

# ВЪТРЕШНИ ПРОВЕРКИ. СТАТИСТИЧЕСКИ КОНТРОЛ НА ПРОЦЕСИТЕ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



# Самоинспекции

- ❖ Механизъм за самоконтрол и средство за събиране на обективна информация за дейностите, които имат отражение върху качеството
- ❖ Проверки ↗
- ❖ Проследяване на корективни действия ↗
- ❖ Предприемане на профилактични мерки ↗
- ❖ Подобряване на качество

# Самоинспекции 1

- ❖ Доказателство, че институцията се е посветила на системата за качество
- ❖ Основна цел – поощряване на подобрения на системата
- ❖ Изисквания на отделенията и задължения на ръководството
- ❖ Право на ръководството да има механизми за изпълнение на задължения по ОК

# Самоинспекции 2

- ❖ Подбор на донори
- ❖ Кръвовземане
- ❖ Приготвяне на съставки
- ❖ Изследвания
- ❖ Освобождаване, етикетиране, съхранение и експедиране

# Самоинспекции 3

- ❖ Резултати от качествен контрол
- ❖ Функциониране на компютърни системи
- ❖ Преглед на документацията
- ❖ Поддържане на екипировката
- ❖ Обучение на персонала

# Ефективност

- ❖ Решение на ръководството
- ❖ Подготовка на персонала
- ❖ “Проверките са полезно и необходимо средство за преглед, контрол и механизъм за подобряване на работата”

# Подготовка на инспекциите 1

- ❖ Предварително приет план
- ❖ Политика на центъра за качество
- ❖ Основни цели
- ❖ Национални стандарти
- ❖ Приети спецификации
- ❖ СОП
- ❖ Планове за обучение
- ❖ Одобрена документация

# Подготовка на инспекциите 2

- ❖ Годишен план
- ❖ Месечно разпределение на секторите
- ❖ Удобно време
- ❖ Подробен план за всеки сектор
- ❖ Подходящ екип от проверяващи



# Екип от проверяващи

- ▶ Отговорност
- ▶ Добра подготовка
- ▶ Професионална квалификация
- ▶ Познания върху стандарти
- ▶ Способност за събиране на информация, наблюдение, преценка, правилно докладване
- ▶ Обективност

# Екип от проверяващи

## Субективизъм



- ▶ Неодобрение въз основа на личен опит
  - ▶ “Лични” мотиви
  - ▶ Собствени стандарти
  - ▶ Страх от отрицателни заключения
- !** Не е “шпионска” дейност пред ръководството

# Проверки

- ❖ Предварително одобрена схема
- ❖ Предварително оповестяване
- ❖ Обща среща
- ❖ Помощ от проверяваните
- ❖ Експедитивност, дипломатичност, обективност
- ❖ Логична последователност на дейностите

# Писмен доклад

- ▶ Обект на проверката и време
- ▶ Цели, задачи и критерии за оценка
- ▶ План, проверяващи и присъстващи
- ▶ Оценка на документацията
- ▶ Открити отклонения от стандартите, съпроводени от обективни доказателства

# Писмен доклад

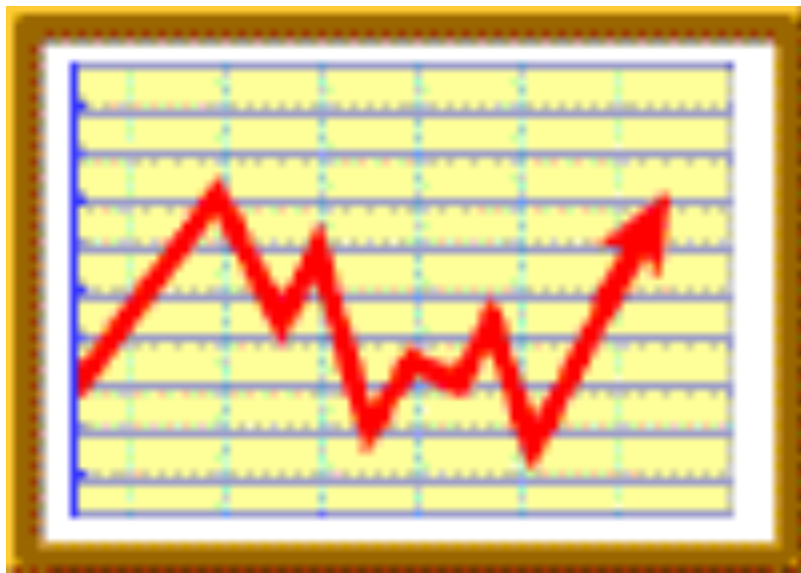
- ▶ Преценка на спазването на изискванията за качество на сектора
- ▶ Оценка на способността да се постигнат целите за качество
- ▶ Препоръки за мерки за подобряване на процесите
- ▶ Списък на лицата, на които ще бъде предоставен докладът

# Препоръки

- ❖ Съобразени с правилата за организация за запазване на служебна тайна
- ❖ Насочени към обучение на персонала
- ❖ Не към предприемане на наказателни мерки



# Препоръки



- ❖ Основна цел – постоянно подобряване на качеството

# СТАТИСТИЧЕСКИ КОНТРОЛ НА ПРОЦЕСИТЕ (СКП)

Средство, което позволява на дадена организация да долавя промените, настъпващи в процесите и процедурите, като се проследяват по стандартизиран начин определени данни за определен период от време



# СТАТИСТИЧЕСКИ КОНТРОЛ НА ПРОЦЕСИТЕ 2

- ❖ Може да се приложи при:
- ❖ Администрация
- ❖ Документиране на всички процеси
- ❖ Производство
- ❖ Лабораторни методи
- ❖ Научни изследвания

# СТАТИСТИЧЕСКИ КОНТРОЛ НА ПРОЦЕСИТЕ 3

Изграждане на специални контролни графики

- ❖ Визуализиране на информацията
- ❖ Идентифициране на причини за отклонения в даден процес
- ❖ Идентифициране на области за корекции
- ❖ Доказателства, че корекциите са постигнали желания резултат

# КОНТРОЛНИ ГРАФИКИ

► ДАВАТ ИНФОРМАЦИЯ ЗА

Стабилност на производствения процес

Възпроизводимост на качествените  
параметри

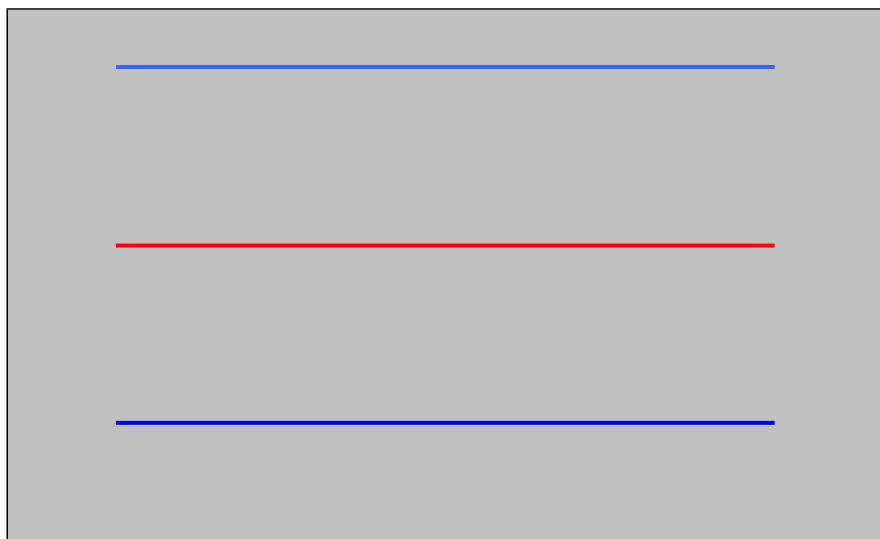
# СТЪПКИ ПРИ ИЗГРАЖДАНЕ НА ГРАФИКИТЕ

- ❖ Набиране на данни за даден процес
- ❖ Изчисление на статистически данни (позиционни и вариационни)
- ❖ Изчисление на статистически контролни граници
- ❖ Изграждане на контролни графики
- ❖ Сравняване на нови данни с контролните графики

# “ЕСТЕСТВЕНИ” ПРОМЕНИ

- ❖ Средна стойност от измерванията
- ❖ Горна контролна граница  $\pm$  три стандартни отклонения
- ❖ Долна контролна граница

# “ЕСТЕСТВЕННИ” ПРОМЕНИ



**ГКГ**

**СРЕДНА**

**ДКГ**

# ВИДОВЕ ДАНИИ

## ❖ ВАРИАБИЛНИ

брой клетки

pH

хематокрит

## ❖ НЕВАРИАБИЛНИ (ДА/НЕ)

обем

положителни маркери

# ВАРИАБИЛНИ ДАННИ

- ❖ Единично измерване на случайно подбрана проба всеки ден
- ❖ Няколко измервания на контролни проби



# НЕВАРИАБИЛНИ ДАННИ

- ❖ Брой единици, които не отговарят на спецификациите за обем на цяла кръв
- ❖ Брой дефекти в даден процес
- ❖ Брой грешки при документиране

# Интерпретация на контролните графики

- ❖ Дава възможност за осъществяване на контрол над процесите
- ❖ Дава разположението на новите данни
- ❖ Очертава тенденциите и отклоненията в процесите

# Правила при търсене на причини за отклонения

- ❖ Установяване на данни извън контролните граници
- ❖ Седем последователни измервания извън контролните граници
- ❖ Седем последователни измервания в посока на намаление или увеличение

# Приложение на статистически контрол на процесите

- ❖ Подобряване на ефективността на даден процес
- ❖ Намаляване на отклоненията от средните стойности
- ❖ Тенденция към “0” дефекти

# Резултати от анализите

- ❖ Ежеседмичен преглед на резултатите
- ❖ Ежемесечен анализ на тенденциите
- ❖ Ежемесечна обратна информация към изпълнителите
- ❖ Мерки да подобряване на процесите, ако са необходими



**екипировка**



**преобучение**

# Резултати от статистически контрол на процесите

- ❖ Високо качество на **кръвните съставки**
- ❖ Високо качество на **всички процеси**

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

