

质量合规人员必须了解的事

没有质量的产品，带给企业的是无尽的痛苦和萎缩，甚至破产。质量管理体系在各行各业成为一种必需和时尚，但真正能运用其产生效益和提升企业管理水平的却不多。

质量管理体系的定位是否处于企业的重要位置，决定着企业生存和发展的命运。但是在推行、保持质量管理体系的过程中以下方面常常有些困惑：

1、只在意有质量管理体系认证证书

企业中 80%的最高管理层，只在意有否质量管理体系认证证书，不在意、不理解、不投入提高质量管理体系运行的效率和效益，甚至把质量管理体系实际作为附属部门对待，使领导和广大员工对质量体系规范工作产生抵触情绪，大家还是随心所欲地工作。

这样长期发展必然会出现企业经营管理中的“两张皮”现象，建立的体系与实际运行不符，做质量管理体系纯粹是为了取证装点门面，实际的工厂运行管理还是土“皇帝式的”，从领导的骨子里根本没有把质量管理放正位置。

2、只是企业内部之间自卫的武器

质量体系程序文件是企业经营过程中质量管理的总结，是规范性的指导文件，但是程序文件也不可能面面俱到，

只有在生产经营的管理过程中，以正确的质量意识和思想按照事物发展的因果关系来解决质量问题，经过不断地总结提炼，形成今后指导的程序文件。

很多企业中质量管理体系文件，实质成了企业管理实线中各部门自卫的武器，讨论问题的部门各执一辞，都有文件作为辩解的依据，推卸责任，内耗严重，常常议而难决，决而难行。

日常管理中先讲条件后干事，讨价还价。有利的事抢着干，无利的事不愿干，都能光明堂皇、振振有词地拿文件规定来“说事”。实在推卸不了的事，就强调客观因素，就拿“程序”来缓冲，或者谈妥条件才接受。

3、认为质量体系包揽一切、包治百病

质量体系文件讲的是基本的程序化的要求，我们就是要在这个框架下，用质量体系的八大管理原则，来解决企业生产经营中的与产品有关的问题，而不是把企业经营中的任何问题，都拿质量管理体系来兴师问罪。

其实，在企业的经营管理过程中，有质量管理体系、有人事制度管理、有财务体系管理、有经营决策管理等等，质量管理体系只是生产经营过程中对与产品质量有关的内容的管理。

4、消极错误地运用质量管理体系文件

把质量管理体系片面当做领导指令的检查者，什么集中审核、专项审核、月度检查、季度检查等等，搞得各工作部门疲于应付，讨厌至极。

认证后质量管理滑坡都是与领导的质量片面认识分不开的，公司的最高管理者要十分重视对质量体系文件的理解，质量管理体系的推动需要调动企业的大量资源，以及新的无形资源。仅仅靠基层的力量想推动质量管理体系，太难太难，因为缺乏管理权限和企业资源的掌控。

5、把质量管理体系作为一种“务虚”

质量管理体系管理员岗位实质是一个虚缺，做事只有在领导需要处理质量事故中才想起，把质量管理体系片面当做事故调查员，或者将只是一个忙于处理具体细枝末节工作事务的角色。

质量管理体系管理员根本起不到体系指导运作规范化的作用，因为没有足够的授权，没有较高的岗位待遇，不会在员工中受到重视，制定的质量管理体系的措施和方法得不到执行，员工还是按照领导的“圣旨”做事。

6、只看结果不看过程

只看结果不看过程的领导管理思想，与质量管理体系的基本原则“使用过程的方法”是相违背的，导致在执行质量管理体系文件的过程中不自觉的少做或不做质量管理记录或程序，为了证据，补充假数据。只要“刀下见菜”，长此以往，必然是企业管理水平下降。

由于质量管理的长期性和继承性，工厂一定要有一个 5 年或 10 年规划，从基础工作做起，通过政策导向与方法将质量理念落实到组织的具体运作过程当中去，并不断的进行抽查监督，以稳定固化员工的行为准则。

7、只注重质量审核不符合的多少

质量体系认证的要求越来越高，对审核发现的不符合项要正确看待，不能一概而论，认为不符合项多、一般性问题多就是质量管理没有做好。作为领导要认真思考我为质量管理提供了哪些资源，如何通过审核的不符合来持续改善质量管理体系。

8、不能在审核中有效沟通

不管是第二方审核还是第三方审核，经常会出现审核机构在审核中的沟通不能有效进行，有一些审核机构甚至把自己当做“皇帝”，认为受审核工厂要完全遵守自己的“不平等条约”，不能有任何的异议；受审核的工厂领导

也是抱着不要得罪审核员的目的，对体系管理要求。其实审核的目的就是要给工厂指出问题和不足究竟是什么，只有双方沟通确认，对问题理解透彻后，才能心服口服真正起到改善的目的。

那么，如何实现质量体系的有效性？

1、把“写所需，做所写，记所做”的原则落到实处

编制质量体系文件（质量手册、程序文件）的目的是为了规范员工的工作，员工是否自觉按照程序文件的要求开展工作，是评价有效性的量化指标之一。很多通过认证的企业都会有同样的感触----文件好编执行难。其实，突出系统性、实用性，“写所需，做所写，记所做。”，对质量记录采用表格的方式操作，会取得很好的预期结果。

2、通过滚动式质量内审进行自我纠偏

认真开展质量内审工作，是质量管理体系的重要环节，要能够做到审核横到边、纵到底，覆盖全公司，进行自我纠偏。实践证明，即使企业通过了质量体系认证，质量体系在实际运行中，总是还会出现这样那样的问题。

如果没有一个不断发现问题、解决问题并不断改善和不断改进的机制，就会出现各种影响质量体系运行的问题，逐渐使质量体系运行困难，最终导致质量体系名存实亡。

一般内审,基于内部的层级关系,通常不会审核管理层,其实是不对的。因为管理层对质量的处事态度直接会影响到员工对质量工作的态度。

3、关注质量成本让顾客满意

质量成本是评价质量管理水平的量化指标之一,没有效益的公司的质量可想而知。企业质量工作体现质量管理思想----七项基本原则,视“顾客为上帝”,不但要重视提供给顾客产品的品质,还要与顾客搞好关系。顾客满意,其实还有许许多多的沟通与理解。

在企业经营过程中,质量管理要从企业的实际情况出发,不能一味对顾客提出的所有要求照办,有些超出企业承受改善能力的要求,通过沟通来化解。

4、流程化工作规范实行追溯制度

产品和服务质量通过流程化工作规范来保证,对任何的不合格品都要查明不合格的原因,能够有效的追溯到责任人,即使不处罚,仅仅进行曝光,也能起到提升质量意识的作用。对重复出现的不合格要进行重点跟踪闭环,通过质量案例和质量分析会的形式对员工进行事实教育。

5、管理层时时刻刻要体现质量“大智慧”

工作中有些员工甚至基层管理者很难去理解为什么要把简单的工作分解成那么多环节,非要弄什么作业指导书,难道没有这东西,我们就造不出好产品来了吗?还有很多人经常抱怨:要都按照这个来,我们什么都不用干了。一旦到品管部和生产部发生矛盾的时候,企业经营者(管理层)更多的希望是产品差不多就行,要以生产、销售为主。

所以很多时候,企业的质量体系管理是无奈的。张瑞敏砸冰箱的故事,体现的是张瑞敏背后的大智慧,引领海尔成为了国际化的大公司。但是真正面对产品质量的时候,却很少有看到更多的“砸冰箱”的故事,也就不难理解众多企业的芸芸众生。

质量管理体系作为制造业乃至整个企事业单位管理的重要组成部分,需要高层的持续重视和授权,需要品质员工的持续改进,需要全组织的 PDCA 螺旋式质量环的参与。只有这样才能真真正正地使组织质量工作得到提升,质量水平上台阶。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE