

质量管理体系的策划要点解析

体系建设的第一步是策划工作，就是通过讨论，确定我们要建一个什么样的体系，这个体系从文件结构上具体是个什么样子？

1. 体系架构设计的主要工作内容

体系架构设计最直观的体现和输出就是体系文件的结构。

对于体系结构，法规没有特别要求，倡导依据公司的实际情况，合理设计。

目的是为提高工作效率、提升产品质量，规范工作，确保过程受控。

质量管理体系的组织结构，与所谓的公司行政架构存在一定的差别，具体体现在公司的行政架构分为领导层、管理层、执行层，是为了公司正常运转所配套的各个部门。

领导层是制定公司战略发展方向，描绘公司发展蓝图，配置相关资源；管理层是根据领导层的战略眼光，用钱用人，合理使用领导提供的相关资源，把领导的战略落到实处；执行层就是咱们这些白领，说白了就是干活，按公司要求执行生产、创造利润。

在生产这条线外，公司还根据需要，以及按照国家相关要求配置一些如财务、党群工作、工会、团委等部门。

但质量管理体系的架构，只是从保证产品质量的角度来构件整个公司的组织结构，所以与产品、服务质量无关的部门是不需要纳入质量管理组织机构的。

根据质量管理的组织结构，就可以对照制定公司的质量管理体系的架构了。前面说过，质量管理体系的架构具体化，就是体系文件的结构和层次。

常规的质量管理体系结构，按照组织机构对应过来，有二层次、三层次、四层次三种。

至于具体采用哪种体系结构，一般是根据公司规模、所需要编制的体系文件的数量来决定的。

如果一个公司规模小、业务比较单一，那把体系文件搞成三层次、甚至四层次就显得太过复杂，不利于操作执行，容易导致两层皮，文件制定全面但难以有效落实。

如果一个公司有一定规模，且业务方向多，专业分工细，但体系结构设计成两个层次，就会显得文件分不清楚主次，逻辑层次不明显，体系文件容易出现未完全涵盖，职责重叠、内容重叠，甚至人人都管、人人都不管等现象，导致运转中产生混乱。

所以，体系结构设计的原则是能从文件上体现逻辑层次，类别明确，分工明确，像树杈一样，然后做到工作全覆盖、无遗漏，无重叠。

2. 二层次体系结构是个什么样子？

二层次体系结构一般是质量管理手册加管理程序。一般适用于单位规模较小、组织机构简单的单位。

组织机构一般是领导层、管理部门和技术部门并存，部门内再无更小的行政划分如班组、科室等。

二层次体系结构的特点就是简单。因此，在制定体系文件时候，一定要考虑充分，对影响产品、服务质量的活动的分析透彻，然后在质量管理手册下的宏观要求下，将管理工作、技术工作分别制定程序，对各自工作做出明确要求。

相应工作应产生的记录、表单等作为程序文件的附表。如工作涉及到设计图纸、方案等，也应归为第二层次程序文件类。

因为一般单位除了程序文件以外，还有挺多文件、制度、规范、图纸、技术规格书等，所以全都放入第二层次程序文件也不是很合适。

所以，该结构只适用于单位规模小、业务单一的公司。

3. 三层次体系结构是个什么样子？

三层次体系结构是最常规、最普通的体系结构。

第一层次文件为质量管理手册，第二层次为满足各质量管理要素的程序文件，由对应职责的行政部门制定，用于规定各部门主要职责及管理工作流程。

第三层次是对第二层次程序文件的细化，用于具体各部门内某岗位操作、或生产环节具体实施依据。如机械加工部门的焊接岗位、热处理工序、试验室某项指标的检测等一般涉及到生产的单位。

第三层次文件的内涵还远不止操作规程。作业文件（作业指导书）是一大类，除此之外，还有设计图纸、设备说明书、岗位制度、工艺流转单、程序记录表单等。

总之，第三层次程序文件是用来指导、规定具体生产、细化到某个环节、工序的文件依据。

对应常规组织机构，第三层次作业文件是给行政部门下属的生产车间、实验室、科室、班组使用的文件，是最基础的文件。

记录之所以放在第三层次，是因为记录算作一大类，或则作业文件执行的结果，支撑材料，所以与作业文件同级。

4. 四层次体系结构是个什么样子？

四层次体系结构实际上是对三层体系结构的拓展。主要区别是把质量记录拿出来单独作为一个层次。

其实这个层次可以说也很多类，也可以说就一类。主要是根据第三层次作业文件、管理制度等产生的相应记录。

从逻辑层次上看，也的确存在隶属的感觉，毕竟这个记录是根据作业指导书的要求产生的。说他是第四层次也是从这个角度说的。

记录究竟与作业文件同级，还是隶属关系，法规标准没有明确规定，事实上也不存在任何意义。

主要是看单位的理解。法规标准只要求还有章可循、有据可查，记录的意义在于追溯。

究竟哪种体系结构最好？还是那句话，没有最好，只有更好，适合的才是最好的。



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