

QMS

Några erfarenheter från
att arbeta inom
kvalitetssäkringssystem

Innehåll

- Introduktion och bakgrund
- Produktion versus forskning och produktutveckling
- Implementation av QMS
- QMS i praktiken
- Några myter
- Summering och avslutning

Innehåll

- *Introduktion och bakgrund*
- Produktion versus forskning och produktutveckling
- Implementation av QMS
- QMS i praktiken
- Några myter
- Summering och avslutning

Begrepp 1(2)

- Kvalitetssystem
 - Man följer en konsistent process
 - Man kan visa att man följer sin process
 - Verksamheten styrs genom kvalitetssystemet
- Auditering vs ackreditering
- Documents vs records
 - *"Show me the data"*

Begrepp 2(2)

- ISO-9000 vs ISO-13485
 - Medical Devices kräver tungt QMS
- QMS, QA, QC, auditeringar
- Standard Operating Procedures (SOPs)

- QMS ger organisationen en gemensam terminologi för diskussion och beslutsfattande

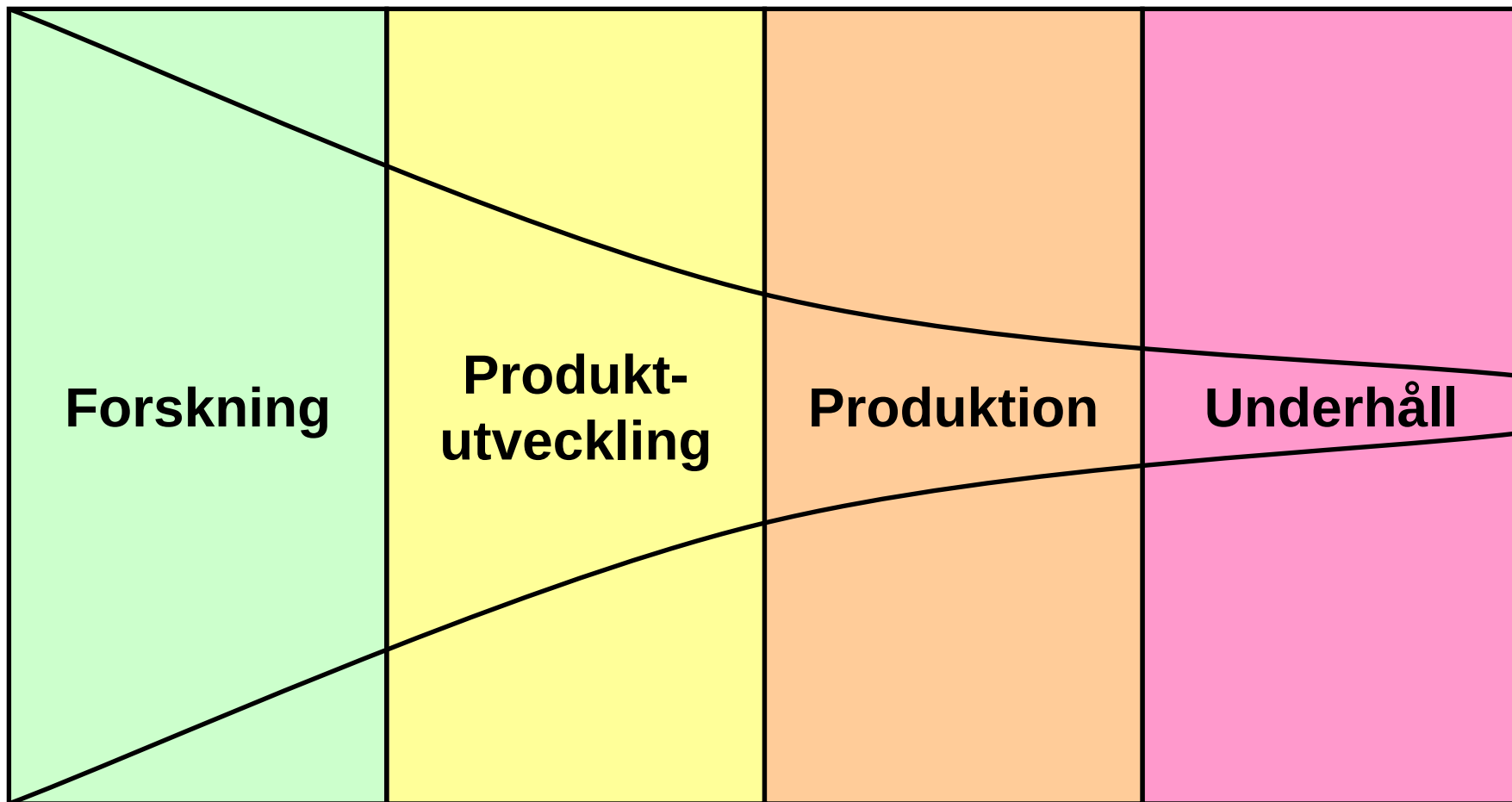
Innehåll

- Introduktion och bakgrund
- *Produktion versus forskning och produktutveckling*
- Implementation av QMS
- QMS i praktiken
- Några myter
- Summering och avslutning

Vad köra inom QMS ?

- QMS kommer från produktion
- Forskning kan köras med lättare dokumentation
- QMS fungerar som beslutsstöd
- Rutinsysslor definieras och beslut kring dem upptar mindre tid

Forskningens frihet



Innehåll

- Introduktion och bakgrund
- Produktion versus forskning och produktutveckling
- ***Implementation av QMS***
- QMS i praktiken
- Några myter
- Summering och avslutning

Grunddokumenten

- ***Kvalitetsmanual*** (Quality Manual)
- ***Standard Operating Procedures*** (SOPs)
- ***Verksamhetens dokument*** (Records)
- Riskhantering (Risk Management)
- Ansvarsmatris (Responsibility Matrix)
- Skolningsregister (Training Records)

Inkörning

- Mallar (Templates)
- Skolning (Training)
- *"Chicken and Egg Problem"*
 - Inkörningen av QMS medan det ännu inte till alla delar existerar, samt det större resursbehovet under inkörningen

Riskbedömning

- Risk Management
 - Identifikation på förhand av möjliga avvikelser
 - Analys av uppkomna avvikelser
- Root Cause Analysis (identifikation av den verkliga grundorsaken till avvikelse)
- Riskbedömningen stöder andra processer

CAPA

- Corrective and Preventive actions
- **Corrections**
 - Omedelbara, görs på den felande produkten
- **Corrective actions**
 - Ändringar i processen för att undvika felet
- **Preventive Actions**
 - Förbättringar av QMS för att undvika uppkomsten av aktuell typ av fel

Reviews

- Uppföljer verksamheten
 - Den dagliga verksamheten
 - QMS
- Beslut gällande avvikelser från SOP:arna
- Producerar Records
- Kan starta Riskbedömning och CAPA

Innehåll

- Introduktion och bakgrund
- Produktion versus forskning och produktutveckling
- Implementation av QMS
- ***QMS i praktiken***
- Några myter
- Summering och avslutning

I det dagliga livet

- Rutinerna klara och entydiga (från SOPs)
- Projekt- och processdimensionen
- Viktigt med många och goda mallar
- Skolning av personalen !
- QMS lär personalen "automatiskt" leta efter möjligheter till förbättringar

Förslag till TPK QMS

- Management Review
 - Ämnesrådslaget
- Document Control
 - Wiki, med workflow
- Training Records
 - Studenter, forskare, personal
- Kvalitetsmanual, SOPs samt Records

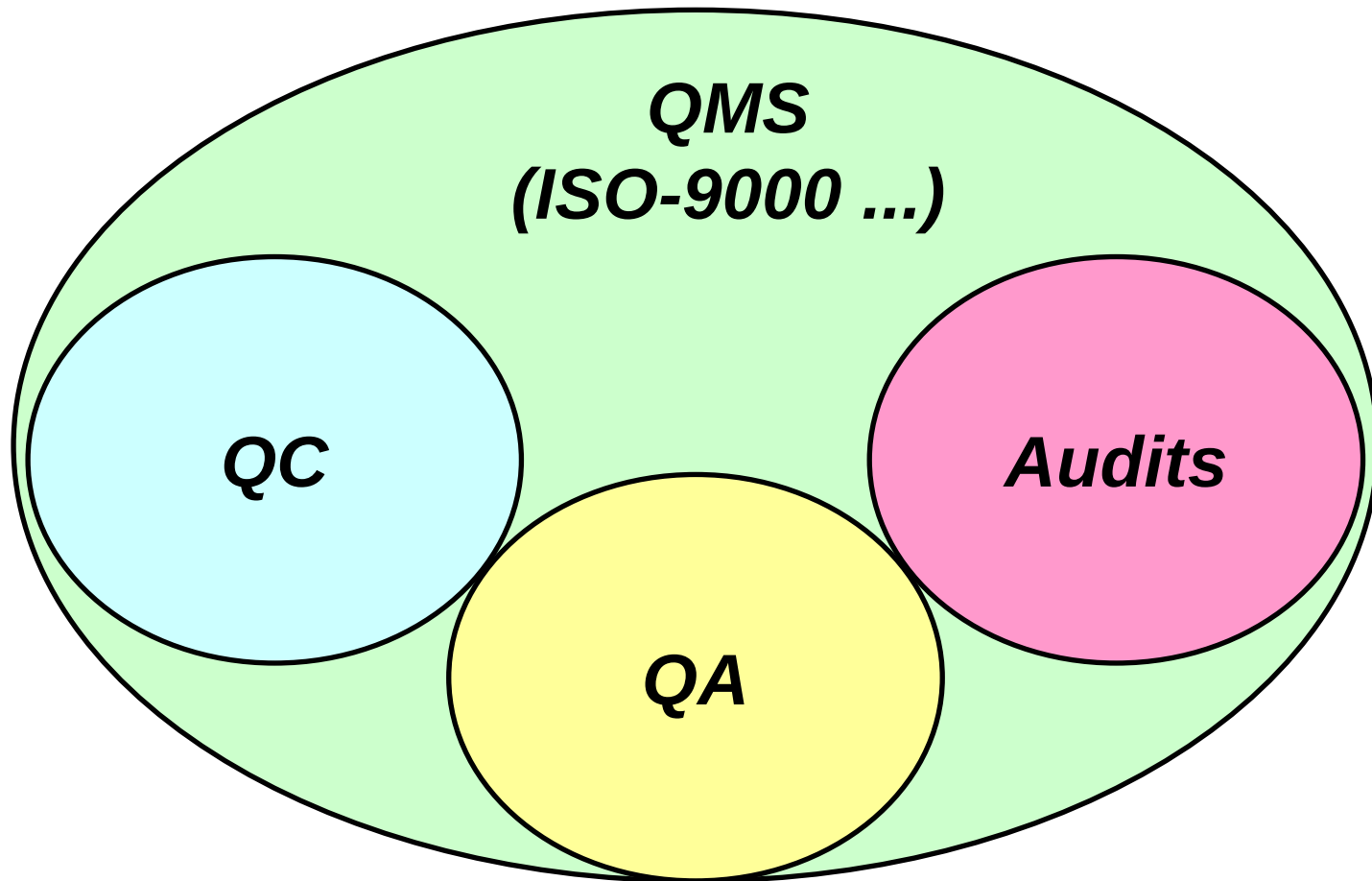
Innehåll

- Introduktion och bakgrund
- Produktion versus forskning och produktutveckling
- Implementation av QMS
- QMS i praktiken
- *Några myter*
- Summering och avslutning

QMS vid sidan om

- En allmän missuppfattning är att ett QMS går att köra "vid sidan om"
- QMS är, som namnet säger, ett sätt att styra sin organisation, och bör vara sättet som organisation styrs
- Ett QMS "vid sidan om" ger endast extra arbete och blir aldrig effektivt eller nyttigt

QMS, QC, QA ...



Vem äger olika SOPs ?

- En allmän missuppfattning är att kvalitetsgruppen är den som är intresserad av de olika SOP:arna
- SOP:ar är ett enhetligt sätt att identifiera, definiera och effektivisera sitt eget arbete
- Var och en äger de SOP:ar som styr ens verksamhet

Innehåll

- Introduktion och bakgrund
- Produktion versus forskning och produktutveckling
- Implementation av QMS
- QMS i praktiken
- Några myter
- ***Summering och avslutning***

Summerat

- Ett QMS är ett sätt att styra verksamheten
- Ett bra QMS underlättar rutiner och beslutsfattande, samt ger utrymme för innovation
- Ett svagt implementerat QMS ger extra arbete utan att ge mervärde
- Det kan vara både inspirerande och roligt att arbeta under ett QMS