребность в проведении внеплановых проверок. Теперь они не выходят за рамки отведенного на них времени, **принятие решений происходит своевременно, на основе полученных фактов.** Кроме того, вовлечение персонала в такие значимые процессы является эффективным инструментом повышения квалификации.



Нашей ключевой ценностью и убеждением является **ВЕРНОСТЬ КАЧЕСТВУ** – качеству результатов, услуг, качеству наших обещаний.

И мы верим в то, что можем быть лучшими на рынке медицинских услуг Вологодской области.

Стандарты ИСО являются для нас хорошим инструментом для реализации поставленных целей.



Качество – наш ежедневный труд



Спасибо за внимание!