

**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№5: Управление ресурсами

Course№5: Resource management



<https://blog.mavenlink.com/hubfs/resource-management-planning-goals.jpg>

Узбекистан-2021

Uzbekistan -2021

Курс№ 5: Управление ресурсами.

Ресурсы являются одним из краеугольных камней системы менеджмента качества, поэтому их необходимо определять, управлять и контролировать. Стандарт ISO 13485 относится к трем видам ресурсов: человеческие ресурсы (люди, выполняющие действия в системе менеджмента качества), инфраструктура (используемая во время создания продукта) и рабочая среда (в которой реализуется медицинское устройство). Ресурсы отвечают за критические области и объемы процессов реализации. Поэтому ожидается их соответствующее определение и контроль. Ресурсы рассматриваются как инструменты поддержки СМК для достижения целей организации. Особое внимание уделяется последствиям несоответствия спецификациям или требованиям: требованиям к продукции и безопасности или нормативным требованиям. Это означает, что определение и определение ресурсов должно соответствовать целям СМК. Ресурсы должны быть компетентными, а компетентность должна быть оценена. Чтобы что-то оценить, нужна шкала измерения. Другими словами, стандарт предполагает, что вы сможете измерить совместимость ваших ресурсов с ожиданиями QMS. Кроме того, аутсорсинговая деятельность рассматривается как внешние ресурсы, которые необходимо определять и впоследствии контролировать.

Предоставление ресурсов

В этом пункте «Предоставление ресурсов» рассматривается как разъяснение требований, касающихся предоставления ресурсов, необходимых для реализации медицинского изделия. Ожидается, что организация, независимо от того, выполняет ли ее роль в жизненном цикле MD в качестве производителя, дистрибьютора или поставщика услуг, будет анализировать свои потребности в ресурсах с учетом определенных организационных аспектов - другими словами, сидеть, думать, и изучить, какие ресурсы необходимы для производства и предоставления продукта в соответствии с ожиданиями, какие ресурсы доступны, как их можно развернуть и каковы ограничения ресурсов. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485:

- Необходимо определить ресурсы, необходимые для внедрения и поддержания эффективной системы менеджмента качества.

- Будут определены ресурсы, необходимые для выполнения требований клиентов, а также применимые нормативные требования.

Определение ресурсов для СМК

Предполагается, что вышеупомянутый производитель продукта или услуги проанализирует свои потребности в ресурсах с учетом определенных организационных аспектов. В помощь нам в стандарте представлены принципы, которые помогут нам эффективно определить ресурсы, которые будут поддерживать организацию или поставщика услуг:

- Требования: ресурсы предназначены для поддержки организации в выполнении требований потребителей и применимых нормативных требований. К этим типам требований я добавляю требования безопасности.
- Политика качества: корреляция между ресурсами и политикой качества имеет важное значение. В политике качества определяется характер организации и ее процессы, есть обязательство соответствовать требованиям потребителей, а также требования безопасности и нормативные требования, устанавливаются цели в области качества (или принципы их определения), а также определяется объем деятельности. . Пришло время определить необходимые ресурсы.
- Цели в области качества: определенные ресурсы должны поддерживать достижение целей в области качества.
- Процессы реализации: процессы являются важнейшей составляющей для реализации медицинского устройства на каждой из фаз его жизненного цикла. Эти процессы определяют количество, объем и сложность ресурсов.
- Эффективность и улучшение: ресурсы предназначены для поддержки деятельности, необходимой для достижения улучшения СМК и, как следствие, поддержания результативности СМК.

Это стратегические аспекты СМК. Стандарт предполагает указание того, какие ресурсы необходимы для оказания помощи и

поддержки в достижении этих стратегических аспектов. Рассмотрены следующие типы ресурсов:

- Человеческие ресурсы
- Инфраструктура
- Рабочая среда
- Инструменты и оборудование
- Информационные системы
- Поставщики и партнеры
- Природные ресурсы
- Финансовые ресурсы

Определение человеческих ресурсов

Человеческие ресурсы имеют значительный вес и влияют на процессы реализации, и от организации требуется определить и предоставить персонал, необходимый для эффективного внедрения, эксплуатации и контроля своей системы менеджмента качества и ее процессов. Чтобы проверить и подтвердить определение и развертывание подходящих человеческих ресурсов при планировании СМК, вам необходимо определить конкретные требования к определенному персоналу или функциям, связанным с его СМК и реализацией продукта. Какие требования мы можем ожидать?

Человеческие ресурсы имеют значительный вес и влияют на процессы реализации, и от организации требуется определить и предоставить персонал, необходимый для эффективного внедрения, эксплуатации и контроля своей системы менеджмента качества и ее процессов. Чтобы проверить и подтвердить определение и развертывание подходящих человеческих ресурсов при планировании СМК, вам необходимо определить конкретные требования к определенному персоналу или функциям, связанным с его СМК и реализацией продукта. Какие требования мы можем ожидать?

- Компетентность для выполнения действий по реализации продукции.
- Нормативные требования

Чтобы проверить это, необходимо сначала определить следующее:

- Какие функции или роли необходимы для работы QMS?
- Какая квалификация требуется для выполнения этих функций или ролей?
- Какие необходимые доказательства?
- Есть ли какие-либо дополнительные требования, например нормативные требования?

Конкретные требования и способы их выполнения будут подробно обсуждены в следующем разделе - Человеческие ресурсы.

Обзор ресурсов со ссылкой на возможности и ограничения

Ресурсы организации позволяют ей поддерживать СМК: как ресурсы влияют на профессиональные возможности и способности организации. Ограничение (внутреннее или внешнее) относится к тем условиям, при которых организация активна, которые ограничивают организацию и могут помешать организации достичь своих целей. Примером внутреннего ограничения является количество машин, развертываемых организацией. Примером внешнего ограничения является нормативное требование, побуждающее организацию выполнять определенные действия. Следует учитывать следующие возможности и ограничения:

- Профессиональный
- Финансовые
- Технологический
- Нормативные

Анализ этих возможностей и ограничений покажет, какие ресурсы необходимы, какие доступны и какие действия должны выполняться внешними поставщиками. Как вы можете провести такой обзор? Для простоты я предлагаю следующий метод. В этом методе мы рассматриваем каждое действие с точки зрения входов и выходов (процессный подход) и пытаемся определить необходимые ресурсы для выполнения этого действия. Я буду использовать пример подготовки обзорной работы:

Название деятельности: Подготовка к работе - подготовка заказа клиента на изготовление.

Предоставление ресурсов для улучшения и оценка будущих ресурсов

При планировании деятельности по улучшению организация должна проанализировать и определить, какие ресурсы требуются для достижения целей улучшения. Такие действия, как определение потребности в улучшении, анализ данных, планирование изменений и действия по управлению рисками, будут определять необходимые ресурсы, такие как знания, компетентность, инфраструктуры, инструменты и рабочую среду.

При анализе требуемых ресурсов организация должна оценить потребность в будущих ресурсах, включая необходимую квалификацию лиц, которые будут участвовать в будущих планах. Другими словами, когда вы что-то планируете, будь то улучшение, новый продукт, новая функция для существующего продукта или устранение риска, обращайтесь к требованию ресурсов. В этом документе должны быть рассмотрены все пять аспектов: требования к системе менеджмента качества, политика в области качества, цели в области качества, процессы реализации и улучшения.

Ссылка на управление рисками

Предоставление ресурсов также относится к выявлению и распределению адекватных ресурсов, необходимых для деятельности по управлению рисками. Основная цель - обеспечить выделение соответствующих ресурсов для эффективности процессов и действий, связанных с управлением рисками:

- Определение необходимой квалификации для человеческих ресурсов
- Определение необходимых инструментов и оборудования, которые будут поддерживать деятельность по управлению рисками.
- Выявление тех факторов производственной среды, которые могут влиять на деятельность по управлению рисками или участвовать в ней.

Человеческие ресурсы

Человеческие ресурсы считаются ресурсом для реализации продукта медицинского устройства, его компонентов или связанных услуг и имеют цели, вытекающие из типа медицинского устройства, стратегии организации и процессов, управляющих системой менеджмента качества. Человеческие ресурсы направлены на обеспечение компетентности персонала, задействованного в СМК. Компетентность в контексте управления качеством - это развитие способности применять соответствующую квалификацию, навыки и знания к нужным видам деятельности или операциям с целью достижения запланированных результатов. Потребности в компетенциях следует определять систематическим образом, чтобы они могли выполнять эти цели и задачи, а также соответствовать требованиям к продукции и безопасности, а также нормативным требованиям. Обучение и квалификация должны быть запланированы, чтобы способствовать достижению этих целей, задач, технических характеристик продукции и безопасности, а также нормативных требований. При планировании человеческих ресурсов для процессов жизненного цикла организация должна руководствоваться следующими требованиями стандарта ISO 13485:

- Организация должна гарантировать, что персонал и сотрудники, выполняющие действия, задачи и работу, которые влияют на качество и соответствие продукции, будут компетентными с точки зрения соответствующего образования, обучения, навыков и опыта.
- Организация должна задокументировать один или несколько процессов и действий для установления компетентности, обеспечения необходимого обучения и обеспечения осведомленности персонала.
- Для каждой функции или роли, выполняющей деятельность, которая может повлиять на качество продукции или ее соответствие требованиям, организация должна определить необходимую квалификацию, обучение и сертификаты, необходимые для работы.
- Там, где это применимо, организация должна планировать и осуществлять деятельность по обучению и сертификации с

целью повышения квалификации персонала для достижения требуемого уровня квалификации или для поддержания необходимой компетентности.

- Эффективность действий по обучению должна быть оценена.
- Организация должна обеспечивать осведомленность персонала о влиянии и важности их действий и деятельности на качество продукции и соответствие требованиям.
- Организация должна обеспечивать осведомленность персонала о значимости их действий и деятельности для достижения целей в области качества.
- Записи и свидетельства обучения и других действий будут поддерживаться и передаваться в процесс управления записями, как требуется в предыдущем пункте.
- Примечание. Методология оценки эффективности учебных мероприятий должна быть пропорциональна риску, связанному с работой, для которой проводится обучение или другие действия.

Ведение документированной процедуры

Организация должна поддерживать один или несколько документированных процессов со следующими целями:

- Установление компетентности - определение требуемой компетентности для работы с СМК и выполнения действий по жизненному циклу продукции.
- Обеспечение необходимого обучения - определение необходимых потребностей в обучении для достижения компетентности сотрудников и планирование мероприятий по предоставлению такого обучения.
- Обеспечение осведомленности персонала - Повышение мотивации и преданности сотрудников относительно СМК.

В этом разделе я обсуждаю все эти вопросы и предлагаю множество методов для достижения этих требований и их внедрения в QMS. Эти методы должны быть описаны в вашей документированной процедуре. В основном, следующие вопросы должны быть охвачены документированной процедурой (или более, если вы выберете):

- Опишите, как определяется обучение для поддержания компетентности сотрудников:

- Кто отвечает за идентификацию?
- Каковы принципы определения потребностей в обучении (образование, нормативные требования, знания, опыт и т. Д.)?
- Какие записи, например, должностные инструкции?
- Опишите, как управление обучением осуществляется в QMS:
- Как сотрудники проходят обучение при приеме на работу
- Как сотрудник сертифицирован для выполнения его или ее должности
- Как планируется и предоставляется постоянное обучение
- Какие записи ожидаются: план тренировок, программа тренировок и т. Д.
- Опишите, как оцениваются сотрудники и их компетентность.
- Опишите, как внедряется и повышается осведомленность в QMS.

Определение потребностей в обучении для развития компетенции

Одним из важнейших шагов в повышении компетентности человеческих ресурсов является создание эффективного процесса обучения и сертификации, относящегося к деятельности роли или функции для каждой роли или функции, задействованной в реализации медицинского устройства. Но прежде чем вы начнете процесс сертификации, вы должны определить и определить соответствующие потребности в обучении. Обучение и аттестация сотрудников на рабочем месте – это процессы, призванные помочь членам организации лучше и эффективнее выполнять свою деятельность и задачи путем ознакомления их с навыками, знаниями, профессиональными и организационными подходами. Обучение и сертификация могут понадобиться в следующих случаях:

- Найм и введение нового персонала
- Улучшение знаний и навыков
- Переназначение сотрудников
- Внедрение инноваций в организации
- Введение новых соответствующих правил
- Внедрение новых спецификаций безопасности
- Поддерживающие организационные процессы

Иницируя действия, организация продвигает свой персонал в достижении рабочих целей, а также целей в области качества.

Квалификации, навыки и знания, необходимые для достижения целей продукта, должны быть определены и определены в соответствии с характеристиками продукта и характером задействованных действий:

- Требования заказчика
- Персонажи и особенности медицинского устройства или соответствующей услуги.
- Процессы реализации медицинского изделия или соответствующей услуги.
- Сырье или компоненты, из которых он сделан
- Процессы, которые управляют продуктом и составляют его функциональность или создают услугу.
- Требования безопасности
- Нормативные требования

В организации, в каждой организационной единице (производство, логистика, разработка, закупки, маркетинг) разные сотрудники или агенты (работники, которые были квалифицированы или сертифицированы организацией для выполнения операции) выполняют различные задачи и действия, которые способствуют достижению общих целей в области качества: реализация продукта или услуги и выполнение требований заказчика. Для каждого уровня в каждой организационной единице необходимо определить уровень квалификации и навыков, необходимых этим лицам для выполнения своих задач. Что касается стандарта ISO 13485, некоторые элементы и рабочие характеристики должны быть определены и задокументированы:

- Образование: уровень знаний и образования, необходимых для выполнения должности, будет определен: инженер, техник, программист, биолог и сертифицированный логист. Некоторые должности могут вообще не требовать образования или внешнего сертификата. Эти определения будут предварительными условиями для найма персонала для выполнения определенных ролей.
- Нормативные требования: когда нормативное требование требует определенной сертификации в соответствии с законом или стандартом, это будет упомянуто как предварительное условие для найма человека на работу. Дело будет подтверждено

доказательствами до приема на работу. Это означает, что аудитор может попросить показать разные лицензии или сертификаты определенных сотрудников.

- Знания: знания, необходимые для осуществления деятельности, реализации продукта и удовлетворения требований потребителей.
- Опыт: будут определены степень опыта и предыстория в параметрах времени, а также области и масштабы деятельности.
- Сертификация: производитель определяет план или процесс сертификации, необходимые для ознакомления человека с определенной ролью: обучение процессам, процедурам, рабочим инструкциям или действиям, связанным с работой. План должен охватывать как операционные задачи, связанные с реализацией продукта или услуги, так и административные задачи и задачи по обеспечению качества.
- Обучение: будет запланировано обучение (как внешнее, так и внутреннее) для роли. Необходимо определить критические точки или события в процессе, которые могут повлиять на продукт и его целостность, и в соответствии с этим спланировать обучение.

План сертификации

Каждый сотрудник, который принят на работу в организацию и будет участвовать в реализации товаров или услуг, обязан пройти запланированное и задокументированное знакомство с организацией и ее соответствующими процессами. План будет охватывать определенные области и темы в организации, такие как: Введение в организацию. Административные и кадровые вопросы, например, праздники, каникулы, время работы, социальные условия. Знакомство с различными зонами и областями в организации и их использованием: кафетерий, автостоянки, туалеты и другие объекты. Знакомство с организационной структурой компании и различными людьми и функциями, например, коллегами по работе. Это очень важно для сотрудников, чтобы они могли ориентироваться в организации. Их участие в реализации продуктов и процессов качества.

Формат плана будет документироваться и контролироваться в соответствии с элементами управления, предложенными в

предыдущем разделе Управление документами. Записи, указывающие на выполнение плана (аттестация сотрудников в соответствии с планом), должны поддерживаться и передаваться в органы управления - Контроль записей. Я представляю здесь следующий рекомендуемый метод разработки такого плана. Метод основан на принципе Планируй, Делай, Проверь, Действуй:

- Планирование сертификации (Планировать): построение процесса квалификации и сертификации человека на роль
- Инструктаж сотрудника (Сделать): применение плана к субъекту сертификации, направление и руководство субъекта в новой роли.
- Контроль за работой (Проверка): наблюдение за работой субъекта и предоставление обратной связи.
- Дальнейшее руководство (Действие): обратная связь с субъектом и наблюдение за тем, как он или она ее внедряют.

Другим аспектом сертификации является предоставление персонализированных знаний и передового опыта через внутренние сети для связи предмета сертификации с неявными знаниями. Тактика здесь будет заключаться в развитии каналов между лицами с неявными знаниями и субъектами сертификации в плане сертификации.

План тренировок

После определения требований к квалификации и навыкам, обучению и сертификации организация должна спланировать обучение или другие действия, чтобы соответствовать этим требованиям. Цель плана обучения - заполнить пробелы между потребностями и целями обучения и текущим положением сотрудников и лиц, которые реализуют продукты или услуги (в отношении квалификации и навыков). Дело можно пройти в четыре этапа:

1. Определение целевых групп в организации: отделы, работники, подразделения, роли или функции.
2. Обзор и оценка статуса определенным методом.
3. Выявление и отображение пробелов в организации.

4. Разработка тренировочного плана по полученным результатам.

Одна из целей обучения - повысить квалификацию персонала, который напрямую связан с продуктами или услугами. Обучение должно способствовать развитию навыков и предоставлению знаний в области реализации продукции. Обучение - это широкое и сложное понятие. Эта тема неоднократно обсуждалась на многих форумах. Однако стандарт ISO 13485 устанавливает некоторые основные принципы того, что составляет план обучения:

- План будет основан на характере процессов и организации, а учебные мероприятия будут ориентированы на поддержку процессов реализации.
- Для каждой функции, роли, области, отдела или области в вашей организации, которая связана с реализацией Медицинского устройства или может повлиять на качество Медицинского устройства, будет назначен план обучения, который будет относиться к сфере ее деятельности. В плане будут определены темы тренинга - аудитория или целевые группы.
- План будет периодическим: ежемесячно, ежеквартально или ежегодно, и будет включать даты и графики (от вас не требуется указывать конкретные даты - периодов года достаточно, если этого не требуют нормативные требования). Период будет установлен в соответствии с типом обучения и целевой группой. Например, обновление рабочих процедур может происходить один раз в год. Но жалобы клиентов и несоответствия должны немедленно доходить до сотрудников. Если применимые нормативные требования действительно требуют точного расписания обучения, вам придется его спланировать.
- Будет включено минимальное описание тем обучения.
- В плане должны быть определены методы обучения.
- В плане будет определен наставник: внутренний (сотрудник, обучающий другого сотрудника) или внешний наставник?
- План будет охватывать аспекты качества, такие как процедуры качества и контроль качества, внедренные в рамках СМК. Например, каждый сотрудник должен знать, как определить несоответствие и отреагировать на него. Но для

производственного работника и логиста дело обстоит иначе. Следовательно, для каждой цели необходим определенный план.

- План будет охватывать аспекты безопасности, такие как результаты деятельности по управлению рисками и соответствующие средства контроля, реализованные в рамках СМК. Другими словами, каждый сотрудник должен осознавать риски, связанные с его деятельностью по реализации.
- План будет соответствовать требованиям клиентов. План может охватывать конкретные требования и указывать сотрудникам, как они могут получить доступ к этим требованиям во время выполнения задач и действий, например, требования клиентов, такие как заказы или подписанные предложения, и их местонахождение в организации.
- План будет соответствовать нормативным требованиям. План может охватывать конкретные требования и указывать сотрудникам, какие нормативные требования применимы к их деятельности в системе менеджмента качества, и как они могут получить доступ к этим требованиям, например, во время выполнения задач и действий.
- Обучение должно соответствовать политике и целям в области качества.
- План будет оцениваться на предмет исполнения и результатов.
- В плане будут определены конкретные организационные мероприятия, требующие обучения:
 - Обновление рабочих инструкций и рабочих процедур
 - Качество или рабочие процедуры
 - Обучение, связанное со структурными изменениями, такими как перевод сотрудников между отделами или ролями (структурные изменения) внутри организации.
 - Перевод сотрудников между процессами или продуктами (внутри отдела):
 - Внедрение инноваций внутри организации: новые продукты или проекты.
 - Внедрение новых технологий или новых разработок в отрасли
 - Внедрение новой инфраструктуры, машин или инструментов
 - Обучение, требуемое правилами или применимыми стандартами
 - Введение новых правил или обновление старых.

- Особые, особые мероприятия, которые могут повлиять на качество продукта (специальные проекты или специальные посещения различных сайтов).
- Коучинг сотрудников
- Обучение, необходимое клиентам
- Обучение поставщиков
- Жалобы клиентов, несоответствия или результаты отзывов клиентов.
- В плане обучения можно определить параметры, такие как - Место проведения обучения: конференц-залы, аудитория.
- Необходимые ресурсы: компьютеры, программное обеспечение, проектор.
- Продолжительность обучения
- Кто наставник
- Деловая и нормативная среда, а также роль организации в жизненном цикле медицинского устройства будут периодически пересматриваться с целью выявления новых потребностей в обучении.
- План должен быть достаточно гибким, чтобы его можно было обновлять в любое время.

Чтобы создать эффективное обучение, которое поможет вашим сотрудникам и предоставит им инструменты и знания для их повседневной работы, я рекомендую, чтобы люди с соответствующими знаниями, опытом и опытом в конкретной области контролировали и ориентировались в обучении для каждой области или области деятельности в организации. Это должен быть кто-то, кто обладает не только явными знаниями, но и неявными знаниями и передовыми практиками: кто-то, кто осведомлен о проблемах, особых событиях или ситуациях, а также конкретных случаях, с которыми ваши сотрудники будут сталкиваться при выполнении своих повседневных задач. Затем план укажет сотрудникам, как они должны реагировать в таких ситуациях.

Виды обучения

Нет необходимости проводить обучение традиционным способом, как фронтальные курсы, лекции или персональные тренировки. Например, вы можете определить обучение как

самообучение или онлайн-обучение. Однако цель остается прежней; нужно только определить метод. Вот несколько примеров типов тренировок:

- Фронтальное внутреннее обучение, проводимое персоналом организации
- Обучение предоставляется в цифровом формате, например, электронные курсы или вебинары.
- Покупка литературы
- Внешние курсы
- Выставки, конференции или съезды
- Посещение помещений поставщиков
- Обучение, проводимое поставщиком по его продукции.
- Обучение или сертификация персонала регулирующими органами.

Поэтому, когда сотрудники посещают поставщика или участвуют в конференции, это можно рассматривать как обучение, если оно расширяет их знания и навыки в отношении реализации медицинского устройства.

Оценка эффективности обучения

У обучения есть цели и задачи. С точки зрения обучения эффективность измеряется тем, достигло ли обучение своей цели и в какой степени. Конкретное обучение имеет свои цели, которые поддерживают и продвигают цели организации в целом. Стандарт ISO 13485 знает об этом и, следовательно, требует систематической оценки обучения. Стандарт касается определенных аспектов обучения:

- Оценка определит, было ли обучение эффективным. Необходимо определить методы оценки эффективности обучения: анализ процессов, подсчет дефектных частей, измерение личных результатов (как качественных, так и количественных) и опрос сотрудников.
- Оценка будет проводиться периодически.
- Каждый сотрудник (по индивидуальной шкале, а не по функциональной шкале) будет оцениваться на предмет его или ее компетентности для нужд обучения: требуемых квалификаций в сравнении с текущим статусом квалификаций.

Оценка обучения будет производиться по нескольким параметрам:

- Оценка соответствия обучения медицинскому устройству и деятельности по его реализации. По этой причине обучение должны планировать профессионалы, имеющие опыт, знания, навыки и опыт в данной сфере деятельности. Именно здесь требуется их добавленная стоимость.
- Оценка сотрудников - проверьте, усвоили ли сотрудники обучение, навыки и знания, которые были им назначены, и внедрили ли они их в процессы реализации. Вы можете проверить это, проведя экзамен (письменный или устный) в конце обучения или проанализировав процессы за определенный период времени. Всегда рекомендуется изучать результаты связанных процессов, а не собирать информацию от самих сотрудников. Сотрудник всегда может заявить, что он или она реализовали то, чему он научился, но вопрос в том, что происходит в процессе реализации. Посмотрите сами, что происходит.
- Оцените наставника или тренера. Они действительно понимают, о чем говорят? Обладают ли они необходимой квалификацией и навыками? Как их обучение и коммуникативные навыки? Могут ли они действительно эффективно выполнять тренировку? Вы можете позволить участникам тренинга оценить наставника или тренера.
- Оцените, обновляется ли обучение. В нашем современном мире изменения происходят ежедневно. То, что было актуально год назад, сегодня может оказаться совершенно неуместным. Возможно, организация внедрила новые процессы или технологии, но обучение относится к старым.
- Нормативные требования. Нормативные требования имеют тенденцию меняться и обновляться. В любом случае необходимо регулярно обновлять документацию, касающуюся нормативных требований. Это тоже нужно делать для тренировок.

Самая важная оценка - достигла ли тренировка своей цели. Если обучение связано с определенной жалобой клиента, ее необходимо проанализировать, чтобы гарантировать, что эта жалоба не будет повторяться. Если обучение связано с рабочими инструкциями, процессы должны быть отобраны, и должно быть подтверждено, что

они выполняются в соответствии с указаниями. Такое обследование будет запланировано заранее.

Оценка сотрудников

Еще одна необходимая оценка производительности, эффективности и компетентности человеческих ресурсов - это периодическая оценка сотрудников. Эта оценка преследует несколько целей:

- Убедитесь, что сотрудники компетентны выполнять свою работу, и оцените их компетенцию и качество работы в соответствии с заранее определенными параметрами.
- Определите потребности и предложите меры по продвижению сотрудника в организации.

Параметры, относящиеся к вопросам качества для оценки:

- Профессиональная компетентность сотрудника: Обладает ли сотрудник необходимыми практическими или теоретическими знаниями, а также техническим опытом и знаниями для выполнения задач?
- Отношение к решению проблем: распознают ли сотрудники проблемы и предлагают ли их решения? Они постоянно ищут и предлагают улучшения и оптимизации?
- Подход к компании: демонстрирует ли сотрудник высокий уровень приверженности своему рабочему месту? Насколько они активны и надежны?
- Результативность и подход к целям компании: удовлетворительны ли результаты работы сотрудника? Привержен ли сотрудник целям компании и достижению своих личных целей?
- Подход к рабочей среде, инструментам и оборудованию: обращается ли сотрудник и ведет себя в рабочей среде в соответствии с ценностями и кодексом этики или поведения фирмы? Ответственно ли они используют рабочие инструменты и оборудование в соответствии со спецификациями?

Осведомленность

Осведомленность приобретает все большее значение в связи со стандартом ISO 13485: 2016. Я считаю, что это связано с консенсусом в отношении того, что осведомленность о СМК повышает мотивацию и преданность сотрудников. Осведомленность в контексте менеджмента качества означает понимание:

- Роль организации в жизненном цикле медицинского изделия.
- Политика в области качества и цели организации в области качества.
- Последствия и последствия действий лиц, осуществляющих деятельность и работающих в СМК.

Чтобы повысить осведомленность в организации, я предлагаю принять следующие принципы:

- Лица, участвующие в реализации продукции под контролем организации, должны знать, знать и понимать политику качества.
- Организация должна обеспечивать осведомленность персонала о значимости их действий и деятельности:
 - Для достижения целей в области качества
 - Для соблюдения требований безопасности и нормативных требований.
 - На эффективность СМК
 - К преимуществам улучшенного качества работы
- Организация должна обеспечивать осведомленность персонала о влиянии и важности их действий и действий на качество продукции и соответствие требованиям.

Информированность и мотивация сотрудников

Осведомленность инициирует идентификацию, преданность и приверженность целям организации среди персонала. Повышая осведомленность, стандарт ISO 13485 пытается избежать следующих побочных эффектов:

- непонимание роли организации в жизненном цикле медицинского изделия и ожиданий от организации.
- непонимание, в соответствии с какими нормативными требованиями действует организация.
- незнание или незнание настоящих требований клиентов.
- Доставка некачественной продукции или услуг клиенту.

- Игнорирование или отсутствие проблем с качеством
- Реагировать на проблемы с качеством, а не избегать их.

На практике персонал должен знать свои

- Клиенты. Определите, кто их клиенты и кому они преданы.
- Обязанности. Знайте, каких действий или действий от них ждут и каковы их обязанности.
- Требования. Знайте, что такое требования и как их действия влияют на выполнение этих требований.
- Качество своей работы. Знайте, когда процесс эффективен и как правильно выполнять работу.
- Связь с целями в области качества - понять, как их действия способствуют достижению целей в области качества.
- Улучшения - осознавайте необходимость улучшений, знайте, как выгледеть и когда предлагать улучшения в QMS.

Осведомленность об эффективной системе менеджмента качества

Сотрудники должны понимать, что они являются частью СМК и должны осознавать свой вклад в достижение ее целей и соблюдение требований безопасности и нормативных требований. Иногда работники сходятся во мнении, что СМК вращается вокруг менеджера по качеству и обеспечения качества и включает в себя некоторые жалобы клиентов, внутренние и внешние аудиты и сводится к публикациям высшего руководства в кафетерии относительно сертификации ISO. Это их единственные точки соприкосновения с СМК. Новая редакция стандарта ISO 13485 (2016 г.) требует повышения осведомленности среди всех участников праздника качества; сотрудники должны понимать всю историю организации, чтобы усвоить тот факт, что их действия имеют значение. Это непростая задача. Во многих организациях стандарт ISO 13485 воспринимается как бюрократический вопрос, и некоторые люди стараются не иметь с ним ничего общего. Итак, как вы можете продвигать стандарт ISO 13485 и СМК как захватывающую вещь, имеющую прямое отношение к повседневной работе сотрудников?

- Прежде всего, я бы очень легко и непринужденно объяснил определения, которые используются в СМК: политика качества, цель в области качества, соответствие продукции, требования потребителей, требования безопасности, нормативные требования, корректирующие действия и так далее. Нет ничего более разочаровывающего для сотрудника, чем находиться на собрании и не понимать, о чем говорят люди - вы сразу же теряете внимание этого сотрудника.
- Во-вторых, я бы представил работникам структуру СМК в организации и объяснил им, где они находятся, и, что наиболее важно, каков их вклад в СМК.
- После изучения основ я поддерживаю очень простой метод демонстрации результатов, последствий и последствий того, что можно и чего нельзя.
- На следующем этапе я объясню отношение организации к ее применимым нормативным требованиям и подробно остановлюсь на соответствующих нормативных требованиях.

Инфраструктура

Инфраструктура - это набор основных средств и оборудования, необходимого для реализации MD или предоставления сопутствующих услуг. Инфраструктура должна обеспечивать подходящие условия и аксессуары для выполнения соответствующих бизнес-задач и действий и помогать в достижении желаемого соответствия спецификациям и требованиям к медицинскому устройству: продукции, безопасности и нормативным требованиям. Таким образом, они тесно связаны с медицинским устройством и напрямую влияют на его качество. Основная цель организации - обеспечить предоставление, доступность и устойчивость инфраструктуры. Инфраструктура включает в себя все средства, приложения, интерфейсы и средства, необходимые для реализации MD на всех этапах его жизненного цикла, от этапов проектирования до доставки, операций после доставки и утилизации. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485:

- Организация должна задокументировать требования к инфраструктуре:
 - Необходимо для реализации продукта.

- Необходим для обеспечения соответствия продукции
 - Необходим для предотвращения перепутывания продуктов
 - Необходим для упорядоченного обращения с продуктом.
- Инфраструктура включает:
- Применимые здания, рабочие места
 - Инструменты, оборудование, машины и связанные с ними коммунальные услуги
 - Технологическое оборудование (как аппаратное, так и программное), необходимое для реализации процессов
 - Вспомогательные услуги (например, транспорт, связь или информационные системы)
- Управление инфраструктурой должно включать услуги, необходимые для поддержки и эксплуатации инфраструктур: обслуживание, транспорт, связь и информационные системы.
- Требования к обслуживанию и уходу за инфраструктурой будут определены и задокументированы и должны относиться к действиям, а также к интервалам, когда такие действия или их отсутствие могут повлиять на качество продукта.
- Контроль инфраструктуры и деятельность по техническому обслуживанию должны включать оборудование, используемое в производстве, контроль рабочей среды, а также мониторинг и измерения.
- Записи и свидетельства о действиях по контролю и техническому обслуживанию должны поддерживаться и передаваться в процесс управления записями.

В целом, требования стандарта ISO 13485 заключаются в обеспечении доступности соответствующей инфраструктуры на протяжении всего процесса реализации. Однако, помимо предоставления инфраструктуры, производитель обязан поддерживать ее и заботиться о ней, чтобы обеспечить надлежащую работу процессов и избежать вероятности несоответствий. Техническое обслуживание инфраструктур является необходимым

предварительным условием для сохранения работоспособности процессов в долгосрочной перспективе, для обеспечения воспроизводимости процессов и обеспечения выполнения требований к продукту. И что может быть лучше для достижения таких целей управления качеством, чем определение, планирование и контроль? Контроль над инфраструктурой должен достигать всех уровней поддержки процессов. Согласно этому основному правилу, даже оборудование, отказ которого может не повредить продукт или повлиять на него напрямую, но повлияет, например, на способность организации поставлять продукт по графику, требование потребителя, должно контролироваться и обслуживаться. Стандарт обеспечивает объем средств контроля, включая.

- Оборудование, используемое в производстве
- Оборудование, используемое для контроля рабочей среды
- Оборудование, используемое для выполнения, мониторинга и измерений.

Задачи управления и обслуживания инфраструктуры

Стандарт определяет четыре отличительные цели для средств управления, которые будут реализованы над инфраструктурой. Средства контроля и методы управления инфраструктурой в СМК должны достигать следующих целей:

- Реализация продукта. Это основная цель инфраструктуры: поддержка реализации медицинского устройства.
- Поддерживать соответствие требованиям к продукции - относится к влиянию инфраструктуры на соответствие медицинских устройств или их спецификаций.
- Предотвращение смешивания продуктов - относится к предотвращению ошибок, которые приведут к смешиванию медицинских устройств с разными состояниями. Инфраструктура должна поддерживать сегментацию медицинских устройств с разными статусами или не изменять статус медицинского устройства.
- Упорядоченное обращение с продуктом - относится к организованным, запланированным и определенным действиям или операциям по обращению с Медицинским изделием и его компонентами или материалами, выполняемыми

инфраструктурой; например, инфраструктура для транспортировки Медицинского изделия должна контролироваться.

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.