

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 1 из 11

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО КемГМУ

Минздрава России

проф. Т.В. Попонникова

«*Т.В.*» мая 2020 г.

Документированная процедура

Анализ системы менеджмента качества
со стороны руководства

СМК-УП-02-ДП-00.01-2020

РЕКОМЕНДОВАНО
Советом по качеству
Протокол № 7
от «25» мая 2020 г.

ПРИНЯТО
Ученым советом
Протокол № 7
от «28» мая 2020 г.

Кемерово 2020

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 2 из 11

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
2. НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	3
3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	3
4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	4
5. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА.....	5
6. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	8
7. ЗАПИСИ.....	9
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ.....	10
ЛИСТ Внесения изменений.....	11

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 3 из 11

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая документированная процедура устанавливает порядок организации планирования и осуществления анализа СМК со стороны руководства в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее Университет).

Требования настоящей документированной процедуры обязательны для применения руководителями процессов, специалистами всех подразделений Университета, участвующими в проведении анализа СМК со стороны руководства, а также осуществляющими сбор, обработку и предоставление данных.

Настоящий процесс реализуется во всех структурных подразделениях ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России.

2. НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;
- СМК-УП-03-ДП-00.03-2017 Корректирующие действия;
- СМК-УП-03-ДП-00.01-2017 Внутренний аудит;
- СМК-УП-03-ДП-00.02-2017 Управление несоответствующей продукцией;
- СМК-ОБ-05-ДП-00.01-2019 Управление документацией;
- СМК-ОБ-05-ДП-00.02-2019 Управление информационными записями.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Результативность - степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов;

Руководитель процесса – должностное лицо, несущее ответственность за процесс и наделенное полномочиями для управления этим процессом;

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 4 из 11

ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кемеровский государственный медицинский университет Минздрава России", далее Университет.

ДП – документированная процедура;

КПД – корректирующие и предупреждающие действия;

СК – Совет по качеству;

СМК – система менеджмента качества;

СП – структурные подразделения;

УЛАМКО – управление лицензирования, аккредитации и менеджмента качества образования.

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 Назначение процесса: обеспечение постоянной пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества в соответствии с требованиями п. 4.4 ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

4.2 Цели процесса:

- оценка результативности функционирования СМК Университета (результативности процессов и достижение целей в области качества);
- оценка результативности КПД;
- достижение соответствия СМК Университета запланированному уровню реализации;
- определение возможностей и путей совершенствования СМК Университета.
- определение необходимости в изменениях системы, политики, целей в области качества, ресурсов.

4.3 Руководитель процесса: ректор

4.4 Анализ со стороны руководства, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должны включать:

- входы и ожидаемые выходы процессов;
- последовательность и взаимодействие процессов;
- критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 5 из 11

- процессов и управления ими;
- ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- риски и возможности;
- изменения, необходимые для обеспечения того, чтобы процессы достигали намеченных результатов;
- улучшения процессов и системы менеджмента качества.

4.5 Результат процесса: поддержание СМК Университета в рабочем состоянии и повышение результативности её функционирования.

Показатели результативности:

- данные для анализа из всех (100%) подразделений Университета;
- коэффициент улучшения функционирования СМК (не менее 0,7)

$K_{ул} = (X + 0,5Y - Z)/\text{план}$, где

X – количество запланированных мероприятий, выполненных полностью (не позднее срока планирования и в полном объеме);

Y – количество запланированных мероприятий, выполненных частично (позднее запланированного срока, либо не в полном объеме);

Z – количество невыполненных мероприятий плана;

план – общее число запланированных мероприятий.

5. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА

Процесс проведения анализа СМК со стороны высшего руководства делится на:

- планирование проведения анализа СМК;
- анализ СМК со стороны руководства.

5.1 Планирование проведения анализа СМК

5.1.1 Назначение: формирование данных и планирование процедуры проведения анализа СМК руководства.

5.1.2 Цель: обеспечение объективными данными процесс проведения анализа системы менеджмента качества.

5.1.3 Владелец: представитель руководства по качеству - проректор по учебной работе.

5.1.4 Участники и взаимодействующие с процессом:

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 6 из 11

- начальник УЛАМКО;
- руководители подразделений.

5.1.5 Документы или события, инициирующие процесс: план работы по анализу СМК за прошедший год.

5.1.6 Документы или записи, порождаемые процессом: анализ СМК со стороны руководства.

5.1.7 Входы процесса:

- отчеты по внутренним и внешним аудитам СМК;
- статус и результаты достижения Целей в области качества;
- ежегодный отчет проректора по учебной работе о состоянии СМК Университета;
- статус пунктов, по которым требовались действия на основе анализа данных со стороны руководства за истекший год;
- план улучшений за истекший год;
- реестр процессов и видов деятельности.

5.1.8 Выходы процесса:

- анализ текущего состояния процессов структурных подразделений;
- предложения по улучшению процессов СП;
- результаты комплексной проверки и самооценки Университета.

5.1.9 Порядок выполнения процесса: представитель руководства по качеству – проректор по учебной работе совместно с начальником УЛАМКО, руководствуясь планом работ по анализу СМК со стороны руководства за истекший период, осуществляют планирование проведения анализа СМК со стороны руководства. Начальником УЛАМКО производит сбор данных для проведения анализа СМК со стороны руководства за текущий год.

5.2 Анализ СМК со стороны руководства

5.2.1 Назначение: проведение анализа СМК со стороны руководства, подготовка и утверждение годового отчета по результатам проведенного анализа.

5.2.2 Цель: обеспечение пригодности СМК, достаточности и результативности.

5.2.3 Владелец: ректор КемГМУ.

5.2.4 Участники и взаимодействующие с процессом:

- представитель руководства по качеству – проректор по учебной работе;
- начальник УЛАМКО;
- члены Совета по качеству.

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 7 из 11

Документы или события, инициирующие процесс: отчеты по внутренним и внешним аудитам СМК.

5.2.5 Документы или записи, порождаемые процессом:

- протокол Совета по качеству;
- годовой отчет;
- план КПД;
- план работы УЛАМКО на текущий учебный год.

5.2.6 Входы процесса: информация, представленная структурными подразделениями и УЛАМКО (см. «Планирование проведения анализа СМК со стороны руководства»).

5.2.7 Выходы процесса: содержание отчета по анализу СМК:

- данные о достижении поставленных целей в области качества;
- данные о проведенных мероприятиях по повышению результативности СМК, улучшению процессов и качества продукции;
- данные о функционировании процессов СМК и соответствии продукции по результатам мониторинга, измерений, процессов внутренних и внешних аудитов, проверок органов государственного надзора;
- данные о выявленных несоответствиях и их причинах;
- данные о нерешенных проблемах;
- выводы и предложения по повышению результативности СМК, улучшению процессов и продукции, актуализации Политики и целей в области качества.

Кроме перечисленных обязательных данных отчет может включить любые другие дополнительные данные, важные для анализа СМК.

5.2.8 Порядок выполнения подпроцесса: в начале учебного года, следующего за отчетным годом (прошлым учебным годом) на Совете по качеству производится итоговый анализ СМК со стороны руководства. Результаты анализа со стороны руководства оформляются протоколом СК и годовым отчетом. По решению протокола СК составляются КПД по улучшению функционирования СМК с указанием сроков исполнения, согласно СМК-УП-03-ДП-00.03-2017 Корректирующие действия. Контроль за выполнением КПД возлагается на ответственного за СМК Университета.

Ректор рассматривает проект годового отчета, вносит поправки и дополнения, или отправляет на доработку. Ректор утверждает годовой отчет с результатами анализа СМК и принятыми решениями.

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 8 из 11

На основании протокола СК начальник УЛАМКО готовит план работы УЛАМКО на текущий учебный год по результатам анализа СМК за отчетный период.

6. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

6.1 Ректор Университета несет ответственность за:

- проведение анализа и оценку результативности функционирования СМК и ее процессов;

- утверждение мероприятий по повышению результативности СМК, улучшению процессов и качества продукции;

- обеспечивает распределение ресурсов для проведения внутренних аудитов, выполнения КПД, улучшения процессов и качества продукции;

6.2 Ответственный за СМК Университета - несет ответственность за:

- утверждение отчетов и планов КПД по результатам внутренних аудитов;

- подготовку предложений по повышению результативности СМК, процессов и качества продукции.

6.3 Начальник УЛАМКО несет ответственность за:

- подготовку сводного отчета по результатам внутренних аудитов;

- подготовку годового отчета по анализу СМК и необходимости улучшения СМК;

- предоставление информации о состоянии выполнения запланированных мероприятий по результатам анализа СМК.

6.4 Руководители процессов, структурных подразделений несут ответственность за:

- подготовку и своевременное представление начальнику УЛАМКО информации, необходимой для проведения анализа СМК со стороны руководства;

- выполнение мероприятий по повышению результативности СМК, улучшению качества продукции и процессов.

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 9 из 11

7. ЗАПИСИ

№ п/п	Наименование записи	Должностное лицо, ответственное за оформление записи	Периодичность оформления	Место и срок хранения подлинника записи	Место и срок хранения рабочих экземпляров
1	Протоколы СК	Инженер по качеству УЛАМКО	1 раз/1 мес.	УЛАМКО 3 года	УЛАМКО
2	Годовой отчет по анализу СМК со стороны руководства	Начальник УЛАМКО	1 раз/год	УЛАМКО 3 года	УЛАМКО
3	План КПД (работы УЛАМКО на учебный год)	Начальник УЛАМКО	1 раз/год	УЛАМКО 3 года	УЛАМКО
4	План/отчет корректирующих и предупреждающих мероприятий	Уполномоченные по качеству структурных подразделений	1 раз/год	УЛАМКО 1 год	Все структурные подразделения

СМК	Документированная процедура Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства	СМК-УП-02-ДП-00.01-2020	
		версия 3	страница 10 из 11

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

РАЗРАБОТАНО

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник УЛАМКО	Синькова Маргарита Николаевна	<i>Синь</i>	25.05.2020.

КОНСУЛЬТАНТЫ

Должность	ФИО	Подпись	Дата
-			

СОГЛАСОВАНО

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Ответственный за СМК Университета, проректор по учебной работе	Коськина Елена Владимировна	<i>Е.Коськина</i>	25.05.2020.

ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ

Со дня утверждения ректором Университета «28» мая 2020 г., (Основание: протокол заседания Ученого совета №7 от «28» мая 2020 г., протокол заседания Совета по качеству №7 от «25» мая 2020 г.)

СПИСОК РАССЫЛКИ

- УЛАМКО