

## 18-1: Требования системы управления качеством к организации

### Определение

В контексте модели управления качеством термин **«организация»** используется для обозначения системы управления и соответствующей ей организационной структуры лаборатории.

Организация является одним из основных элементов системы качества, и она тесно связана с другими элементами модели.



### Факторы, важные для успеха

Главным фактором успешной системы управления качеством является **приверженность руководства**.

- Руководство каждого уровня должно полностью поддерживать систему качества и активно участвовать в ее деятельности.
- Поддержка должна быть видна сотрудникам, так чтобы им было ясно, насколько важны эти действия.
- Без вовлеченности руководства организации, включая тот уровень руководства, на котором принимаются решения, невозможно будет определить стратегию и выделить ресурсы, необходимые для поддержания системы управления качеством в лаборатории.

Вторым жизненно важным фактором является **организационная структура**, которая должна быть устроена так, чтобы она способствовала достижению целей по качеству.

- Структура лаборатории должна соответствовать местным законодательным требованиям.
- Должны быть в наличии все организационные элементы, необходимые для обеспечения правильного функционирования системы управления качеством.

Ключевые  
организационные  
компоненты

Чтобы система качества работала успешно, должны присутствовать следующие важные организационные компоненты:

- **Лидерство.** Лидеры лаборатории должны быть глубоко привержены реализации системы, им также понадобятся видение, умение сплотить команду и мотивировать ее, хорошие навыки взаимодействия с людьми и умение ответственно использовать ресурсы.
- **Организационная структура.** Структура организации должна быть ясно очерчена и отражена в графической схеме организации с четким распределением функций и ответственности.
- **Процесс планирования.** Для планирования понадобится определенное умение. Планирование должно включать сроки выполнения, ответственность за выполнение мероприятий, наличие и использование кадровых ресурсов, управление ходом работ и финансовыми ресурсами.
- **Выполнение планов.** Чтобы план был выполнен, руководство должно рассмотреть ряд вопросов. К ним относятся управление проектами и мероприятиями, выделение ресурсов для выполнения планов и обеспечение соблюдения сроков и достижения целей.
- **Отслеживание.** Как только компоненты системы управления качеством будут установлены, потребуется введение процессов отслеживания. Эти процессы будут проверять работу системы и ее соответствие эталонам и стандартам. Этот компонент необходим для основной цели системы качества, а именно для **постоянного улучшения**.

## 18-2: Роль руководителей

### Лидерство

«Лидерство» имеет разные определения, но при любом толковании лидерство является важным фактором для успеха любой организации в ее стремлении к улучшению.

Хороший лидер использует свои полномочия ответственно. К важным функциям лидера относятся:

- формулирование стратегического видения,
- выбор направлений для обозначения целей,
- мотивация сотрудников,
- предоставление поддержки и ободрения.

Сильный лидер поможет сотрудникам понять важность предстоящих задач.

### Ответственность руководителей

В стандарте ИСО 15189 [4.1.5] сказано: «Руководители лаборатории должны нести ответственность за разработку, внедрение, поддержание и улучшение системы управления качеством».

Система управления качеством очерчивает конкретные сферы ответственности руководителей. Руководители должны отвечать за:

- разработку руководящих принципов и процессов системы качества;
- обеспечение документального оформления всех руководящих принципов, процессов, процедур и инструкций;
- обеспечение того, чтобы все сотрудники понимали документы и инструкции, а также свои обязанности и ответственность;
- предоставление сотрудникам соответствующих полномочий и ресурсов для выполнения их обязанностей.

Руководитель лаборатории отвечает за наличие «Руководства по качеству», которое описывает систему управления качеством. «Руководство по качеству» служит для формулирования руководящих принципов в отношении качества и для ознакомления с ними сотрудников и пользователей лаборатории.

**Руководитель лаборатории** несет основную ответственность за такое устройство организации, которое будет поддерживать модель системы качества. Руководитель отвечает за разработку руководящих принципов, распределение полномочий и ответственности между соответствующими сотрудниками, обеспечение ресурсами, а также за анализ того, насколько организационные аспекты системы способствуют осуществлению процессов качества. Руководитель лаборатории должен обеспечить соблюдение сотрудниками руководящих принципов в отношении качества, изложенных в «Руководстве по качеству».

Поддержка  
руководством

**Менеджеры по качеству** (или **сотрудники, отвечающие за качество**) помогают в разработке руководящих принципов, планировании и внедрении системы управления качеством. Обычно они отвечают за многие процессы реализации и отслеживания. Они должны извещать руководителя лаборатории обо всех аспектах процессов системы управления качеством.

Ответственность **сотрудников лаборатории** заключается в том, что они должны понимать организационную структуру лаборатории и распределение полномочий и ответственности. Сотрудники лаборатории должны следовать всем руководящим принципам в отношении качества в своей повседневной работе.

Для запуска любой новой программы очень важно получить одобрение сверху. Чтобы обеспечить успех программы, следует вовлечь руководителей достаточно высокого уровня. При внедрении системы качества определите, какой уровень будет «достаточно высоким», обязательно подключите тех, кто принимает решения, так как их одобрение и поддержка будут решающими. Наконец, важно, чтобы о приверженности руководителей лаборатории системе качества знал весь лабораторный персонал. Руководители должны быть примером, они также должны сохранять и поддерживать дух организации.