

**Стратегия систем управления качеством
медицинских изделий и методы повышения
эффективности и результативности**

Medical Device Quality Management Systems

**Strategy and Techniques for Improving
Efficiency and Effectiveness**

Курс№3: Ответственность Руководства

Course№3: Management Responsibility



<https://www.loginworks.com/wp-content/uploads/2017/11/management-roles-and-responsibilities-1-1024x576.jpg.webp>

Узбекистан-2021

Uzbekistan -2021

Курс№3: Ответственность Руководства

Насколько я могу сказать, успех внедрения системы менеджмента качества зависит от приверженности высшего руководства. Это не секрет. Руководство на всех уровнях организации должно создавать среду, которая будет создавать и способствовать созданию условий, в которых сотрудники будут чувствовать приверженность достижению целей организации. Но как оценить, действительно ли руководство привержено СМК? Согласно стандарту ISO 13485, высшее руководство должно продемонстрировать, как оно обеспечивает эффективное внедрение СМК. Ответственность определяет принципы и ожидаемые действия высшего руководства в отношении их приверженности СМК. Обязательства руководства следует рассматривать как основу для самооценки статуса высшего руководства и его роли в системе менеджмента качества в отношении его обязательств. Чтобы доказать свою приверженность, высшее руководство предоставит доказательства своих действий. Понимание требований в первую очередь позволит вам понять роль высшего руководства в СМК (требования стандарта ISO 13485):

- Высшее руководство должно предоставить доказательства своей приверженности разработке и внедрению системы менеджмента качества.
- Обязательства обеспечат поддержание эффективности системы менеджмента качества.
- Высшее руководство должно донести до организации и проинформировать ее о важности удовлетворения требований потребителей.
- Высшее руководство должно донести до организации и проинформировать ее о важности соблюдения нормативных и законодательных требований.
- Высшее руководство должно определить и задокументировать политику качества.
- Высшее руководство должно гарантировать, что цели в области качества определены и реализованы.
- Высшее руководство должно проводить анализ системы менеджмента качества со стороны руководства.

- Высшее руководство должно обеспечить наличие и распределение ресурсов, необходимых для внедрения эффективной системы менеджмента качества.

Практика и демонстрация лидерства

Почему лидерство так важно для стандарта ISO 13485? Согласно стандарту ISO 13485, лидерство инициирует единство цели, определяя направление и стратегию организации. Это единство цели создает среду и условия, которые поддерживают СМК и в которых сотрудники становятся полностью вовлеченными в достижение целей и задач организации, а также помогает сотрудникам в достижении целей в области качества. Напрашивается вывод - создание эффективной СМК. Позвольте мне сказать иначе: когда руководитель руководит проектом внедрения и напрямую взаимодействует с сотрудниками на более низких уровнях организации или демонстрирует высокую вовлеченность, это оказывает сильное влияние, поскольку сотрудники на этих уровнях получают сообщение непосредственно от высшего руководства, позволяя им узнать его перспективы и ожидания. Сотрудники, управляющие СМК, являются значительным ресурсом, и их полное участие повышает эффективность и совершенствует СМК. Чтобы сотрудники были полностью вовлечены в достижение целей организации, высшее руководство должно продвигать деятельность по вовлечению в систему менеджмента качества, продвигать концепцию эффективной системы менеджмента качества, вовлекать всю организацию в улучшение системы менеджмента качества, развивать основы качества (например, политику качества и цели) для обеспечения эффективной системы менеджмента качества.

Как можно оценить, эффективно ли сообщается о важности в организации? Я перефразирую вопрос: как аудитору убедить, что важность эффективно передается в организации? Достаточно ли сделать заявление в политике качества? Очевидно нет. Организация должна доказать на деле с доказательствами, что канал связи реализован. Нет требований к документированию того, как, но вам нужно будет предоставить доказательства: инструменты и средства, с помощью которых вы сообщаете о важности и, кроме того,

доказываете, что ответственность в организации уполномочена сообщать об этой важности.

Предоставление доказательств приверженности СМК

Свидетельство приверженности разработке и внедрению СМК может быть подтверждено управленческой деятельностью. Управленческая деятельность - это те действия, которые высшее руководство должно учитывать при проверке и контроле СМК. Это виды деятельности, в которых ожидается непосредственное участие высшего руководства. Цель этих мероприятий - дать возможность высшему руководству эффективно анализировать состояние системы менеджмента качества. Низкая вариативность управленческой деятельности отрицательно сказывается на эффективности СМК. Какая управленческая деятельность ожидается от высшего руководства?

- Изучите стратегию, статус целей, эффективность СМК и результаты аудитов.
- Участвуйте в деятельности, способствующей улучшению.
- Анализировать процессы и операции СМК.
- Получать обратную связь от более низких уровней организации относительно статуса СМК: индикаторы производительности, статус корректирующих действий и так далее.

Для вас, как для организации, важно продемонстрировать доказательствами, что высшее руководство выполняет управленческую деятельность и что эта деятельность получите соответствующую информацию, получите соответствующие результаты.

Один из способов институционализировать вопрос - включить его в политику качества или зафиксировать в процедуре, хотя для этого не требуется никакой документации.

Обеспечение эффективности СМК

Высшее руководство должно гарантировать, что СМК и ее запланированные результаты являются эффективными, гарантируя, что

- Политика качества определена и опубликована во всей организации.
- Цели качества определены и измерены
- Процессы и бизнес-деятельность планируются в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485 и нормативными требованиями.
- Процессы и бизнес-деятельность контролируются и измеряются с помощью средств управления, требуемых стандартом ISO 13485 и применимыми нормативными требованиями.
- Внедрена система управления рисками.
- Достигнуто улучшение

В этом требовании четко подчеркивается, что высшее руководство несет ответственность не только за разработку СМК, но и за контроль ее эффективности. Эффективность будет измеряться при выполнении следующих основных мероприятий:

- Определение политики качества
- Установление каналов связи с нижними уровнями организации.
- Внедрение политики качества во всей организации с использованием измеримых целей в области качества.
- Информирование организации о важности удовлетворения требований потребителей, а также применимых нормативных требований.
- Выполнение их путем периодического и систематического пересмотра СМК.
- Выделение необходимых ресурсов

Важность соблюдения требований заказчиков и нормативных требований

Одна из задач высшего руководства - донести до организации важность соблюдения требований потребителя, а также законодательных и нормативных требований во время реализации медицинского изделия, и высшее руководство должно рассмотреть для этой цели различные каналы связи. Целью стандартного требования здесь является обеспечение того, чтобы руководство

определило средства связи для доставки и внедрения, а также получения информации, данных и сообщений, касающихся требований заказчика и нормативных требований, среди участников СМК. Как?

- Высшее руководство должно указывать на важность выполнения требований потребителей и нормативных требований в политике качества, определяя ее как цель в области качества с соответствующими целями в области качества.
- Высшее руководство может взять на себя обязательство инициировать действия, чтобы сообщить об этой важности.
- Высшее руководство может взять на себя обязательство определять разные каналы связи для разных целей.
- Высшее руководство может выделить ресурсы для информирования о важности.

Как выражается важность? За счет использования качественных инструментов:

- Достижение запланированных результатов
- Выражение требований потребителей, безопасности и нормативных требований через цели в области качества.
- Обучение сотрудников характеристикам медицинского устройства, его предполагаемому использованию, а также соответствующим нормативным требованиям и требованиям безопасности.
- Публикация проблем и жалоб, относящихся к целям качества.
- Постановка личных или ведомственных целей в области качества
- Аудит эффективности СМК.

Высшее руководство должно рассмотреть разные каналы связи для разных сторон организации, чтобы познакомить их с политикой и целями в области качества. Каждая заинтересованная сторона организации, участвующая в реализации медицинского изделия, должна иметь свой собственный канал, по которому она обменивается информацией с высшим руководством (при необходимости).

Каждый канал связи будет планироваться и реализовываться в соответствии с контекстом, в котором сторона участвует в реализации медицинского устройства.

Осведомленность о системе управления рисками

Внедрение системы управления рисками требуется стандартом ISO 13485 (Планирование жизненного цикла продукции). Эта концепция инициирует анализ, оценку и контроль рисков в отношении безопасности пользователя медицинского изделия и предлагает действия и средства контроля, которые необходимо интегрировать в процессы реализации. Высшее руководство, со своей стороны, должно информировать о системе управления рисками и ее внедрении в СМК:

Высшее руководство должно ссылаться на процессы менеджмента риска в своей политике качества, определять их как цель в области качества и, если применимо, определять соответствующие цели в области качества. При внедрении процессного подхода будет сделана ссылка на систему управления рисками, и менеджмент рисков должен инициировать действия для выявления рисков и угроз и предложить меры для их снижения или устранения. Высшее руководство должно выделить ресурсы для продвижения системы управления рисками.

Определение политики в области качества и целей в области качества

От высшего руководства требуется определить политику качества с целью демонстрации приверженности высшего руководства и организации внедрению системы менеджмента качества и поддержанию ее эффективности. На практике высшее руководство должно инициировать письменную политику в области качества, которая будет четко демонстрировать заинтересованным сторонам организации: сотрудникам, потребителям и регулирующим органам.

- Миссия организации
- Чего ожидает высшее руководство
- Его ценности

- Как высшее руководство должно действовать, чтобы внедрить и реализовать свою политику

Содержание и характер этой политики будут обсуждаться в этом разделе Политика качества. После определения политики в области качества высшее руководство устанавливает цели в области качества и гарантирует, что эти цели соответствуют стратегии организации (представленной в политике в области качества) и постоянно достигаются.

Это будет сделано путем определения целей, которые имеют отношение к политике качества, характеру медицинского изделия и структуре, предлагаемой нормативными требованиями. После определения и определения целей высшее руководство должно проверить их статус, собрать и проанализировать данные, касающиеся этих целей, и оценить, были ли они достигнуты.

Обеспечение распределения и доступности ресурсов

Ни одна QMS не может добиться успеха без достаточных ресурсов. Высшее руководство должно обеспечить выделение всех необходимых ресурсов для обеспечения эффективной работы СМК. Но этот вопрос должен быть структурирован в стратегии организации и выражен ее политикой качества, например, в политике должно быть указано, что

- Понимается и учитывается важность распределения правильных ресурсов для различных видов деятельности организации.
- Признана потребность в ресурсах для того, чтобы процессы и действия были эффективными и действенными.
- Важность выделения всех необходимых ресурсов для выполнения нормативных требований.
- Важность выделения всех необходимых ресурсов для интеграции системы управления рисками в СМК.
- Высшее руководство обязано предоставить ресурсы, необходимые для выполнения деятельности СМК.
- Оцениваются текущие возможности процессов и их ресурсы.
- Определены будущие потребности в ресурсах и технологиях.
- Должны быть определены мероприятия по выявлению и предоставлению необходимых ресурсов.

Очень важна связь между стратегией и видением, выраженным в политике качества организации, и обязательством предоставить необходимые ресурсы для достижения этой стратегии. На практике я бы включил в каждый раздел, часть, главу или заглавную букву политики качества ссылку на распределение необходимых ресурсов. Например:

- Обязанности и роли
- Необходимые знания
- Соответствующие временные ресурсы
- Процедуры и методы
- Инструменты и инструменты
- Внешние ресурсы
- Обучение

Ориентация на клиента

Ориентация на клиента - один из принципов качества, на которых основан стандарт ISO 13485. Стандарт устанавливает этот пункт, чтобы гарантировать лидерство высшего руководства и приверженность удовлетворению требований заказчиков, а также нормативных требований. В этом разделе устанавливаются объем и уровень участия высшего руководства в отношении своих клиентов и их ожиданий от организации. Высшее руководство несет ответственность за обеспечение и поддержание деятельности по пониманию, внедрению и удовлетворению всех требований потребителей. Высшее руководство несет ответственность за обеспечение и поддержание деятельности по пониманию, внедрению и соблюдению всех нормативных требований.

Обеспечение деятельности по выполнению требований заказчиков и нормативных требований

В этом разделе излагается основа для ориентации на потребителя с ожиданием от высшего руководства инициирования действий для обеспечения выполнения требований потребителей и нормативных требований. Ориентация на клиента означает максимальную ясность и понимание требований клиентов и нормативных требований, концентрацию внимания высшего

руководства на осведомленности и распределении ресурсов для удовлетворения требований клиентов и нормативных требований.

Политика качества

Политика в области качества - это общие руководящие принципы, намерения и цели организации, относящиеся к ее намерениям в области качества и цели организации. Политика будет реализована, доступна, активна, доведена до сведения и задокументирована в организации. Политика продемонстрирует, что качество означает для организации, с акцентом на главной цели вашей СМК - она будет выражать ваше намерение предоставлять своим клиентам качественные товары или услуги в соответствии с заранее определенными требованиями и применимыми нормативными требованиями с использованием набора систем и процессов, , процедуры и средства контроля. Требования стандарта ISO 13485 в отношении политики качества довольно строгие и четкие:

- Организация создаст, внедрит и будет поддерживать политику качества.
- Политика качества будет составлена с учетом целей организации и должна соответствовать характеру и типу деятельности организации.
- Политика в области качества должна демонстрировать приверженность организации поддержанию эффективной системы менеджмента качества.
- Политика в области качества должна демонстрировать приверженность организации соблюдению применимых требований потребителей и нормативных требований.
- Политика в области качества обеспечит основу для постановки целей в области качества.
- Политика качества будет доступна и задокументирована.
- Политика качества будет распространена, доведена до сведения и представлена по всей организации.
- Политика качества будет пересмотрена на предмет постоянной пригодности.

Соответствие целям организации

Политика в области качества - это заявление, четко описывающее стратегию и политику организации и предназначенное для различных заинтересованных сторон организации. А поскольку политика в области качества устанавливает основы для достижения целей в области качества, она должна включать ссылки на следующие вопросы:

- Цель организации - цель организации относится к ее миссии и описывает, почему организация существует, кому она служит и так далее. Это было определено и обсуждено в предыдущем курсе.
- Видение организации. Видение организации описывает желаемое состояние, которого организация хочет достичь: свои общие цели. Это важно для следующего раздела - отношение к целям качества.
- Заинтересованные стороны организации. Политика основана на потребностях и ожиданиях клиентов и регулирующих органов.
- Бизнес-цели организации. Политика должна четко соответствовать бизнес-целям организации (обсуждаемым в следующем разделе).

Одна из основных ролей политики - определение областей, предметов, масштабов и регуляторных вопросов, в которых организация хотела бы реализовать свои усилия по обеспечению качества. Таким образом, политика в области качества должна относиться или применяться ко всем видам деятельности организации, которые включены в СМК, и ко всем ролям в цепочке поставок медицинских изделий (согласно соответствующим нормативным требованиям): маркетинг, продажи, финансы, администрирование, производство, разработка и логистика. На практике вам необходимо проявить творческий подход к формулированию политики, которая убедит читателя (или аудитора) в том, что ваша организация готова вложить усилия в поставку медицинского устройства, которое соответствует требованиям заказчиков и нормативным требованиям; что улучшит СМК и повысит ее эффективность.

Обеспечение основы для определения целей в области качества

Политика в области качества предоставит основное намерение, видение или план для постановки целей в области качества и заложит основы для определения целей в области качества. Эта связь между политикой качества и целями в области качества превратит политику в области качества в полезный и практичный документ, а не просто задокументированное заявление. Обычно политика включает стратегические цели, относящиеся к более конкретным и измеримым задачам. Одна из основных целей политики в области качества – обеспечить согласованность между бизнес-целями организации и целями в области качества. Стандарт устанавливает основу для единства целей бизнеса и качества. Политика качества определяет области и объемы, в которых СМК и ее запланированные действия будут активными и действительными. Цели качества будут выведены из этих областей и объемов. Например, если в политике декларируется желание разрабатывать, производить и распространять хирургические приспособления для хирургии, которые позволяют хирургам работать безопаснее, проще и эффективнее и добиваться лучших результатов для пациента, соответствующие цели будут следующими: следующее:

- Содействие дизайну и развитию в организации
- Обеспечение основы для выявления всех опасных ситуаций, анализа связанных рисков и внедрения соответствующих мер контроля.
- Выявление новых неудовлетворенных потребностей рынка

Установление целей, связанных с политикой, поможет поддерживать эффективную систему менеджмента качества. Но каковы бы ни были цели, есть две основные цели, которые должны быть реализованы в отношении целей в области качества: удовлетворение требований потребителей и нормативных требований. Политика будет содержать четкую ссылку на эти вопросы.

Ссылка на эффективность СМК

Политика должна демонстрировать намерения организации в отношении постоянного улучшения СМК и поддержания ее эффективности; то есть высшее руководство должно инициировать

определенные действия, чтобы улучшить СМК и определить возможности для улучшения. На практике политика в области качества должна включать ссылку на намерения высшего руководства содействовать улучшению СМК. Например, политика в области качества может включать ссылки на следующие вопросы:

- Оценка текущих ресурсов
- Оценка возможностей процессов
- Оценка возможностей технологий

Одна из основных целей вашей системы менеджмента качества - это постоянное выполнение требований заказчиков и регулирующих органов, а также стремление превзойти ожидания заинтересованных сторон (заказчиков или регулирующих органов). Это должно быть отражено в политике качества. Стремление удовлетворить требования потребителей и нормативные требования может быть выражено в инициировании действий по лучшему пониманию нормативных требований и их интеграции в процессы реализации, в инициировании действий по выявлению и пониманию потребностей и требований для удовлетворения потребностей клиентов или в выявлении новых требований.

Анализ политики качества на предмет постоянной пригодности

Политика качества будет периодически пересматриваться, чтобы гарантировать ее компетентность и пригодность. Пригодность политики относится к способности политики соответствовать различным аспектам СМК, которые упоминаются в политике:

- Соответствие цели организации
- Объем СМК
- Цели качества
- Ссылка на эффективность СМК

Обзор гарантирует, что изменения, которые влияют на СМК (внутреннюю и внешнюю), были учтены и, если применимо, политика была обновлена соответствующим образом. На мой взгляд, наиболее практичный способ - включить этот обзор в анализ со стороны руководства. Это означает, что процедура анализа со стороны

руководства должна включать в свои входные данные анализ политики на предмет постоянной пригодности.

Информирование и распространение политики качества

Политика качества без осознания членами организации и участниками СМК особого смысла не приносит. Под осведомленностью я имею в виду то, как заинтересованные стороны в целом и сотрудники в частности относятся к политике. Заинтересованные стороны организации должны быть проинформированы о политике качества и целях в области качества, чтобы понять, чего от них ждут и какова их общая цель. Как вы вскоре увидите, публикации политики качества недостаточно. Высшее руководство должно вовлекать членов организации и участников СМК в СМК посредством обмена разного рода информацией. Вот почему высшее руководство должно инициировать действие, которое гарантирует, что политика качества будет распространена и доведена до сведения внутри организации.

Вы можете подумать, что сотрудники более низких уровней не должны понимать политику качества организации, а должны понимать только качественные аспекты своей работы. Например, сборщику не нужно знать политику организации в области качества, а знать только то, как его работа влияет на качество продукта: сборка деталей в соответствии со спецификациями продукта. Это не то, чего ожидает от вас стандарт ISO 13485. Высшее руководство должно создать условия, в которых сотрудники будут чувствовать себя приверженными достижению целей организации. Сотрудник должен понимать значение заявления для его или ее работы, как он или она помогает компании в своей работе или как его или ее работа связана с политикой компании. Другими словами, сотрудник должен понимать, что его работа и ее результаты не заканчиваются на рабочем месте, но имеют значение на более поздних этапах. Этого можно добиться, если сотрудники:

- Осведомлены о целях компании в области качества: каково видение организации и каковы ценности, на основе которых организация действует.

- Знайте, чего ожидают от организации (заказчики или регулирующие органы).
- Понимать важность требований к качеству и важность их практики
- Понять значение эффективной СМК.
- знакомы с их непосредственными целями в области качества
- Понимать важность качества продуктов и услуг и последствия поставки несоответствующих продуктов или услуг.

Я бы сформулировал политическое заявление с помощью легко запоминающейся идиомы. Таким образом, каждый сможет идентифицировать себя с ним и запомнить его. Затем у сотрудника есть сообщение, чтобы установить связь между его или ее работой и целью организации в области качества. Стандарт ISO 13485 делает еще один шаг вперед и требует, чтобы высшее руководство гарантировало, что члены организации и участники СМК (сотрудники) понимают важность эффективной СМК. Эффективность означает, что система менеджмента качества достигла поставленных целей, а товары и услуги были доставлены в соответствии с запланированными результатами. И это понятие должны понимать сотрудники. Всегда помните - вы должны создать для сотрудников условия, в которых они будут чувствовать себя приверженными достижению целей организации. Обычно сотрудники часто повторяют политику организации в области качества. Но стремятся ли они к эффективной системе? Понимают ли они свою позицию в политике качества? Понимают ли они важность своих целей в области качества для организации? Знают ли они все требования клиентов? Кроме того, высшее руководство должно убедиться, что сотрудники понимают важность доставки медицинского устройства в соответствии с нормативными требованиями или, наоборот, последствия доставки несоответствующих продуктов или услуг. Например:

- Сообщение о затратах на качество
- Проблемы публикации с клиентами.
- Публикация и обсуждение проблем качества или исследований качества
- Публикация результатов аудитов или отзывов клиентов.
- Инициирование качественных стимулов

➤ Публикация нормативных документов.

Если мы вернемся к примеру монтажника, ожидается, что он или она поймет, что произойдет на других этапах процесса, когда в его или ее деятельности возникнет несоответствие: доставка дефектного продукта для последующих процессов, что вызовет проблемы с обеспечением качества, несоблюдение графиков клиентов и негативное влияние на безопасность клиентов. Если задуматься, стандарт ISO 13485 предполагает здесь небольшой инструктаж для ваших сотрудников - высшее руководство должно инициировать обучение и развитие, в ходе которых сотрудников обучают работе с СМК:

- Сотрудники должны понимать, кто клиенты организации, каковы их ожидания и как их работа может повлиять на безопасность клиентов.
- Сотрудники должны понимать, какие нормативные требования применимы к их работе.
- Сотрудники должны понимать, кто их прямые клиенты и каковы их ожидания.
- Сотрудники всегда должны помнить, что от них ожидается улучшение своей работы и результатов, которых они добиваются.

Другие заинтересованные стороны должны быть проинформированы о политике и, следовательно, также иметь доступ:

- Клиенты
- Поставщики
- Заинтересованные стороны
- Акционеры
- Регулирующие органы

Документирование политики качества

Политика качества должна быть задокументирована и поддерживаться в виде задокументированного заявления, то есть контролируемой документации (некоторого вида) с политикой качества на определенном носителе. Это требование содержится в разделе Общие, где требуются задокументированные заявления о политике качества и целях в области качества. Эта документация

будет отправлена в контрольные записи, как требовалось в предыдущем пункте – Контроль записей. Обычно политика в области качества документируется в руководстве по качеству.

Структура политики качества

Особых требований к структуре политики в области качества нет. Но контент должен включать все темы. Если вам все еще нужно руководство о том, как сформулировать свою политику в области качества, я предлагаю следующую структуру:

- Краткое описание цели организации, ее миссии и видения.
- Общее заявление относительно политики качества организации - это заявление должно соответствовать миссии, видению, бизнесу и целям качества организации.
- Заявление о соблюдении требований клиентов или нормативных требований
- Ссылка на цели в области качества
- Заявление о продвижении улучшений в организации
- Заявление о повышении эффективности СМК
- Заявление о том, как эта политика будет распространяться или распространяться.

Планирование

Цели качества играют стратегическую роль в проведении политики качества и ее реализации через систему менеджмента качества и предоставляют средства для оценки того, достигает ли СМК своих целей. Эффективность системы менеджмента качества зависит от степени достижения целей в области качества. Другими словами, цели в области качества отражают статус эффективности СМК. Без целей в области качества организация не может продвигать некоторые из основных целей стандарта ISO 13485: выполнение требований потребителей и нормативных требований, достижение улучшения СМК и ее продукции, а также повышение удовлетворенности потребителей. Это заявление действительно для всех областей в организации. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485:

- Цели в области качества должны быть спланированы и распределены между соответствующими функциями и процессами на разных уровнях СМК по всей организации.
- Цели качества должны включать цели, необходимые для удовлетворения применимых нормативных требований и требований потребителей к продукции.
- Цели качества должны быть измеримыми.
- Цели в области качества должны соответствовать политике в области качества.

Соответствие стратегии организации

Прежде чем мы начнем с требований стандарта ISO 13485, я хотел бы указать на тесную связь между целями качества и стратегиями организации. Цели в области качества являются стратегическими, а также операционными шагами, которые определяет организация. При достижении этих целей достигаются цели в области качества и выполняются стратегии организации. Тип и иерархия целей должны быть запланированы для реализации стратегий организации, а цели в области качества определяются в соответствии с целями организации и должны поддерживать достижение целей. Он начинается с постановки стратегических задач и продолжается определением операционных задач. Цели качества выводятся из

- Контекст организации - цели в области качества адаптируют организацию к соответствующим условиям ведения бизнеса и окружающей среды:
 - Продвижение сильных сторон
 - Устранение слабых мест
 - Расширение возможностей
 - Реагирование на различную экономическую или социальную среду.
- Потребности и ожидания заинтересованных сторон - посредством достижения целей в области качества обеспечивается обеспечение аспектов, связанных с потребностями и ожиданиями заинтересованных сторон организации:
 - Требования клиентов

- Безопасность клиентов
- Конкуренция
- Нормативные требования
- Производительность поставщиков
- Требования СМК - цели в области качества способствуют продвижению требований к менеджменту качества:
- Взаимосвязь и эффективность процессов
- Обучение, компетентность и поощрение человеческих ресурсов
- Управление знаниями
- Распределение ресурсов
- Интеграция деятельности системы управления рисками и повышение безопасности пользователей медицинского изделия.

Я добавляю сюда несколько важных принципов, которые следует учитывать при планировании целей в области качества:

- Цели в области качества должны поддерживать процесс принятия решений - данные и информация, полученные и собранные в ходе реализации целей в области качества, позволяют различным уровням управления в организации принимать решения в отношении СМК.
- Цели в области качества должны иметь отношение к организации - цели в области качества выражают бизнес-ожидания организации в отношении ее деловых и операционных показателей.
- Цели в области качества должны быть достижимыми - определение целей в области качества, которые хорошо выглядят на бумаге и могут произвести хорошее впечатление при аудите, не приносит никакой пользы, но на самом деле никто не может их измерить или достичь.
- Цели в области качества не должны быть чрезмерными. Не рекомендуется определять слишком много целей, поскольку это может вызвать разочарование и неудовлетворенность сотрудников, а не положительные результаты.
- Цели в области качества должны быть практичными - они должны относиться к процессам, действиям и операциям системы менеджмента качества.

Ссылка на применимые нормативные требования

Когда требования являются частью СМК и требуют достижения определенных целей, цели в области качества должны относиться к этим целям. Другими словами, должны быть запланированы конкретные цели в области качества, чтобы организация могла лучше соответствовать нормативным требованиям. Типы применимых нормативных требований: Нормативные или законодательные требования, Требования к качеству, Требования безопасности, Отраслевые требования, Требования рынка, Социальные требования.

Проектирование и разработка различных типов медицинских устройств требует соблюдения определенных нормативных требований из разных регионов, таких как поддержание определенных систем управления. Лучшим примером является соответствие требованиям FDA для производителей, которые хотят продавать свое медицинское оборудование в Соединенных Штатах. Политика качества обязательно должна ссылаться на эти требования, а цели в области качества должны планироваться таким образом, чтобы соответствовать этим применимым требованиям.

Обеспечение соответствия результатов процесса и продукции

Еще одна очень важная цель в области качества - это соответствие требованиям к продукту и соответствие продукта требованиям. Цели качества продвигают требования к продуктам и процессам. Процессы и действия, связанные с реализацией продукта, должны гарантировать соответствие результатов процесса. Вот почему необходимо контролировать выполнение этих процессов. И, чтобы определить их эффективность, они должны иметь цели, охватывающие все уровни реализации продукта.

Один аспект относится к устранению или уменьшению количества несоответствий. Если вам известны коренные причины прошлых проблем с качеством, когда в вашей организации возникали несоответствия, будет намного проще установить соответствующие цели в области качества для их устранения или уменьшения. Это реактивный подход, при котором вы используете цели в области качества в качестве корректирующей меры, например, внедрение новой системы визуального контроля качества в следующем

финансовом году, устранение проблем проектирования, которые влияют на производительность продукта.

Другой аспект немного сложнее: цели в области качества приводят к достижению соответствия медицинского устройства. Это упреждающий подход к решению и улучшению вопросов качества, связанных с производительностью процессов, продуктов или удовлетворенностью клиентов. В этом случае вы должны установить цели таким образом, чтобы при их достижении можно было заранее избежать ошибок и, таким образом, обеспечить соответствие. Постановка этих целей в области качества приводит организацию к достижению соответствия товаров и услуг: более всестороннее изучение требований потребителей, внедрение процессного подхода для улучшения и оптимизации процессов.

Этот аспект имеет прямое отношение к интеграции системы менеджмента риска: установлению соответствующих целей в области качества, связанных с средствами контроля, необходимыми для поставки безопасного медицинского изделия.

Соответствие политике качества

Определенная политика в области качества представляет собой общие руководящие принципы, намерения и цели организации, относящиеся к ее намерениям в области качества. Политика демонстрирует, что качество означает для организации, и определяет области и объемы, в которых качество является активным и действительным. Для этих областей и объемов необходимо разработать цели в области качества. Цели качества являются результатом политики качества; Цели качества должны быть проанализированы, а поддающиеся измерению шаги, которые помогают в их достижении, должны быть запланированы в качестве целей. Эти цели должны относиться к оперативной и практической деятельности. Практические цели в области качества должны вести организацию к достижению целей более высокого уровня до тех пор, пока не будут достигнуты стратегические цели. Например, если целью качества является повышение удовлетворенности потребителей, и вы знаете, что клиенты жалуются на упаковку продукта, операционная цель качества должна относиться к тем действиям и элементам

качества, которые связаны с упаковкой продукта (прямо или косвенно). . Другими словами, стратегические цели и политика в области качества должны быть разбиты на конкретные этапы. Таким образом, цели и политика в области качества будут выполнены. Следует взглянуть на политику в области качества, проанализировать цели в области качества и уметь сказать: «Эта цель позволит достичь этого аспекта политики». Примеры: Если ваша политика в области качества такова: наша компания обязана предоставлять покупателю продукты и услуги в согласованные сроки, надлежащая цель в области качества может заключаться в надежности доставки 95%. Если ваша политика в области качества заключается в следующем: Обеспечение, поддержание и повышение соответствия нормативным требованиям по охране окружающей среды, соответствующей целью в области качества будет сертификация по ISO 14001 в следующие два рабочих года.

Измеримые цели в области качества

Цели качества должны поддаваться измерению и обеспечивать эффективную оценку процессов, действий и их результатов. Под измеримыми целями понимается способность сравнивать результаты действий или действий с целями - достигла ли деятельность своей цели? Например, трудно измерить такую цель качества, как «Продвижение человеческих ресурсов». Такая цель должна быть преобразована в измеримый план, например, планирование трех программ обучения в определенных областях на следующий финансовый год. В конце года, например, в ходе внутреннего аудита можно определить, была ли достигнута эта цель.

Цели в области качества определяются с помощью абсолютных цифр (количественные) или с помощью объемов или диапазонов, которые измеряют степень достижения целей (качественные). Количественные цели используют специальную шкалу, которая может показывать, были ли достигнуты цели. Качественные цели основаны на совокупности доказательств, основаны на профессиональном суждении и обычно не требуют сложного аналитического процесса или метода. Примеры количественных целей: цели, связанные с удовлетворением потребностей клиентов, сокращение времени реакции на жалобу клиентов до 48 часов, предотвращение потери

пяти клиентов в этом году, своевременность поставок 95% к концу этого квартала, связанные с целями на развитие бизнеса, Увеличение выручки от продаж на 50% в этом финансовом году, Цели, связанные с качеством, Снижение доходности клиентов на 50%, Снижение затрат на качество на 80% до конца этого года.

Ссылка на цели в области качества

СМК должна быть спланирована таким образом, чтобы соответствовать целям качества. Это следует учитывать в нескольких аспектах при планировании СМК:

- Документация должна поддерживать действия по достижению целей в области качества.
- Процессы, операции и действия должны поддерживать достижение целей в области качества.
- Записи должны указывать на статус целей в области качества.
- Определение взаимодействия между процессами.
- Выходные данные процесса могут служить целями качества.
- Повышение ответственности и полномочий процессов в достижении целей в области качества (осведомленность и обучение).
- Ресурсы и информация должны поддерживать достижение целей в области качества.
- Рабочая среда должна способствовать достижению целей в области качества.
- Критерии должны указывать статус процессов по отношению к целям качества.
- Методы и приемы анализа, измерения и мониторинга процессов и выходов процессов должны способствовать достижению целей в области качества.
- Эффективность процессов должна использоваться как инструмент для достижения целей в области качества.
- Изменения в СМК должны быть запланированы для повышения эффективности СМК.

Как спланировать СМК

Существует множество методов и приемов планирования СМК.

- Приобретение пакета процедур и форм для внедрения

- Делегирование задачи внешнему партнеру, например, консалтинговой фирме.
- Самостоятельная разработка СМК

На выбор варианта влияют такие факторы, как наличие человеческих ресурсов - может ли организация выделить человека для выполнения этой задачи? Доступность знаний. Обладает ли организация знаниями и опытом для разработки и внедрения СМК в соответствии со стандартом ISO 13485?

Фактически в этом пункте требуется, чтобы упомянутые выше принципы были интегрированы в вариант планирования, который вы выберете, а их производные действия должны быть интегрированы при планировании СМК. Я поддерживаю сочетание второго и последнего вариантов, потому что считаю его наиболее эффективным - вы объединяете свои знания и опыт, относящиеся к реализации медицинского устройства, со знаниями и опытом человека или фирмы, которая хорошо известна в мире. Требования стандарта ISO 13485.

Использованная литература.

1. «Биомедицинская инженерия. Проблемы и перспективы», Г.Н. Пахарьков. Российская Федерация, 2011год.
2. «Международные стандарты аккредитации медицинских организаций», Яковлева И.Н, Балкизов Залим Замирович, Новиков П.И. РФ-2013
3. ISO 13485 - the Quality Management System for Medical Devices: Understanding Quality, Risk and Design Control, Mr Brendan Cooper. Paperback - April 14, 2017
4. Medical Device Quality Assurance and Regulatory Compliance, Richard C. Fries, Published September 19, 2019.