

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <b>Организационная документация</b> <b>Стандарт организации</b> <b>Структура и управление</b>	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 1 из 12

**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  
Стандарт организации  
Структура и управление

**СМК-ОБ-05-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.

Кемерово 2020

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <b>Организационная документация</b> <b>Стандарт организации</b> <b>Структура и управление</b>	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 2 из 12

### СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
2	НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ .....	3
3	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ .....	3
4	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ .....	3
5	СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТА «СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ» ..	4
6	УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОМ «СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ» .....	6
	ПРИЛОЖЕНИЯ .....	9
	ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ .....	11
	ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ.....	12

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <b>Организационная документация</b> <b>Стандарт организации</b> <b>Структура и управление</b>	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 3 из 12

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает требования к структуре, содержанию и управлению документом «Стандарт предприятия».

Стандарт обязателен к применению в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации далее «Университет».

## 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 7.32-2001. Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления. (ред. от 07.09.2005);
- 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 используются следующие определения и сокращения:

- **стандарт организации** – документ, устанавливающий требования к структуре, содержанию и оформлению, а также управлению результатами различных видов деятельности;
- **стандарт организации, как документ системы менеджмента качества (СТО)** – документ, устанавливающий требования к структуре, содержанию, оформлению и управлению конкретными видами организационных, распорядительных, информационно-справочных документов системы менеджмента качества Университета;
- **стандартизация** – установление единых норм и требований к материалам, документам, производственным процессам, результатам и т.д.
  - **ДП** – документированная процедура;
  - **ДХД** – диаграмма хода деятельности;
  - **ИСД СМК** – информационно-справочные документы системы менеджмента качества;
  - **ОД СМК** – организационные документы системы менеджмента качества;
  - **ОСЭ** – обязательные структурные элементы;
  - **РД СМК** – распорядительные документы системы менеджмента качества;
  - **СМК** – система менеджмента качества;
  - **УЛАМКО** – центр качества образования.

## 4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

СТО устанавливает структуру и содержание конкретного вида документа (например, «Положение о деятельности», «Должностная инструкция» и т.д.) или документации (например, «Распорядительные документы», «Информационно-справочные документы»), а также порядок их создания, оформления и управления. СТО разрабатывается для ОД СМК, РД СМК и ИСД СМК Университета.

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <b>Организационная документация</b> <b>Стандарт организации</b> <b>Структура и управление</b>	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 4 из 12

СТО относится к числу ОД СМК Университета.

СТО разрабатывается на основании нормативных документов Всероссийского научно-исследовательского институт документоведения и архивного дела Федеральной архивной службы России, Министерства образования и науки, Устава ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России и других документов.

Постоянный контроль за своевременной разработкой СТО осуществляет ректор Университета. Методическую помощь разработчикам СТО оказывает ответственный за СМК Университета руководитель УЛАМКО, а также специалисты Университета в пределах своей компетенции.

Требования СТО обязательны для всех сотрудников Университета, ответственных за создание, исполнение документов СМК Университета, их управление, а также участвующих в этом процессе поставщиков ресурсов и потребителей результатов.

## 5 СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДОКУМЕНТА «СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ»

СТО должно содержать следующие ОСЭ:

- **ОСЭ идентификации СТО** – титульный лист и колонтитулы;
- **ОСЭ текста СТО** – «Содержание», «Назначение и область применения», «Нормативное обеспечение», «Определения и сокращения», «Общие положения», «Структура и содержание документа», «Управление документом»;
- **ОСЭ управления СТО** – «Информационный лист», «Лист внесения изменений».

**5.1 Титульный лист и колонтитул** являются обязательными структурными элементами идентификации СТП и оформляются в соответствии с ДП Управление документацией, СТО Правила оформления реквизитов документов и настоящим СТП.

**Титульный лист** представляет собой первую страницу СТО и служит источником информации, необходимой для обработки и поиска документа.

На титульном листе приводят следующие сведения (Приложение № 1):

- логотипы СМК и Университета;
- наименование Университета, включающее наименование вышестоящей организации и ведомства;
- гриф утверждения;
- наименование вида документа;
- заголовок к тексту;
- регистрационный номер (идентификационный шифр) СТО;
- грифы согласования со специализированными коллегиальными органами (Ученым советом и Советом по качеству);
- место и год издания СТО.

Регистрационный номер (идентификационный шифр) СТО присваивается начальником УЛАМКО и имеет вид: **СМК-А-Б-СТО-00.ZZ-20XX**. В регистрационном номере (идентификационном шифре) СТО выделяют следующие группы знаков:

**СМК** – буквенный индекс, обозначающий принадлежность документа к системе менеджмента качества Университета;

**А** – буквенный индекс вида процесса (две буквы), а именно:

- ОС – основной процесс,
- ОБ – обеспечивающий процесс,
- УП – управляющий процесс;

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <b>Организационная документация</b> <b>Стандарт организации</b> <b>Структура и управление</b>	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 5 из 12

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

**СТО** – буквенный индекс, обозначающий наименование вида документа (Стандарт организации);

**00** – цифровой индекс, обозначающий принадлежность к Университету в целом;

**ZZ** – порядковый номер (два знака)

**20XX** – год утверждения документа.

Наряду с титульным листом идентификация СТО обеспечивается наличием **колоннтитулов** на всех листах документа, которые должны содержать следующую информацию (Приложение № 2):

- логотип СМК Университета,
- наименование документа,
- регистрационный номер (идентификационный шифр) документа,
- номер страницы, общее количество страниц.

Информация (колоннтитул) размещается вдоль верхнего края листа и оформляется в соответствии с требованиями ДП Управление документацией и настоящего СТО.

**5.2 Структура, содержание и оформление ОСЭ текста СТО** должны соответствовать требованиям ДП Управление документацией, СТО Правила оформления реквизитов документов и настоящего СТО.

Требования к оформлению и содержанию таких ОСЭ текста СТО, как «Содержание», «Назначение и область применения», «Нормативное обеспечение», «Определения и сокращения», которые являются едиными для ОД СМК Университета, описаны в ДП Управление документацией.

Раздел «Общие положения» содержит краткое описание регламентируемого вида документа (документации); на основании каких документов и кем они разрабатываются; кто осуществляет контроль за своевременностью и правильностью их составления. В разделе указывается круг лиц, на которых распространяется действие СТО.

Раздел «Структура и содержание документа» устанавливает требования к структуре, содержанию и оформлению ОСЭ регламентируемого документа (документации), в состав которых входят:

- ОСЭ идентификации документа, к которым относятся титульный лист и колоннтитул,
- ОСЭ текста документа, состав которых может меняться в зависимости от вида регламентируемого документа (документации),
- ОСЭ управления документом («Информационный лист» и «Лист внесения изменений»).

Кроме того, раздел определяет порядок формирования регистрационного номера (идентификационного шифра) документа.

Раздел «Управление документом» регламентирует порядок выполнения основных этапов процесса управления документом (документацией); устанавливает правила разработки проекта документа, консультирования, согласования (визирования), подготовки к рассмотрению на заседаниях Совета по качеству и Ученого совета, утверждения, введения утвержденного документа в действие, передачи его заинтересованным должностным лицам и структурным подразделениям и устанавливает процедуру доведения информации о документе до сотрудников в структурных подразделениях. Раздел содержит требования к актуализации документа, перечень обязательных процедур актуализации, порядок доведения информации о внесении изменений в документ до заинтересованных сторон, а также указывает, на кого возлагается контроль за соблюдением сроков действия документа, где и как должно быть организовано хранение документа (в том числе, количество оригинальных и копийных экземпляров документа).

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Стандарт организации Структура и управление	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 6 из 12

Другие структурные элементы текста могут быть включены в СТО по усмотрению разработчика с учетом требований настоящего СТО.

**5.3 «Информационный лист» и «Лист внесения изменений»** представляют собой ОСЭ управления СТО. Их содержание и оформление унифицированы для всех ОД СМК и должны соответствовать требованиям ДП Управление документацией.

## **6 УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОМ «СТАНДАРТ ПРЕДПРИЯТИЯ»**

Управление СТО заключается в разработке регламента, установлении правил и обеспечении контроля их исполнения при разработке, согласовании, утверждении, введении в действие, распределении, использовании, внесении изменений и хранении документа. Основные этапы управления СТО и участники этого процесса отражены в ДХД «Управление документом «Стандарт организации» (Приложение В).

Цель управления СТО – обеспечение применения на каждом рабочем месте СТО, соответствующих установленным требованиям и легко идентифицируемых.

**6.1 СТО разрабатывается** руководителем структурного подразделения, специалистом или группой специалистов – ответственных за выполнение данной деятельности – на основании организационных (Устава ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России) или распорядительных (приказы ректора Университета, решения Ученого совета / Совета по качеству) документов, а также инициативно, в соответствии с потребностью деятельности. Участие в разработке СТО фиксируется в п.1 «Информационного листа» СТО (ДП Управление документацией).

**6.2 В процессе разработки СТО проводятся консультации** с участниками деятельности, поставщиками ресурсов и потребителями результатов деятельности, а также с другими заинтересованными сторонами. Их участие в разработке СТО в качестве консультантов фиксируется в п.2 «Информационного листа» СТО (ДП Управление документацией).

**6.3 Проект СТО обязательно проходит внутреннее согласование** (визирование) со следующими должностными лицами:

- начальник УЛАМКО;
- юрисконсульт.

Порядок получения виз – обратный.

Результаты внутреннего согласования (визирования) отражаются в п.3 «Информационного листа» СТО (ДП Управление документацией).

**6.4 Проект СТО должен быть рассмотрен и согласован Советом по качеству и Ученым советом Университета.**

**6.4.1 Проект СТО,** прошедший внутреннее согласование, передается секретарю Совета по качеству для рассмотрения на заседании Совета по качеству.

В случае принятия Советом по качеству положительного решения, секретарь Совета по качеству оформляет на титульном листе гриф согласования (РЕКОМЕНДОВАНО Советом по качеству) с проставлением даты и номера протокола заседания Совета по качеству и подает СТО ученому секретарю Ученого совета для включения в повестку дня очередного заседания Ученого совета с целью рассмотрения и согласования.

Проект СТО, не принятый Советом по качеству, имеющий существенные замечания и

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <b>Организационная документация</b> <b>Стандарт организации</b> <b>Структура и управление</b>	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 7 из 12

дополнения, возвращается автору-разработчику СТО для доработки и проходит все этапы разработки и согласования (пп. 6.1 - 6.3 настоящего СТО).

**6.4.2 Проект СТО**, рекомендованный Советом по качеству к рассмотрению Ученым советом Университета, должен быть включен в повестку дня очередного заседания Ученого совета.

В случае принятия Ученым советом положительного решения, секретарь совета по качеству оформляет на титульном листе гриф согласования (ПРИНЯТО Ученым советом) с проставлением даты и номера протокола заседания Ученого совета и подает СТО на утверждение ректору Университета. После утверждения СТО заверяется печатью на титульном листе и выставляется на сайт университета в течение 10 дней.

Проект СТО, не принятый Ученым советом, имеющий существенные замечания и дополнения, возвращается автору-разработчику СТО для доработки и проходит все этапы разработки и согласования (пп. 6.1 - 6.4.1 настоящего СТО).

Процедура введения СТО в действие отражается в п.4 «Информационного листа» СТО.

**6.5 Передача СТО заинтересованным структурным подразделениям и должностным лицам** осуществляется УЛАМКО.

**6.6 Доведение информации о СТО до сотрудников в структурных подразделениях** осуществляет уполномоченный по качеству структурного подразделения. Сотрудники, ознакомленные с содержанием СТО должны оставить свою роспись в «Журнале регистрации и ознакомления с организационными, распорядительными и информационно-справочными документами СМК».

**6.7 Актуализация СТО**, т.е. внесение изменений и дополнений, должна проводиться не реже одного раза в пять лет. Основанием для пересмотра СТО, внесения изменений и дополнений являются:

- изменения в нормативных документах Министерства образования и науки РФ, Министерства здравоохранения РФ относительно данной деятельности;
- приказы ректора ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России;
- изменение организационной структуры Университета;
- изменения в процессе реализации данного вида деятельности либо в структурных подразделениях, его реализующих;
- инициатива специалиста (специалистов), реализующего данный вид деятельности;
- инициатива ответственного за СМК, в том числе, при наличии большого количества изменений и дополнений к СТО (по «Листу изменений» СТО) или по истечении пяти лет со дня утверждения СТО.

**6.8 Обязательными процедурами актуализации (пересмотра) СТО** являются:

- внутреннее согласование вносимых изменений с заинтересованными руководителями структурных подразделений и должностными лицами (визирование);
- рассмотрение вносимых изменений Советом по качеству;
- принятие вносимых изменений Ученым советом;
- утверждение вносимых изменений ректором Университета;
- регистрация внесенных изменений (СМК);
- оформление записи о внесенных изменениях в «Листе внесения изменений» СТО.

**6.9 Доведение информации о внесении изменений в СТО** до сотрудников подразделения выполняет уполномоченный по качеству структурного подразделения. Он

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <b>Организационная документация</b> <b>Стандарт организации</b> <b>Структура и управление</b>	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 8 из 12

делает соответствующую запись в листе внесения изменений СТО и прилагает к нему листы с изменениями. Сотрудники, ознакомленные с внесенными изменениями должны оставить свою роспись в «Журнале регистрации и ознакомления с организационными, распорядительными и информационно-справочными документами СМК».

#### **6.10 Организация хранения и использования СТО**

**6.10.1** Экземпляры СТО хранятся постоянно в УЛАМКО (в электронном и распечатанном вариантах).

**6.10.2** Уничтожение СТО осуществляется в порядке, установленном ПД «Инструкция по делопроизводству».



СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Стандарт организации Структура и управление	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 9 из 12

**Приложение № 1**

**Образец оформления титульного листа документа «Стандарт организации»**

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  
\_\_\_\_\_ 2020 г.

**СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

\_\_\_\_\_ вид документации (ОД, РД, ИСД) СМК

\_\_\_\_\_ наименование вида документа

**СМК-А-Б-СТО-00.ZZ-20XX**

РЕКОМЕНДОВАНО  
Советом по качеству  
Протокол № \_\_\_\_\_  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

ПРИНЯТО  
Ученым советом  
Протокол № \_\_\_\_\_  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Кемерово 20XX

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <b>Организационная документация</b> <b>Стандарт организации</b> <b>Структура и управление</b>	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 10 из 12

**Приложение № 2**

**Образец оформления колонтитула документа «Стандарт организации»**

СМК	<b>СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ</b> <hr/> <b>вид документации (ОД, РД, ИСД) СМК</b> <hr/> <b>наименование вида документа</b>	<b>СМК-ОБ-05-СТО-00.ZZ-20XX</b>	
		ВЕРСИЯ i	страница i из N

СМК	СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ Организационная документация Стандарт организации Структура и управление	СМК -ОБ-05-СТО-00.06-2020	
		ВЕРСИЯ 2	страница 11 из 12

### ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

#### РАЗРАБОТАНО

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник управления делопроизводством	Зиганшина Татьяна Сергеевна		21.09.2020

#### КОНСУЛЬТАНТЫ

Должность	ФИО	Подпись	Дата
-			

#### СОГЛАСОВАНО

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Ответственный за СМК Университета, проректор по учебной работе	Коськина Елена Владимировна		21.09.2020
Начальник УЛАМКО	Синькова Маргарита Николаевна		21.09.2020

#### ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ

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

#### СПИСОК РАССЫЛКИ

- УЛАМКО

