

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 1 из 13

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
 ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
 «Кемеровский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
 Ректор ФГБОУ ВО КемГМУ
 Минздрава России
 Т.В. Попонникова
 24 сентября 2020 г.



СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Организационная документация
 Политика в области качества
 Руководство по качеству
 Документированные процедуры
 Структура и управление

СМК-ОБ-01-СТО-00.06-2020

РЕКОМЕНДОВАНО
 Советом по качеству
 Протокол № 1
 от «21» сентября 2020 г.

ПРИНЯТО
 Ученым советом
 Протокол № 1
 от «24» сентября 2020 г.

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 2 из 13

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
2	НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	3
3	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	3
4	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
5	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ.....	4
6	УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ.....	5
	6.1 Разработка, утверждение и актуализация документации	6
	6.2 Форма представления и хранения документации	8
	ПРИЛОЖЕНИЯ.....	10
	ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ.....	12
	ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.....	12

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 3 из 13

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает требования к структуре, содержанию, форме представления и управлению документацией системы менеджмента качества в части политики в области качества, руководства по качеству и документированных процедур в федеральном государственном образовательном учреждении высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет).

Настоящий стандарт обязателен к применению в структурных подразделениях Университета, относящихся к области применения системы менеджмента качества.

2 НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования.

- ГОСТ Р 7.0.97-2016 Национальный стандарт Российской Федерации. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов.

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем стандарте использованы следующие определения и сокращения:

- **диаграмма хода деятельности (ДХД)** – графическое представление процесса (под-процесса, микропроцесса) с указанием ответственных за выполнение его этапов, входов и выходов;
- **документированная процедура (ДП)** – локальный нормативный (организационный) документ, содержащий установленный способ осуществления процесса (деятельности);
- **Политика в области качества (Политика)** – общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством;
- **процесс** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы;
- **Руководство по качеству (РК)** – документ, определяющий систему менеджмента качества организации;
- **система менеджмента качества (СМК)** – система управления организацией применительно к качеству;
- **спецификация процесса** – совокупность характеристик процесса.
- **ОД СМК** – организационные документы системы менеджмента качества;
- **СМК** – система менеджмента качества;
- **УЛАМКО** – управление лицензирования, аккредитации и менеджмента качества образования.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В настоящем стандарте описываются следующие документы:

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 4 из 13

- Политика в области качества,
- Руководство по качеству,
- Документированные процедуры.

Перечисленные виды документов являются **организационными** (внутренними нормативными) документами Университета и относятся к **I** (Политика в области качества и Руководство по качеству) и **II** уровням (документированные процедуры) документации согласно **иерархии документации СМК Университета**.

Основными пользователями документации СМК, описываемой настоящим стандартом, являются высшее руководство Университета, руководители и уполномоченные по качеству структурных подразделений, входящих в область применения СМК.

4.1 Политика в области качества описывает общие намерения, направления деятельности и цели Университета в области качества.

4.2 РК определяет область применения СМК, включая обоснование любых исключений; описывает СМК в соответствии со стратегией развития и Политикой Университета, а также требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015; содержит или ссылается на документированные процедуры СМК.

4.3 ДП используются для документирования сети процессов СМК Университета в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и отражают взаимодействие между подразделениями во время выполнения данных процессов.

ДП являются документами СМК, необходимыми для более подробной детализации процессов, изложенных в РК.

5 СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ

5.1 Структура Политики не регламентируется, ее содержание должно отражать общие механизмы и принципы достижения целей в области качества.

5.2 Структура РК должна повторять структуру стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015, его содержание должно соответствовать ДП по процессам Университета и отражать реально существующие механизмы осуществления деятельности.

5.3 Структура ДП содержит следующие обязательные структурные элементы:

- **титульный лист**,
- **колоннитулы** на всех листах,
- **содержание**,
- **назначение** (сущность и предназначение ДП) и **область применения** (перечень структурных подразделений и должностных лиц, руководствующихся в деятельности данной ДП),
- **нормативное обеспечение** (документация, содержащая нормы, регламентирующие деятельность, в рамках которой осуществляется процесс, и разрабатывается данная ДП),
- **определения и сокращения** (термины и аббревиатуры, произведенные и используемые данной ДП),
- **общие положения**, включающие:
 - **назначение процесса** - сущность, основное содержание процесса,

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 5 из 13

- **цель процесса** - необходимый или желательный **результат процесса** (результат процесса может быть самостоятельным элементом данного раздела ДП),

- **владелец процесса** - лицо, ответственное за текущее планирование, организацию, ведение, результативность и эффективность процесса,

- **участники процесса** - лица, принимающие участие в выполнении процесса и **взаимодействующие с процессом** - лица, взаимодействующие при выполнении процесса (внутренние поставщики и внутренние потребители),

- **ресурсы процесса** – информационные, материальные, финансовые и человеческие ресурсы, посредством которых осуществляется преобразование входов процесса в его выходы,

- **показатели эффективности процесса** – показатели, отражающие связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами,

- **взаимодействие** – матрица ответственности процесса,
- **информационный лист**,
- **лист внесения изменений**.

Основные требования к содержанию перечисленных структурных элементов отражены в ДП Управление документацией

Состав других структурных элементов ДП не регламентируется, ее содержание должно включать нижеперечисленные компоненты.

• **Документы или события, инициирующие процесс** - документы, поступление которых или события, происхождение которых, служат началом процесса.

• **Документы или записи, порождаемые процессом** - документы, оформленные в результате выполнения этапов процесса.

• **Управление процессом** - информационные потоки, поступающие в процесс извне, регулирующие его и не подлежащие преобразованию.

• **Входы процесса** - материальные и информационные потоки, поступающие в процесс извне и подлежащие преобразованию.

• **Выходы процесса** - результаты преобразования входа.

• **Процессы поставщиков** – источники входов рассматриваемого процесса (внутренние и внешние).

• **Процессы потребителей** - процессы внутреннего или внешнего происхождения, являющиеся пользователями результатов рассматриваемого процесса.

• **Механизм обратной связи** - методы выявления степени удовлетворенности потребителей и/или контроля выполнения процесса.

• **Измеряемые параметры процесса** – характеристики процесса, подлежащие измерению и контролю.

• **Показатели результативности процесса** – показатели, отражающие степень соответствия фактических результатов процесса запланированным.

• **Порядок выполнения процесса** - последовательность действий в процессе.

Обозначенные элементы могут быть использованы для характеристики **процесса** и/или **подпроцессов**, а также **микропроцессов**.

6 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

Целью управления документацией является установление порядка по разработке, согласованию, проверке, утверждению, распределению, изменению и хранению документов. Управление документацией гарантирует применение на каждом рабочем месте четких, датированных,

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 6 из 13

понятных, удобных для идентификации, соответствующих установленным требованиям действующих документов.

6.1 Разработка, утверждение и актуализация документации

Документы, описываемые настоящим стандартом, разрабатываются на основании нормативно-методических документов Министерства образования и науки Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Устава ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России.

Миссия и Политика в области качества формируется высшим руководством Университета, с учетом мнения работодателей, обучающихся и других заинтересованных сторон. При разработке Миссии и Политики в области качества высшим руководством учитываются: стратегические цели Университета; характер будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности Университета; потребности и ожидания заинтересованных сторон и степень их удовлетворенности; механизмы, позволяющие достигать поставленных целей; ресурсы, необходимые для ее реализации.

Для разработки Миссии и Политики в области качества формируется рабочая группа Проект Миссии и Политики в области качества рассматривается на Совете по качеству и утверждается ректором.

Политика тиражируется УЛАМКО, копии документа передаются под расписку (росчерк и его расшифровка) должностным лицам, уполномоченным по качеству или руководителям структурных подразделений Университета, входящих в область применения СМК, которые знакомят с ним всех работников подразделения под расписку в журнале регистрации ознакомления с документацией.

При приеме на работу сотрудники знакомятся с Политикой в области качества в соответствующем структурном подразделении.

Политика подлежит периодическому пересмотру, при внесении в нее изменений ответственность за актуализацию возложена на ответственного за СМК Университета.

Ответственность за доведение политики до всех работников Университета, ее понимание и выполнение несет ректор Университета.

Знание и реализация Политики в области качества являются обязательными для всех сотрудников Университета.

Разработка и утверждение Миссия ОПОП включает следующие этапы:

- разработка проекта Миссии ОПОП на кафедрах,
- рассмотрение проекта Миссии ОПОП в рамках круглого стола с участием преподавателей, обучающихся, выпускников, работодателей, представителей общественных организаций;
- рассмотрение Миссии ОПОП на Совете факультета с учетом поступивших в деканат предложений и дополнений от всех заинтересованных сторон
- утверждение Миссии ОПОП на Ученом совете университета в составе ОПОП.

6.1.1 Процесс разработки РК включает следующие основные стадии:

- определение структуры РК и назначение ответственных за разработку его разделов (ответственный - ответственный за СМК Университета), далее в скобках ответственный за данную стадию;

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 7 из 13

- разработка проекта РК и обсуждение его разделов с заинтересованными подразделениями (ответственный за СМК Университета);
- доработка РК по замечаниям (руководитель УЛАМКО);
- рассмотрение подписанного разработчиками и согласованного с заинтересованными лицами РК на Совете по качеству (секретарь Совета по качеству);
- принятие рассмотренного на Совете по качеству РК на Ученом совете;
- утверждение РК (ректор).

Экземпляры РК передаются под расписку должностным лицам и руководителям структурных подразделений в соответствии со списком рассылки, которые знакомят с ним всех сотрудников подразделения под расписку в журнале регистрации и ознакомления с документацией не позднее 15 дней после утверждения РК.

Пересмотр РК должен проводиться не реже одного раза в год, при внесении в него изменений ответственность за актуализацию возложена на ответственного за СМК Университета.

Контроль за соблюдением срока действия РК возлагается на руководителя УЛАМКО.

Инициативу по актуализации РК осуществляет высшее руководство Университета, ответственный за СМК, руководитель УЛАМКО и руководители структурных подразделений.

6.1.2 Необходимость документирования процессов (создания документированных процедур) определяет руководство Университета на основании предложений УЛАМКО, руководителей и уполномоченных по качеству структурных подразделений Университета.

ДП разрабатываются руководителями структурных подразделений Университета в соответствии с закрепленными за ними процессами (видами деятельности) на основании распорядительных документов.

Для описания процессов в ДП используется цикл Деминга: планирование, выполнение, контроль, корректировка (улучшение).

При документировании необходимо соблюдать следующие требования:

- отображение реально существующего процесса (деятельности);
- охват всех существенных параметров процесса (деятельности);
- простота восприятия и возможность использования для анализа и осуществления процесса (деятельности).

В общем виде процесс разработки ДП включает следующие стадии:

- выделение основных подпроцессов документируемого процесса, установление их взаимосвязи, а также задействованных в процессе структурных подразделений и должностных лиц (ответственный - разработчик), далее в скобках ответственный за данную стадию;
 - выбор метода описания порядка выполнения процесса с использованием текста или с помощью ДХД (разработчик);
 - описание порядка выполнения реального процесса, составление «идеального» процесса (разработчик);
 - обсуждение хода процесса с заинтересованными лицами (разработчик);
 - рассмотрение предложений и внесение изменений в процессы (разработчик);
 - составление и согласование спецификации процесса (разработчик);
 - оформление ДП (разработчик);
 - согласование документированной процедуры с руководителями всех структурных подразделений, участвующих в процессе (руководитель УЛАМКО).

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 8 из 13

- рассмотрение подписанной разработчиками и согласованной с заинтересованными лицами ДП на Совете по качеству (секретарь Совета по качеству);
- принятие рассмотренного на Совете по качеству РК на Ученом совете;
- утверждение ДП (ректор).

ДП выставляется на сайт университета, ответственный – УЛАМКО. Уполномоченный по качеству или руководитель структурного подразделения, входящие в область применения СМК, знакомят с ним всех сотрудников подразделения под расписку в журнале регистрации и ознакомления с документацией СМК.

Пересмотр ДП должен проводиться не реже одного раза в 5 лет, при внесении в нее изменений ответственность за актуализацию возложена на руководителя УЛАМКО.

Контроль за соблюдением срока действия ДП возлагается на руководителя УЛАМКО.

Инициативу по актуализации ДП осуществляет ответственный за СМК Университета, начальник УЛАМКО, руководители или уполномоченные по качеству структурных подразделений. Свои предложения для внесения дополнений и изменений в ДП могут вносить сотрудники Университета, руководствующиеся ими в своей деятельности.

Разработка изменений и дополнений проводится сотрудниками УЛАМКО во взаимодействии с руководителями структурных подразделений в соответствии с процедурами, используемыми при разработке ДП.

6.2 Форма представления и хранение документации СМК

Документация, описываемая настоящим стандартом, (кроме Политики) имеет титульные листы. Титульные листы документации СМК оформляются согласно Приложению А и Б.

Для документации СМК (кроме Политики) заполняются информационные листы, содержащие информацию о разработчиках, согласующие визы и список рассылки документа. Информационные листы документации СМК оформляется согласно ДП Управление документацией.

Для документации СМК (кроме Политики) заполняются листы внесения изменений. Листы внесения изменений документации СМК оформляется согласно ДП Управление документацией.

Текст документации СМК оформляется согласно СТО Правила оформления реквизитов документов.

Модели процессов могут быть выполнены с использованием Блок-схемы.

6.2.1 Требованиям к оформлению Политики является наличие наименования документа, наименования Университета, принадлежность к СМК, подписи ректора, даты утверждения и печати.

6.2.2 Требованиям к оформлению РК является наличие на титульном листе наименования документа, наименования Университета, грифов согласования в левом и правом нижних углах, грифа утверждения в правом верхнем углу, подписи ректора, печати, идентификационного шифра (номера), места и года издания (Приложение № 1).

Каждая последующая страница РК должна быть идентифицирована, т.е. содержать верхний колонтитул, включающий наименование документа, шифр документа, номер страницы и общее количество страниц.

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 9 из 13

Присвоение шифра (номера) РК осуществляется по следующему принципу:

СМК - А - Б – РК-В – 20XX, где

А – буквенный индекс вида процесса (две буквы), при чем

ОС – основной процесс

ОБ – обеспечивающий процесс

УП – управляющий процесс

Б – номер процесса в соответствии с процессной моделью СМК Университета (два знака)

В – порядковый номер

20XX - год утверждения РК

6.2.3 Требованиям к оформлению ДП является наличие на титульном листе наименования документа, наименования Университета, грифов согласования в левом и правом нижних углах, грифа утверждения в правом верхнем углу, подписи ректора, печати, идентификационного шифра (номера), места и года издания (Приложение № 2).

Каждая последующая страница ДП должна быть идентифицирована, т.е. содержать верхний колонтитул, включающий логотип СМК, наименование ДП, шифр документа, номер страницы и общее количество страниц.

Присвоение шифра (номера) ДП осуществляется по следующему принципу:

СМК А-Б-ДП -УУ.В-20XX, где

А– буквенный индекс вида процесса (две буквы), причем

ОС – основной процесс

ОБ – обеспечивающий процесс

УП – управляющий процесс

Б – номер процесса в соответствии с процессной моделью СМК Университета (два знака)

В – порядковый номер (два знака)

УУ- принадлежность к определенным структурным подразделениям или Университета в целом.

20XX - год утверждения ДП

Экземпляры РК и ДП подразделяются на контрольные и информационные.

В шифр контрольных экземпляров добавляется индекс «К». В шифр информационных экземпляров добавляется индекс «И».

Информационные экземпляры предназначены, прежде всего, для потребителей и поставщиков. Отличие контрольных и информационных экземпляров заключается в том, что из последних, по мере необходимости, исключаются некоторые сведения, например, коммерческого характера.

Контрольные экземпляры документации СМК, описываемой данным стандартом, оформляются в одном экземпляре, который хранится у ответственного за СМК Университета.

Информационные экземпляры документации СМК идентифицируются как неучтенные и хранятся в УЛАМКО.

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 10 из 13

Приложение № 1

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
 ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«Кемеровский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
 Ректор ФГБОУ ВО КемГМУ
 Минздрава России
 _____ Ф.И.О.
 «__» _____ 20__ г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

СМК РК XX-XX.XX-XX-200X

РЕКОМЕНДОВАНО
 Советом по качеству
 Протокол № _____
 от «__» _____ 20__ г.

ПРИНЯТО
 Ученым советом
 Протокол № _____
 от «__» _____ 20__ г.

Кемерово 20__

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 11 из 13

Приложение № 2

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
 ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«Кемеровский государственный медицинский университет»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации
 (ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
 Ректор ФГБОУ ВО КемГМУ
 Минздрава России
 _____ Ф.И.О.
 «__» _____ 20__ г.

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

наименование

СМК ДП ХХ-ХХ.ХХ-ХХ-200Х

РЕКОМЕНДОВАНО
 Советом по качеству
 Протокол № _____
 от «__» _____ 20__ г.

ПРИНЯТО
 Ученым советом
 Протокол № _____
 от «__» _____ 20__ г.

Кемерово 20__

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Политика в области качества Руководство по качеству Документированные процедуры Структура и управление	СМК-ОБ-05-СТО-00.02-2020	
		ВЕРСИЯ 3	страница 12 из 13

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

1 РАЗРАБОТАНО

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник управления делопроизводством	Зиганшина Татьяна Сергеевна		21.09.2020

2 КОНСУЛЬТАНТЫ

Должность	ФИО	Подпись	Дата
-			

3 СОГЛАСОВАНО

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Ответственный за СМК Уни- верситета, проректор по учеб- ной работе	Коськина Елена Владимировна		21.09.2020
Начальник УЛАМКО	Синькова Маргарита Николаевна		21.09.2020

4 ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ

Со дня утверждения ректором Университета «24» сентября 2020 г., (Основание: протокол засе-
дания Ученого совета №1 от «24» сентября 2020 г., протокол заседания Совета по качеству №1
от «21» сентября 2020 г.)

5 СПИСОК РАССЫЛКИ

- УЛАМКО

