



Организационно- методические основы современных систем управления качеством

Кафедра управления и экономики фармации,
медицинского и фармацевтического правоведения



План лекции

1. Основополагающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению
2. Классификация и характеристика моделей систем качества
3. Структуры системы управления качеством
4. Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством
5. Процессный подход к управлению качеством
6. Процесс внедрения СК



идея методологии обеспечения качества

основана на том, что понятие «улучшение качества» должно употребляться применительно к любой сфере деятельности, поскольку качество продукции — следствие качественного выполнения всех видов работ



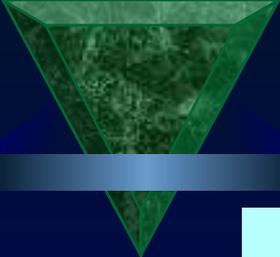
Цель «управление качеством»

– не только совершенствование потребительских характеристик продукции и услуг, но и улучшение качества социально-экономических и психологических сторон жизни людей, на что и ориентированы все предметы и науки



управление качеством деятельности организации

представляет собой процесс его
непрерывного улучшения на
каждом уровне управления, в
каждой функциональной области
организации на основе
использования всех имеющихся
ресурсов



Пирамида качества

Качество

Качество фирмы

Качество работы

Качество продукции



проблемы в сфере обеспечения качества

- неуклонный рост и повышение требований со стороны потребителей не только к уровню качества продукции, но и к обеспечению его стабильности;
- высокие экономические риски потребителей, связанные с возможностью приобретения продукции нестабильного качества;
- высокие экономические риски поставщиков, связанные с возможностью отказа потребителей от продукции вследствие его нестабильного качества;
- отсутствие общепринятого подхода к оцениванию способности поставщиков

Связь GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP в обеспечении качества ЛС





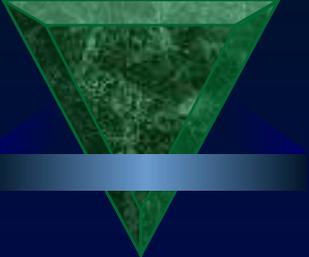
Системы качества

— это часть системы менеджмента организации, направленная на получение результатов для удовлетворения потребностей, ожиданий и требований заинтересованных сторон в соответствии с задачами организации в сфере качества



Основополагающие принципы систем управления качеством

- ❖ Обоснование систем управления качеством
- ❖ Требования к системам качества и продукции
- ❖ Подход с позиций системы качества
- ❖ Подход с позиций процесса
- ❖ Политика и задачи в сфере качества
- ❖ Место высшего руководства в системе качества
- ❖ Документация
- ❖ Оценка систем качества
- ❖ Постоянное усовершенствование
- ❖ Роль статистических методов
- ❖ Системы качества и прочие объекты направленности системы менеджмента.
- ❖ Связь между системами качества и моделями совершенства



Основные составляющие структуры СУК

- структура внешних и внутренних взаимоотношений организации
- технологическая структура управления качеством
- структура стадий жизненного цикла продукции – бизнес-процессов



МОДЕЛЬ

В широком смысле представляет собой образец (мысленный или условный: изображение, описание, схему, чертеж, график, план, карту и т. п.) какого-либо объекта, процесса или явления, используемый в качестве его «заместителя», «представителя»

МОДЕЛИ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

**по
назначен
ию**

- абстрактно
вочные
проектиро
-
- абстрактно
тельские

интегра

**по форме
представл
ения**

- СМЭША
- абстрактно
еские
- графич
ельные
- ОПИСАТ



Система

(от греч. *systema* — целое, составленное из частей; соединение)

трактруется философией как
совокупность элементов,
находящихся в отношениях и
связях между собой и образующих
определенную целостность,
единство

Основные характеристики системы:

- наличие разнообразных элементов, среди которых обязательно есть системообразующий
- связь и взаимодействие элементов
- целостность их совокупности (внешняя и внутренняя среда)
- сочетание и соответствие свойств элементов и их совокупности в целом
- присуще свойство развиваться, адаптироваться к новым условиям путем создания новых связей, элементов со своими локальными целями и средствами их достижения

Принципы системы менеджмента качества

целенаправленность (функционирование подсистем для достижения поставленных целей)

делимость (деление системы на подсистемы, процессы, элементы)

иерархичность

комплексность (взаимная увязка всех подсистем, элементов, стадий жизненного цикла объектов управления, иерархических уровней и т.д.)

установление приоритетности одних целей по отношению к другим или реализация взаимосвязанных процессов их достижения;

замкнутость управленческого цикла (выполнение в системе полного общефункционального цикла, включая прогнозирование, планирование, организацию, мотивацию и контроль)



Этапы внедрения процессного подхода

Определение видов и целей процессов

Выявление границ и установление ответственности за процессы

Определение входов и выходов процессов

Описание структуры процессов

Реализация и управление процессами



Процессы управленческой деятельности руководства

взаимоотношения с потребителями (определение и выполнение их требований)

формирование политики в области качества

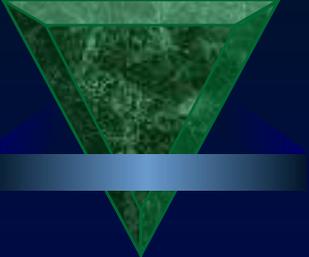
планирование

распределение ответственности, полномочий и обмен информацией

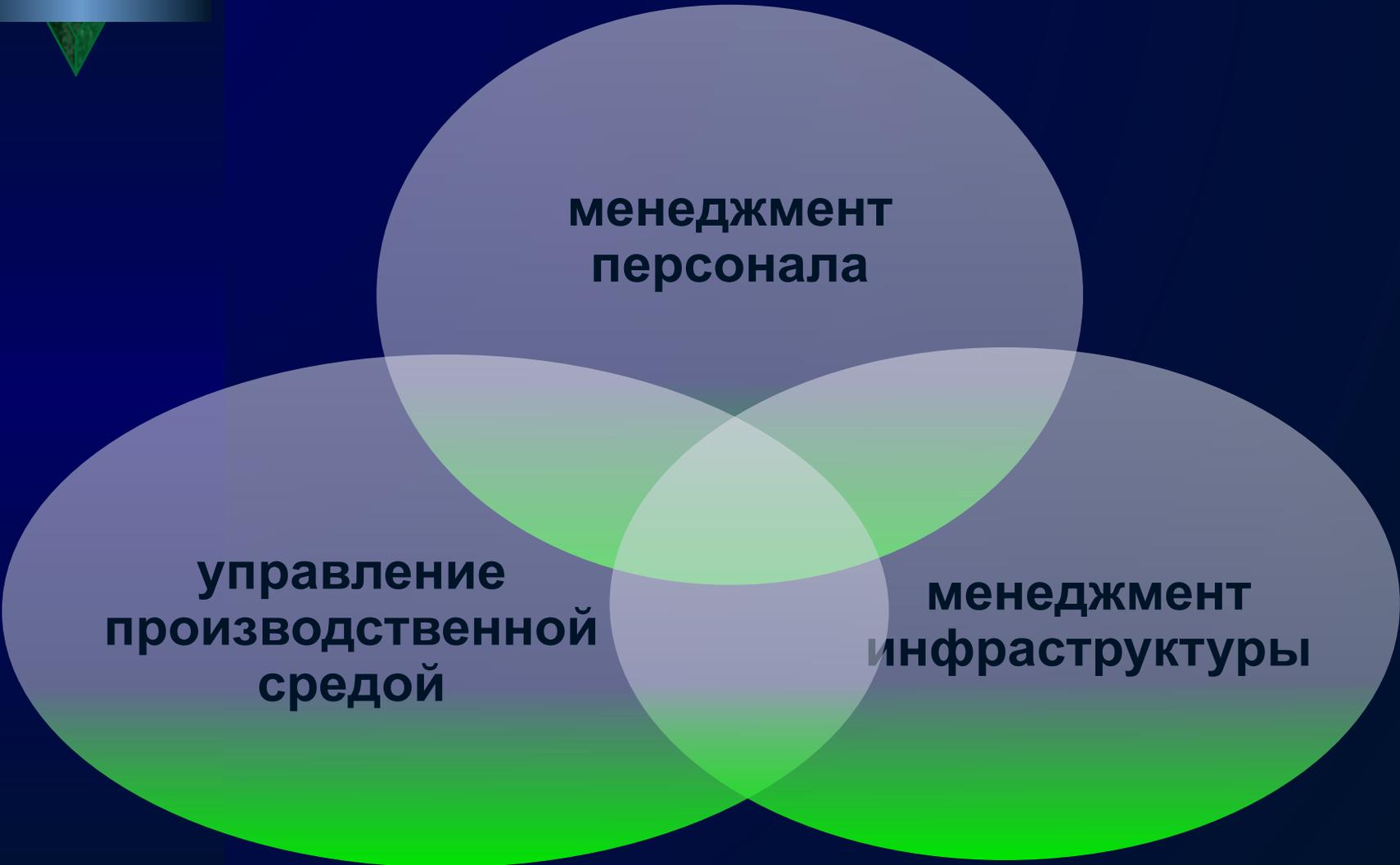
анализ управленческой деятельности

управление документацией

управление записями



Процессы обеспечения ресурсами



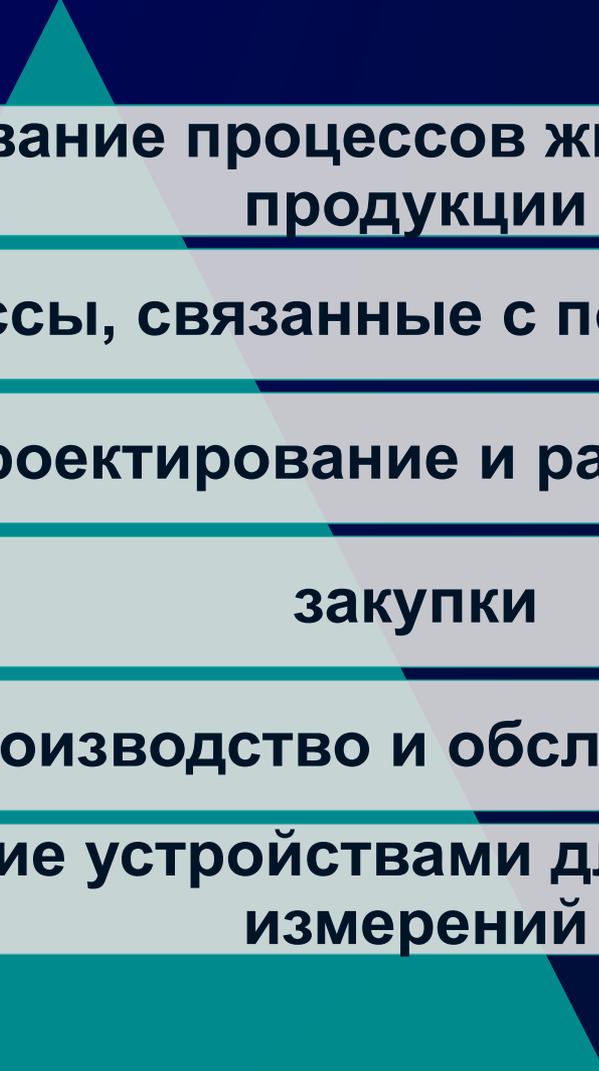
**менеджмент
персонала**

**управление
производственной
средой**

**менеджмент
инфраструктуры**



Процессы жизненного цикла продукции



**планирование процессов жизненного цикла
продукции**

процессы, связанные с потребителями

проектирование и разработка

закупки

производство и обслуживание

**управление устройствами для мониторинга и
измерений**

Процессы измерения, анализа и улучшения

Мониторинг и измерение

управление
несоответствующей
продукцией

анализ данных

улучшение
СМК:

ивлснв

ондн

длнн •

ивлснв

е

ирунцн

корркт •