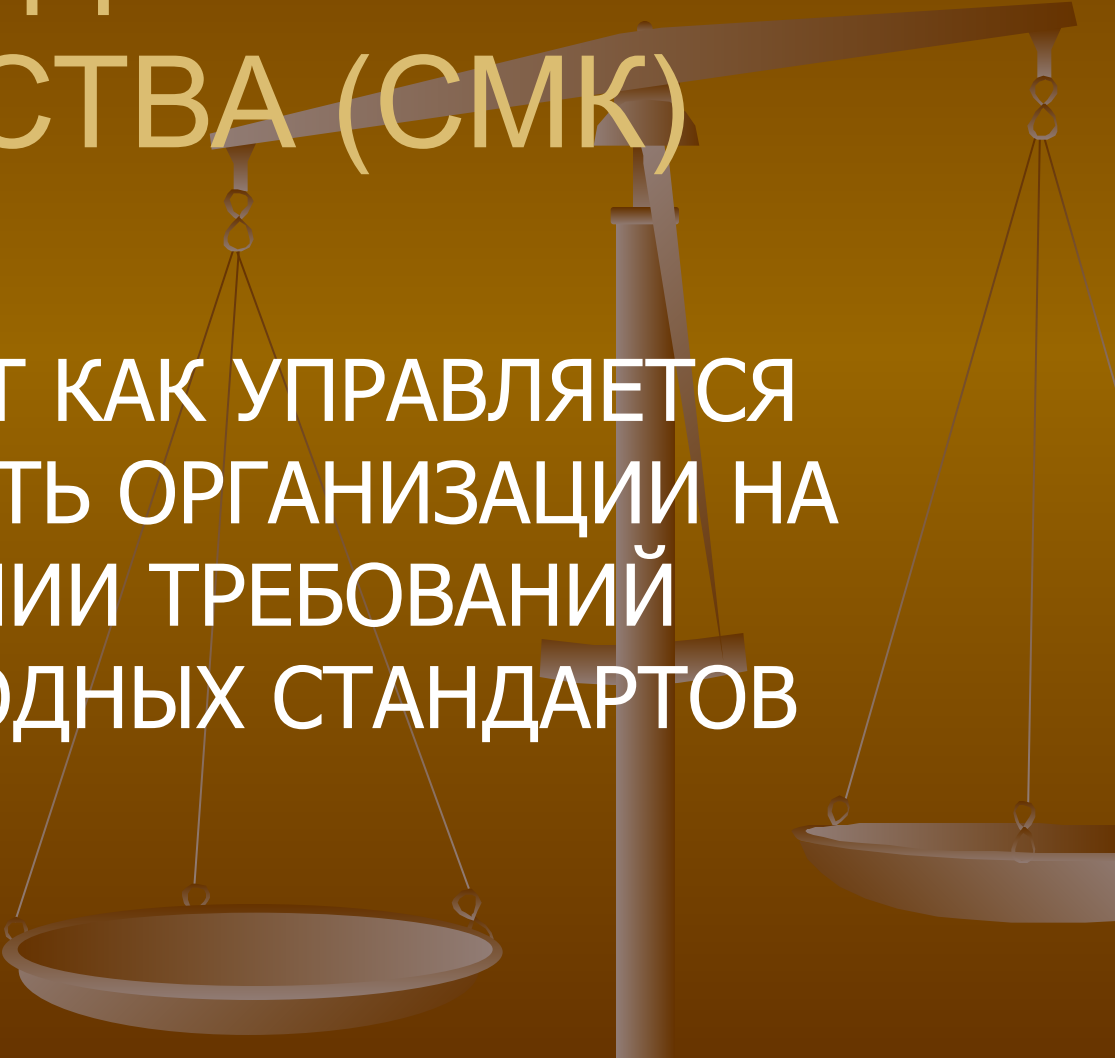


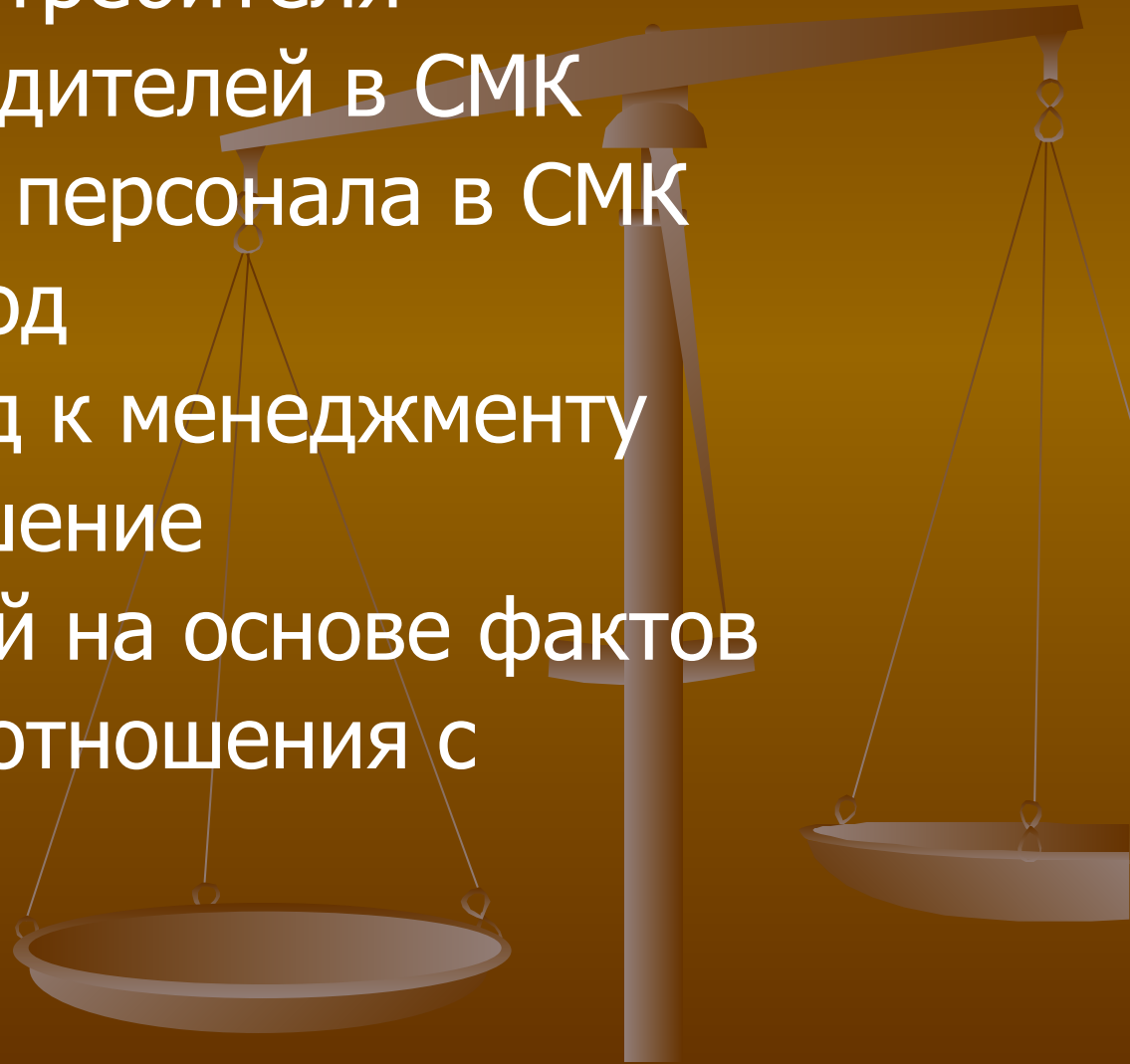
# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК)



ОПРЕДЕЛЯЕТ КАК УПРАВЛЯЕТСЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОРГАНИЗАЦИИ НА  
ОСНОВАНИИ ТРЕБОВАНИЙ  
МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

# 8 принципов СМК

1. Ориентация на потребителя
2. Лидерство руководителей в СМК
3. Вовлечение всего персонала в СМК
4. Процессный подход
5. Системный подход к менеджменту
6. Постоянное улучшение
7. Принятие решений на основе фактов
8. Взаимовыгодные отношения с поставщиками



# ЦЕЛЬ:

## Постоянное совершенствование процессов

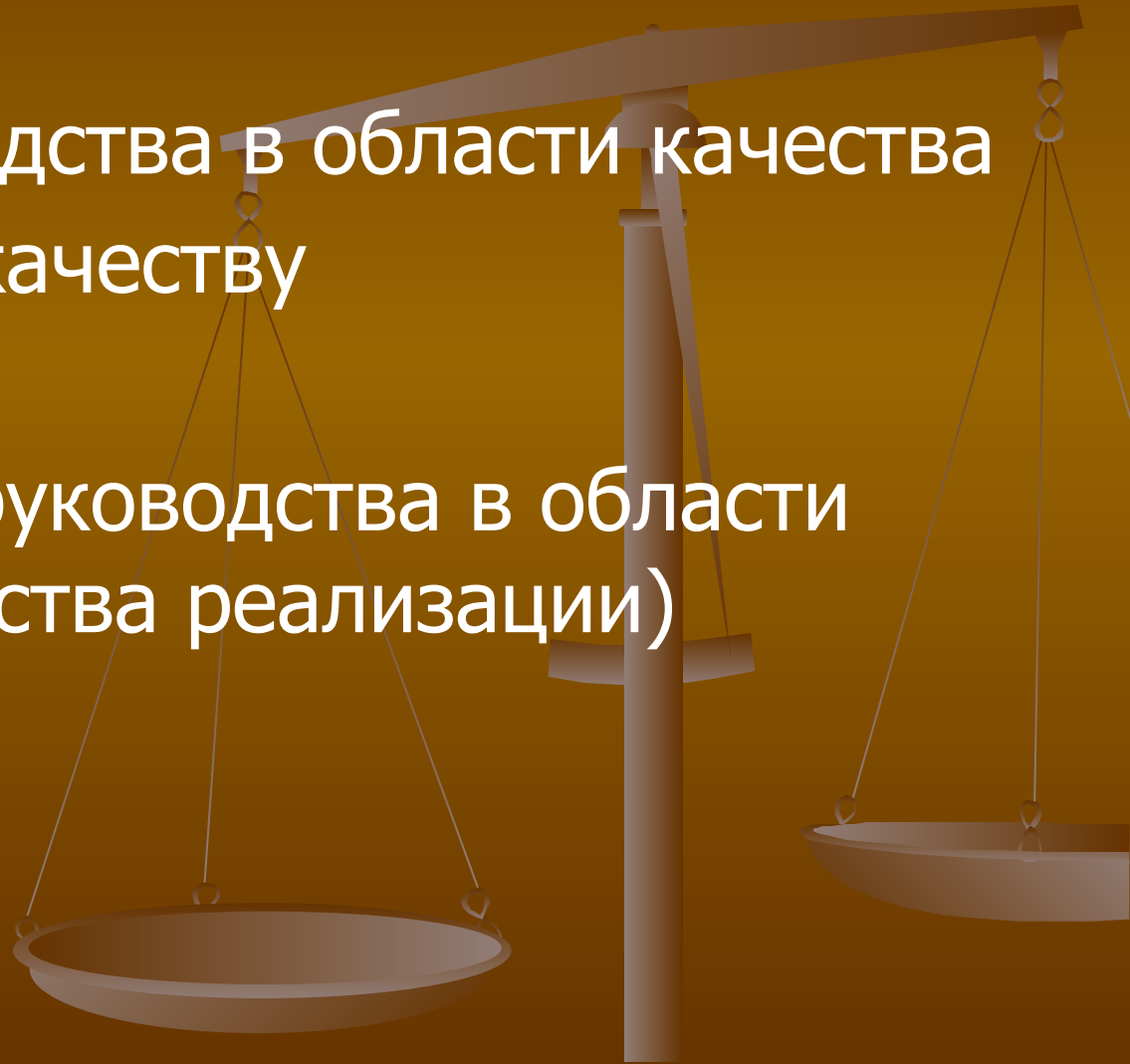


# Документация СМК

I уровень:

Политика руководства в области качества  
Руководство по качеству

(Цели и задачи руководства в области качества. Средства реализации)

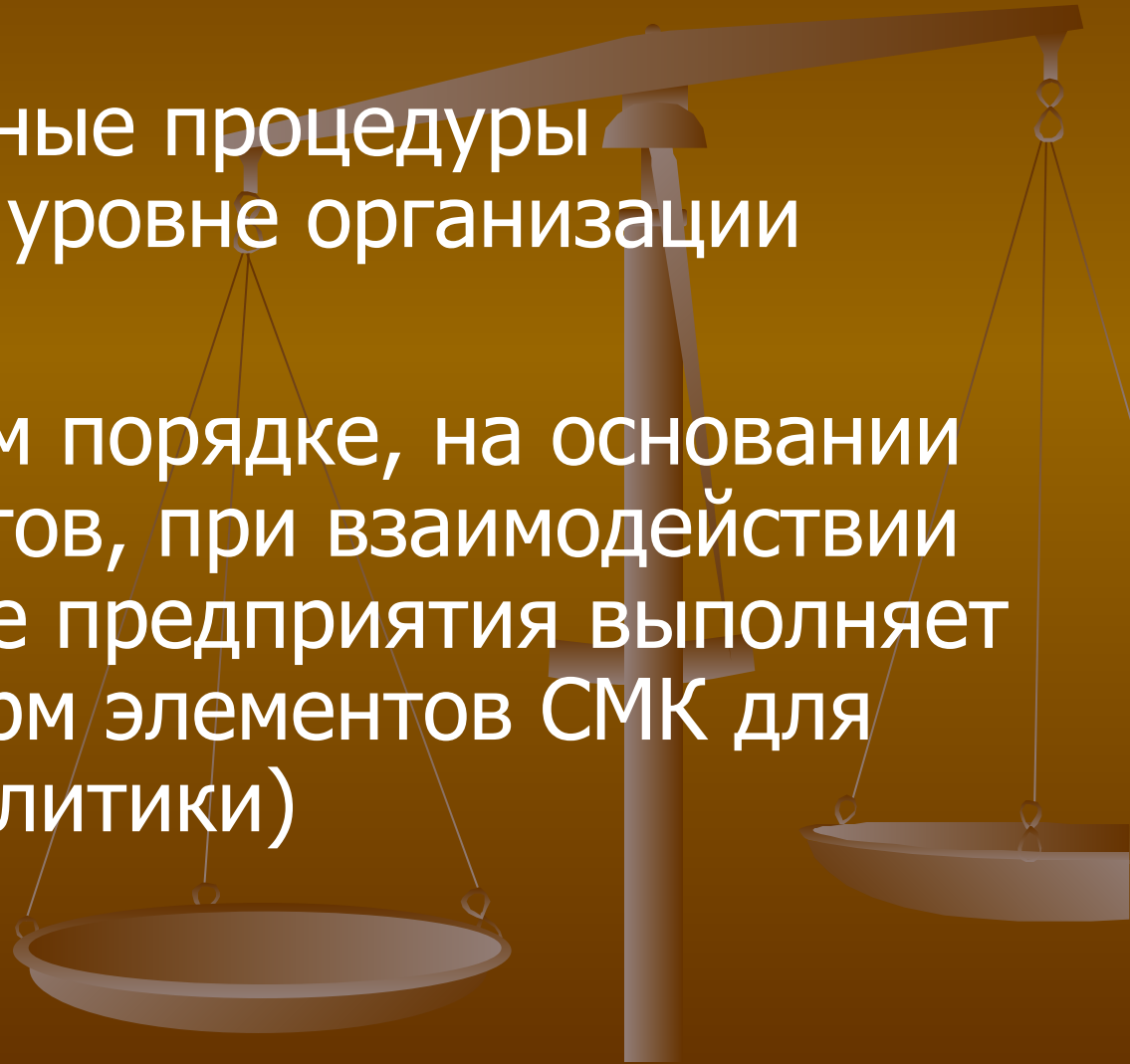


# Документация СМК

II уровень:

Документированные процедуры  
управления на уровне организации

(Кто, где, в каком порядке, на основании  
каких документов, при взаимодействии  
с кем на уровне предприятия выполняет  
требования норм элементов СМК для  
реализации Политики)



# Документация СМК

III уровень:

Документированные процедуры управления на уровне подразделения

Документированные процедуры управления на уровне исполнителя

(Кто, где, в каком порядке, на основании каких документов, при взаимодействии с кем и как на уровне подразделения выполняет требования норм элементов СМК для реализации Политики, ИСО-9001, как фиксируется выполнение)

# Документация СМК

IV уровень:

Оперативные отчётные данные по  
качеству

(Чем подтверждается факт выполнения  
деятельности в соответствии с  
требованиями)



# Документация СМК



Базовый уровень:

Внутренние нормативные документы

Внешние нормативные документы

Должностные инструкции

Положения о структурных подразделениях

Устав

Организационная структура

(требования к планированию и выполнению деятельности, к процессам, документированию и контролю)



# Документация СМК

Законодательная база:

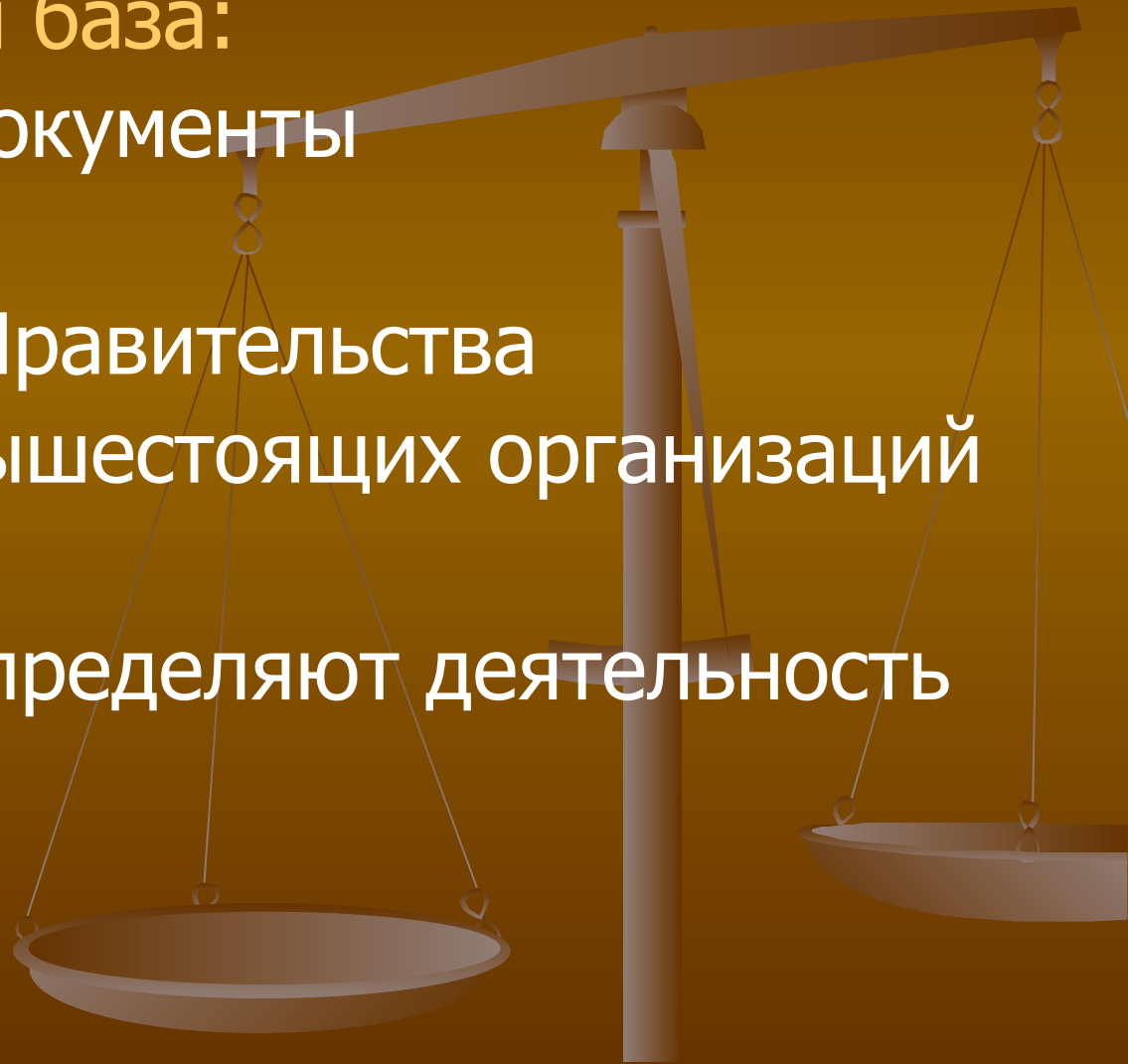
Лицензионные документы

Законы РФ

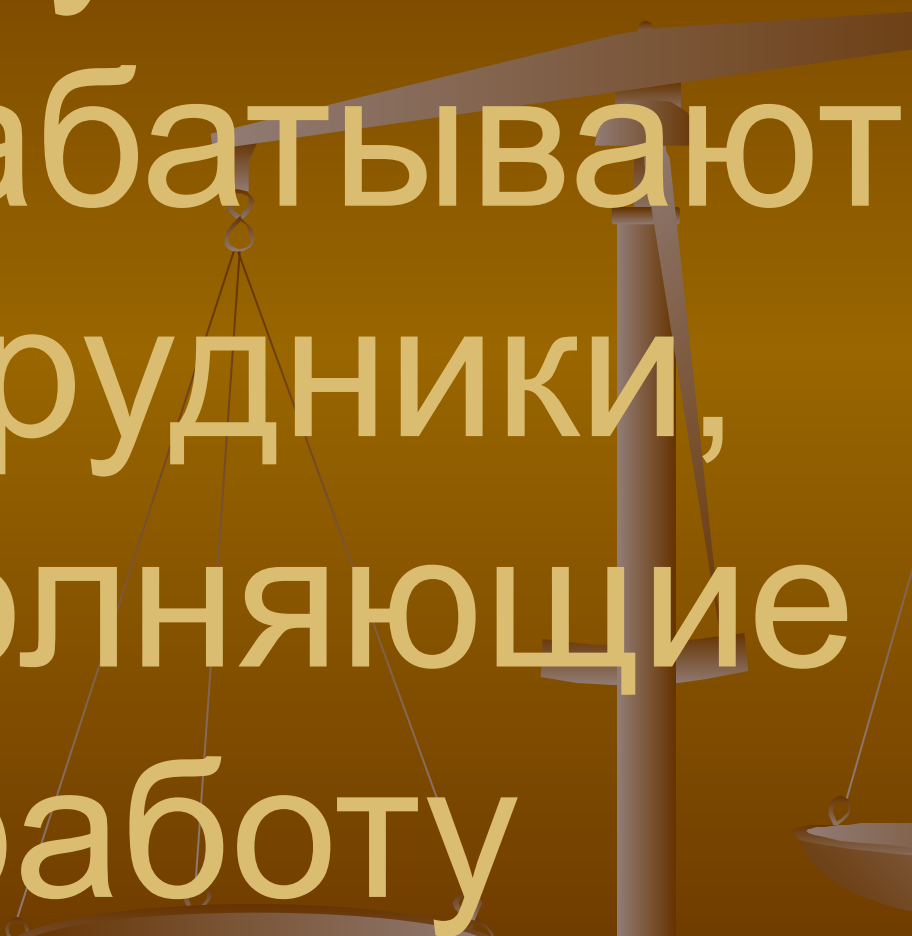
Постановления Правительства

Распоряжения вышестоящих организаций

(Какие законы определяют деятельность академии)

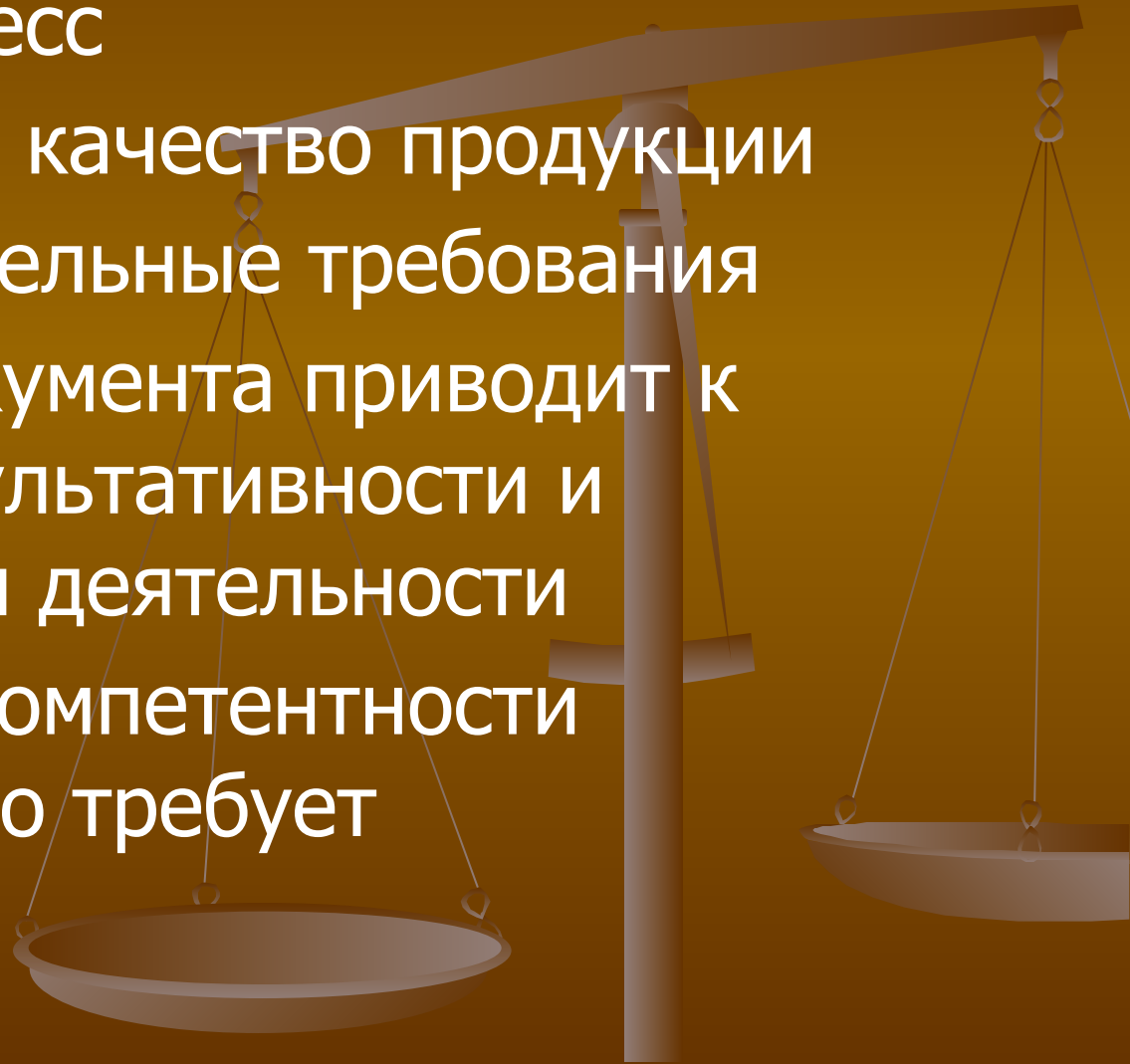


Документы  
разрабатывают  
сотрудники,  
выполняющие  
работу



# Когда необходимо документировать процесс?

- Сложный процесс
- Если влияет на качество продукции
- Есть законодательные требования
- Отсутствие документа приводит к снижению результативности и эффективности деятельности
- Если уровень компетентности персонала этого требует



# Структура документов СМК

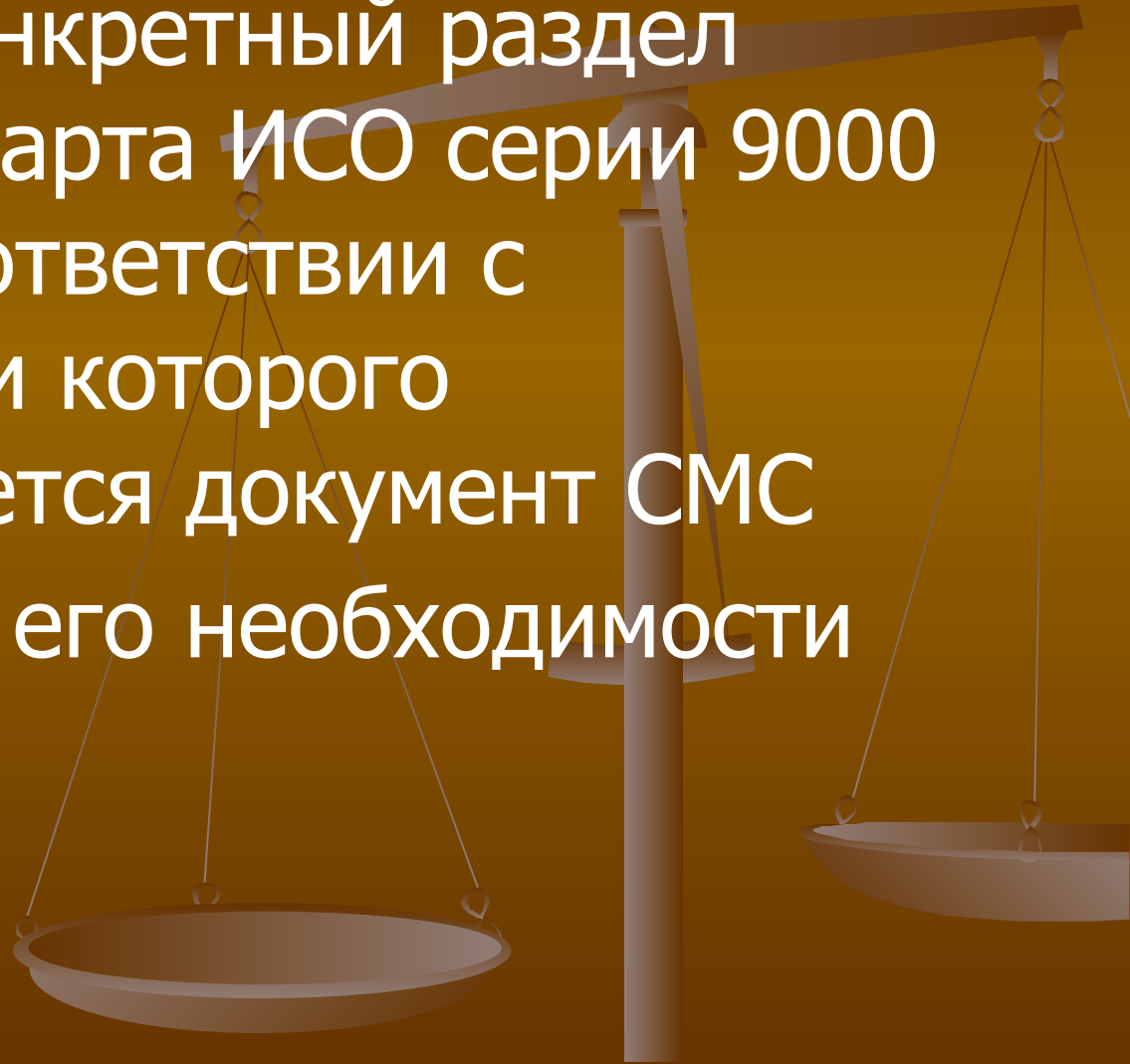
## Введение

1. Область применения и сфера действия
  2. Нормативные ссылки
  3. Термины и определения
  4. Общие положения
    1. Цели и задачи процесса СМК
    2. Входы и выходы процесса СМК
  5. Требования
  6. Результативность процесса
  7. Ответственность
- ## Приложения



# Введение

- Ссылка на конкретный раздел (пункт) стандарта ИСО серии 9000 или др., в соответствии с требованиями которого разрабатывается документ СМС
- Обоснование его необходимости



# Область применения и сфера действия

- На что распространяется действие документа, что именно документируется
- Для каких должностных лиц и структурных подразделений обязательно применение документа



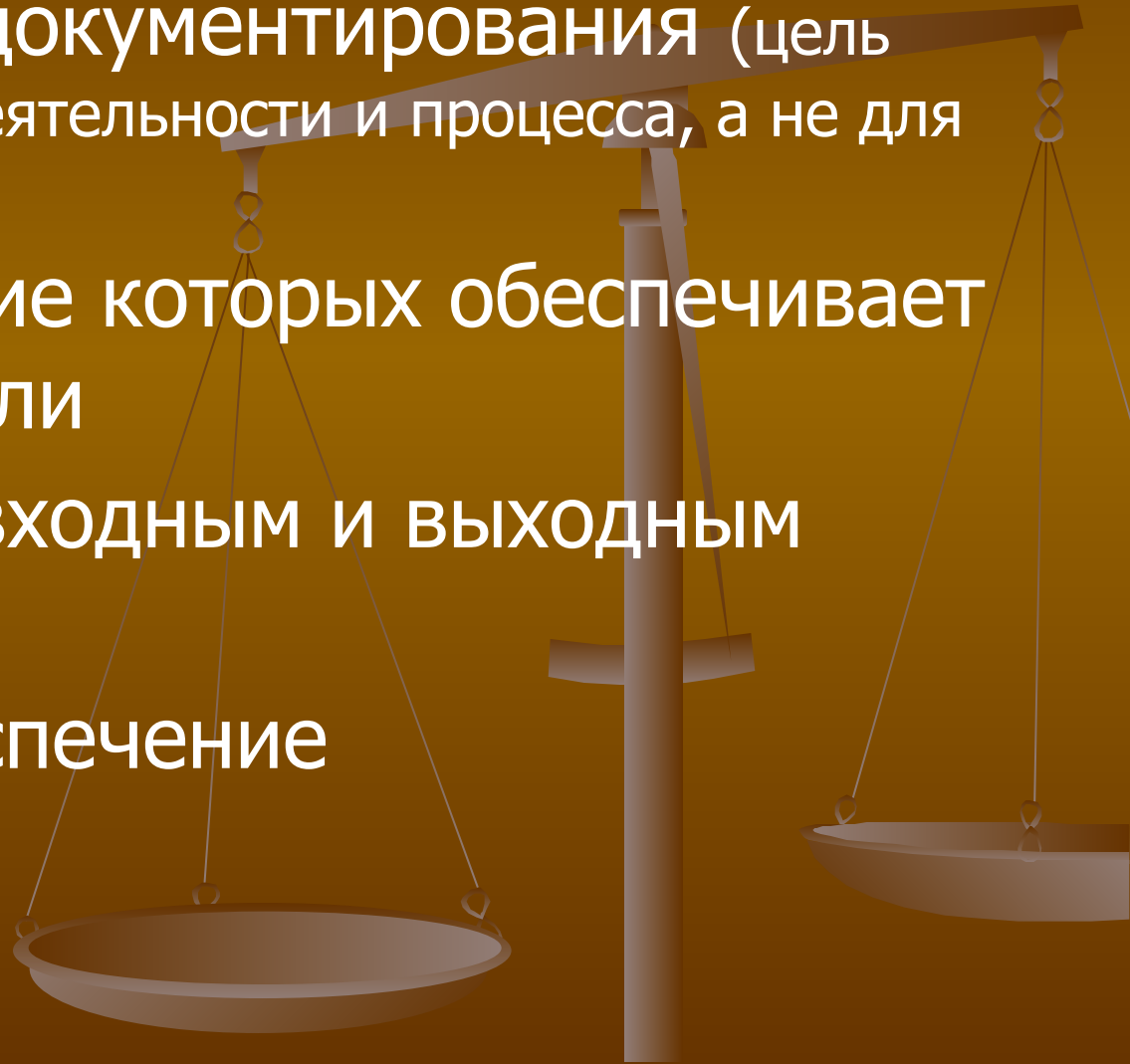
# Нормативные ссылки

- Перечень документов, на которые даны ссылки в тексте документа



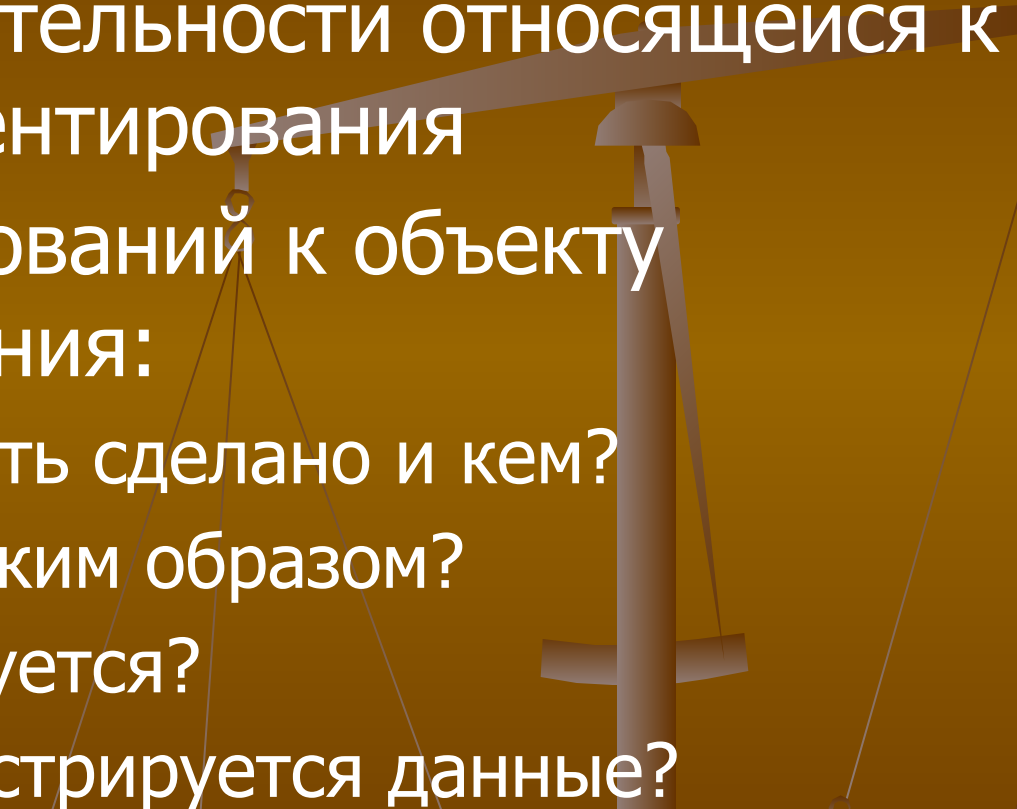
# Общие положения

- Цели объекта документирования (цель формируется для деятельности и процесса, а не для документа)
- Задачи, решение которых обеспечивает достижение цели
- Требования к входным и выходным данным
- Ресурсное обеспечение





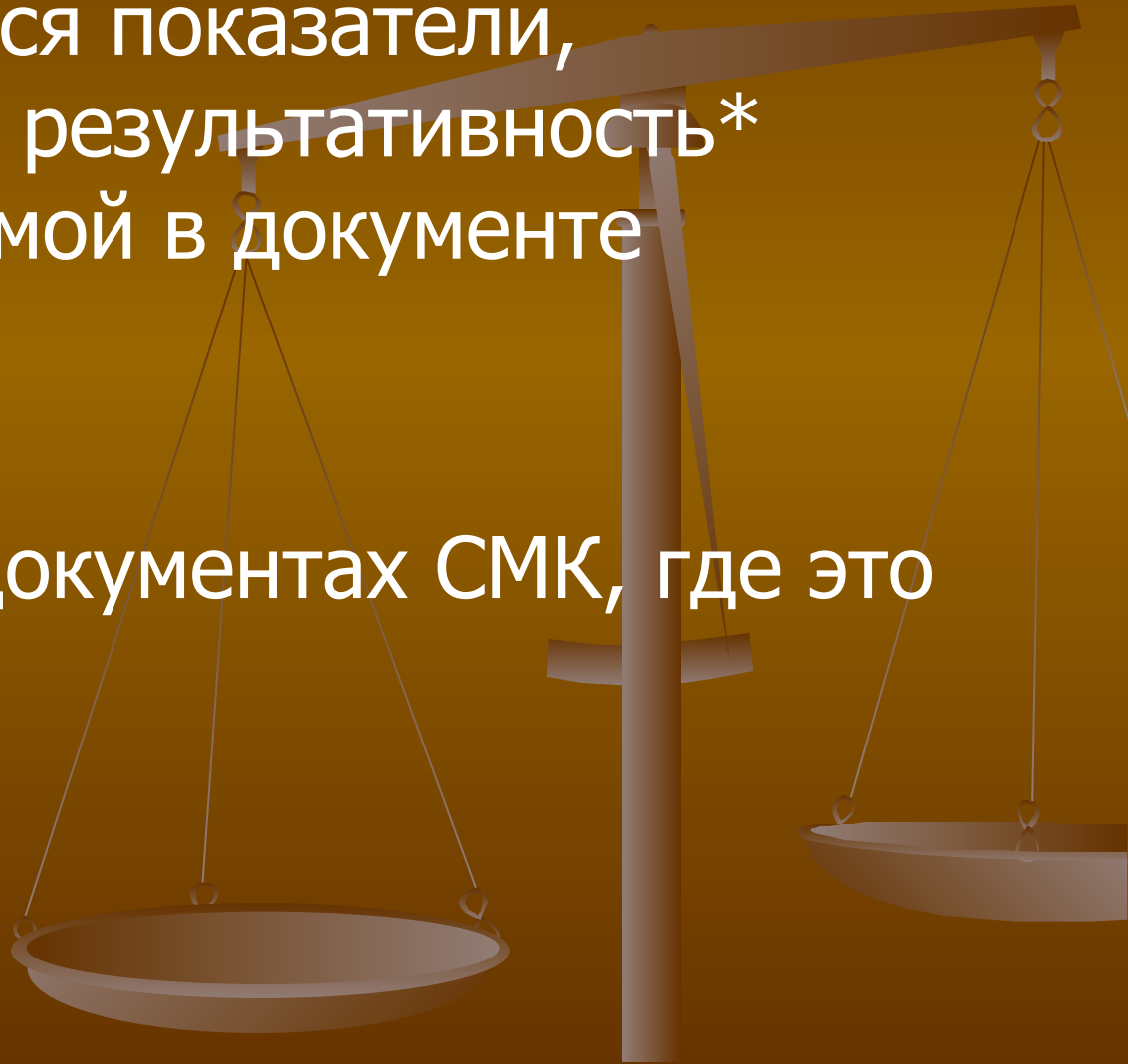
# Требования

- Блок-схема деятельности относящейся к объекту документирования
  - Описание требований к объекту документирования:
    - Что должно быть сделано и кем?
    - Когда, где и каким образом?
    - Как контролируется?
    - Как и кем регистрируется данные?
- 

# Результативность процесса

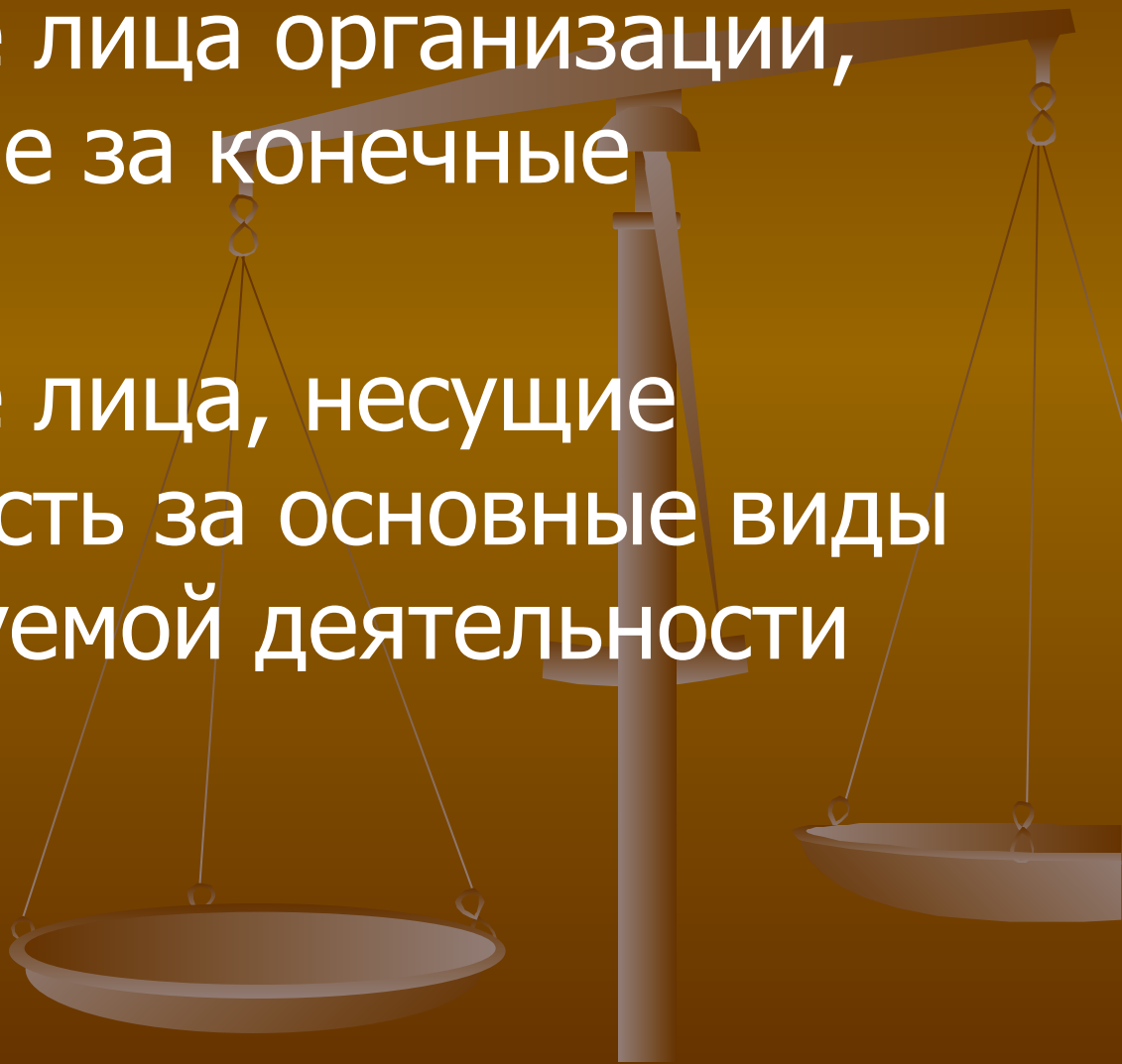
- Устанавливаются показатели, определяющие результативность\* регламентируемой в документе деятельности

\*- Только в тех документах СМК, где это ВОЗМОЖНО



# Ответственность

- Должностные лица организации, ответственные за конечные результаты
- Должностные лица, несущие ответственность за основные виды регламентируемой деятельности



# Требования к документации СМК

Системность (четкость структуры, связи с другими документами)

Функциональная полнота (информация о всех процессах с участием СМК)

Адекватность (соответствие требованиям стандартов серии ИСО 9000)

Идентифицируемость (маркировка листов)

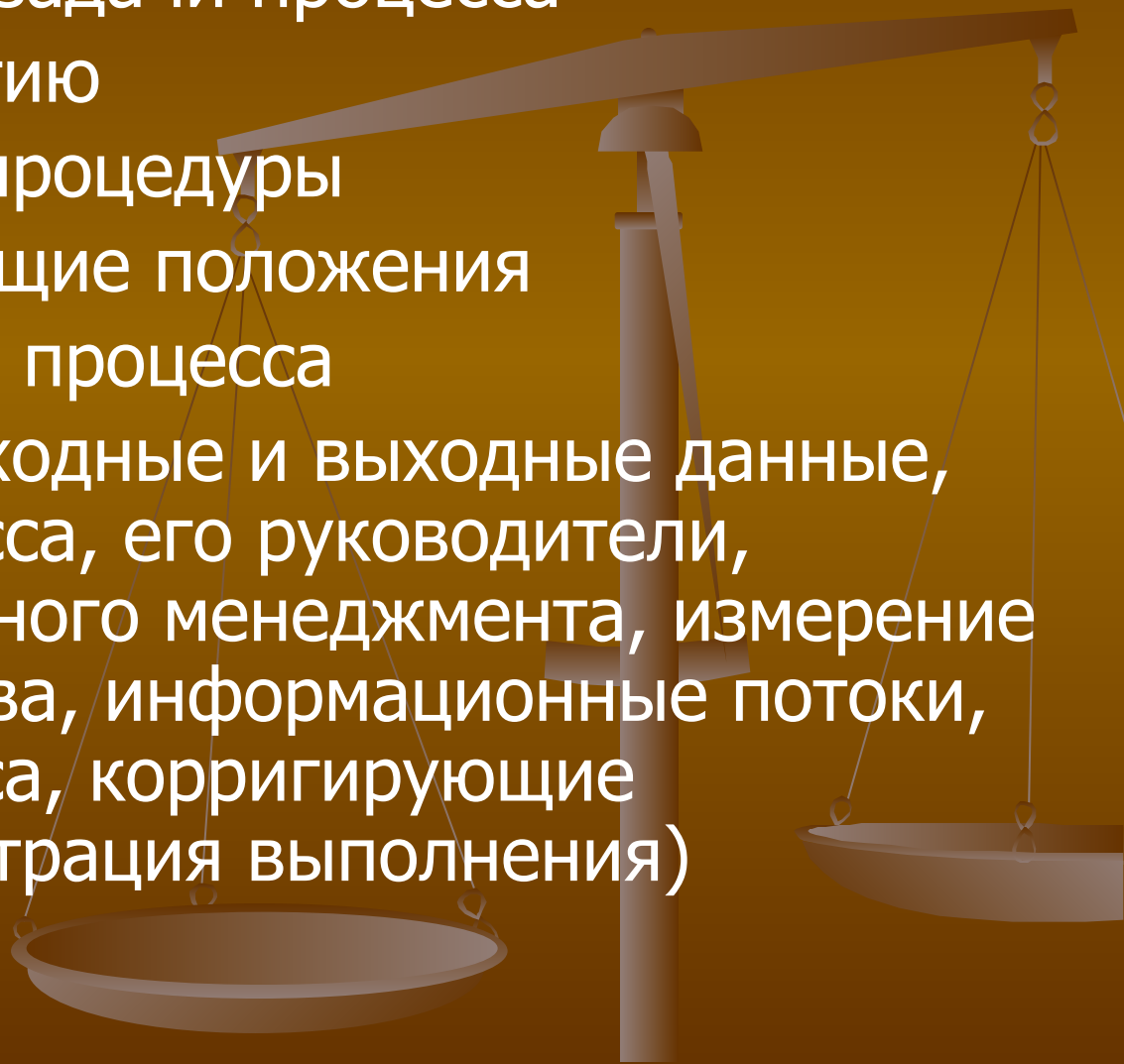
Адресность (кто исполнитель)

Простота (настоящее несовершенство время)

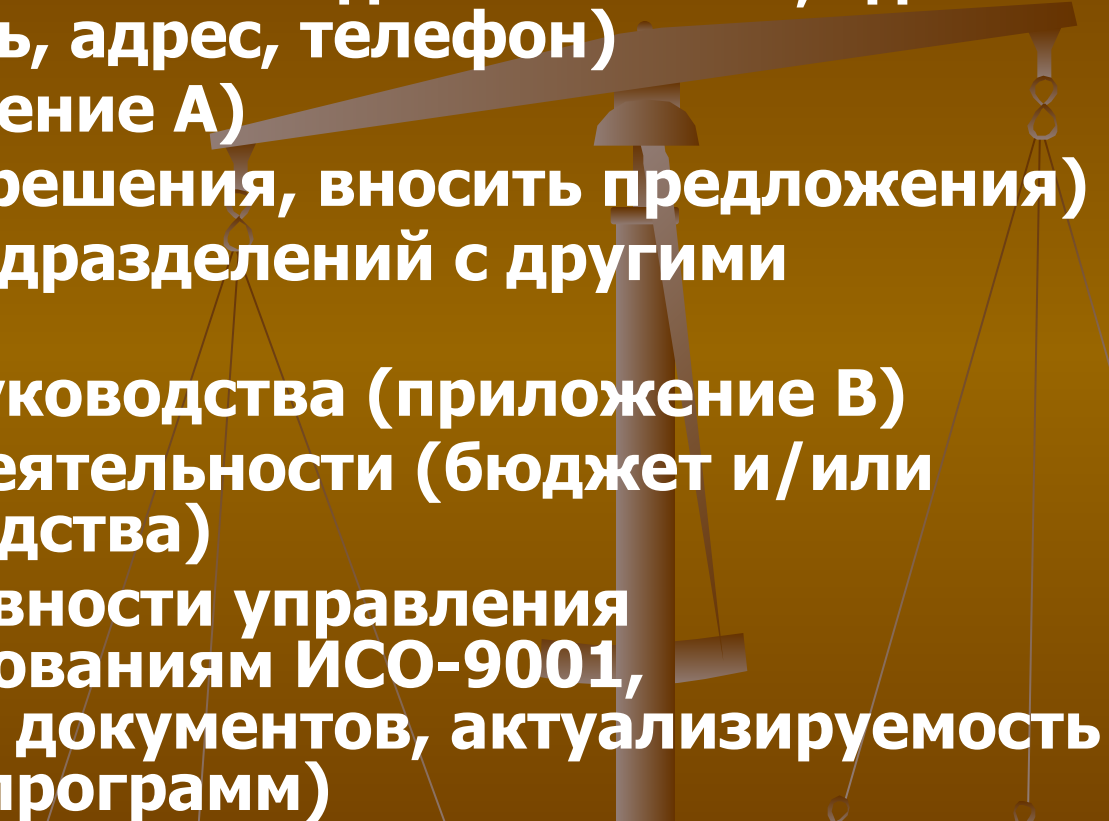
Актуализированность

# Как описать процесс?

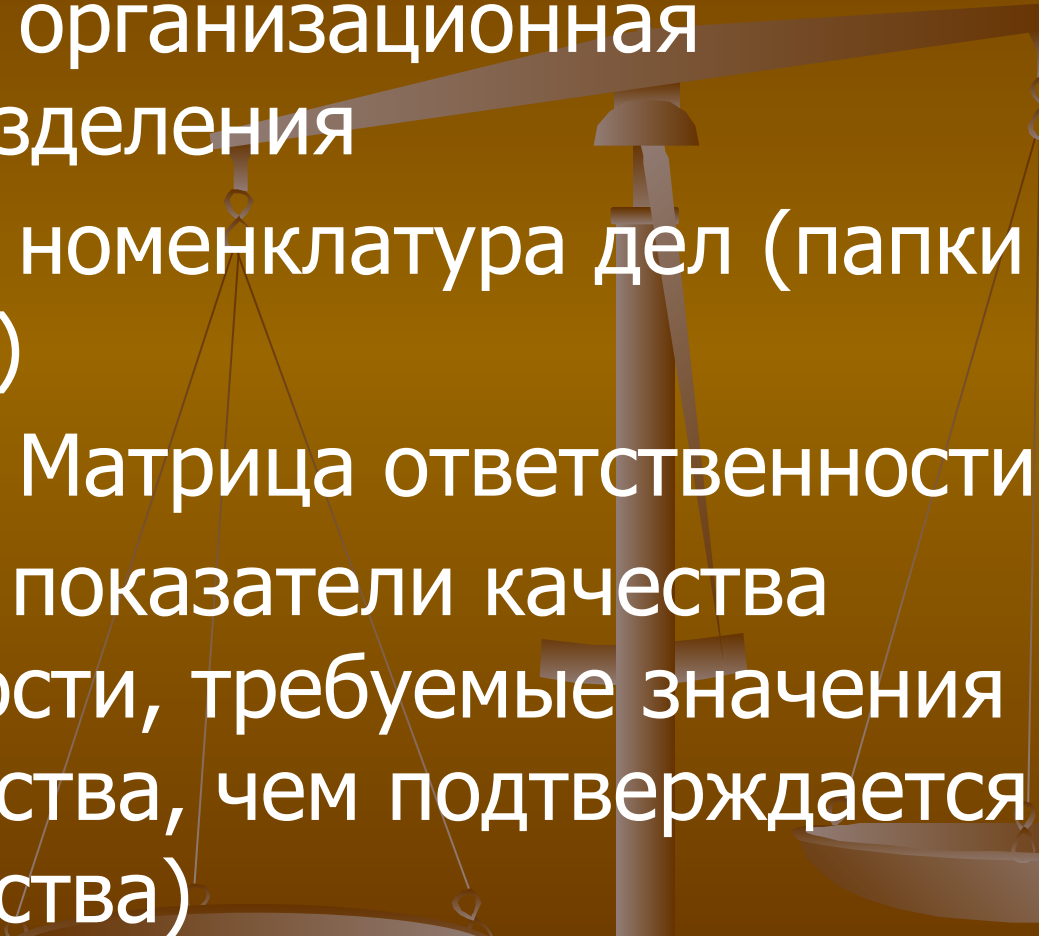
- Изучить стандарты
- Определить цели и задачи процесса
- Изучить терминологию
- Составить словарь процедуры
- Сформулировать общие положения
- Построить алгоритм процесса
- Описать процесс (входные и выходные данные, потребители процесса, его руководители, критерии эффективного менеджмента, измерение показателей качества, информационные потоки, мониторинг процесса, корректирующие мероприятия, регистрация выполнения)



# Структура положения о подразделении

1. Общие положения (как создаётся, кто возглавляет, чем руководствуется в своей деятельности, где находится, площадь, адрес, телефон)
  2. Структура (приложение А)
  3. Права (принимать решения, вносить предложения)
  4. Взаимодействие подразделений с другими подразделениями
  5. Ответственность руководства (приложение В)
  6. Финансирование деятельности (бюджет и/или внебюджетные средства)
  7. Оценка результативности управления (соответствие требованиям ИСО-9001, актуализируемость документов, актуализируемость учебных планов и программ)
- 

# Приложения к положению о подразделении

- Приложение А – организационная структура подразделения
  - Приложение Б – номенклатура дел (папки и срок хранения)
  - Приложение В – Матрица ответственности
  - Приложение Г – показатели качества (виды деятельности, требуемые значения показателя качества, чем подтверждается показатель качества)
- 

# Матрица ответственности

- Стратегическая (руководство)
- Тактическая (подразделения)
- Оперативная (исполнители)

Раздел ИСО-9001	Должность 1	Должность 2	Должность 3
Х.ХХ	У	О	И

У – участие

О – ответственность

И – информированность о деятельности

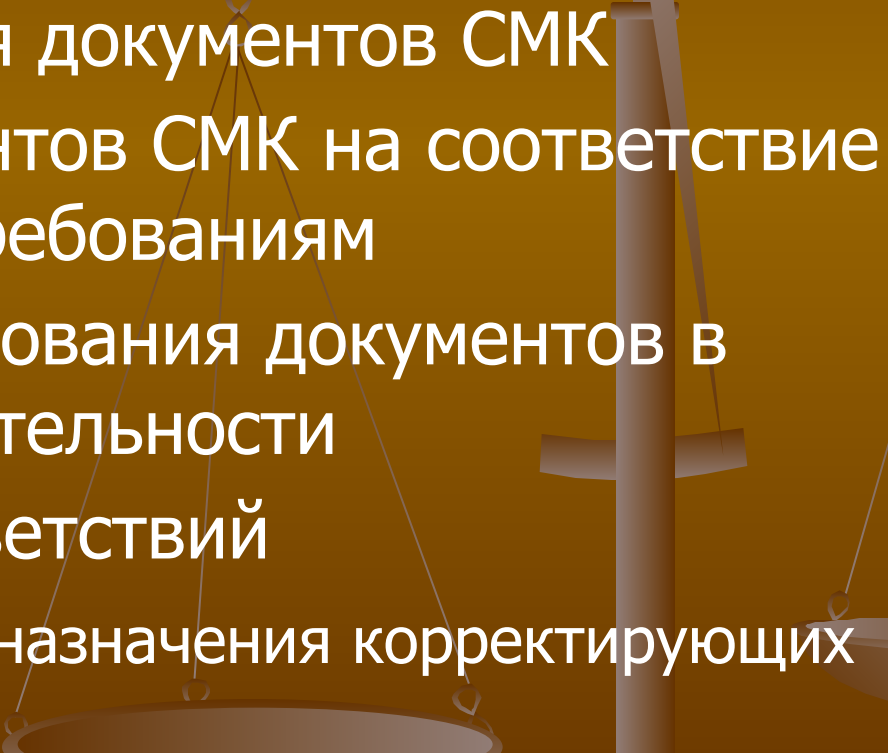


# Внутренний аудит СМК

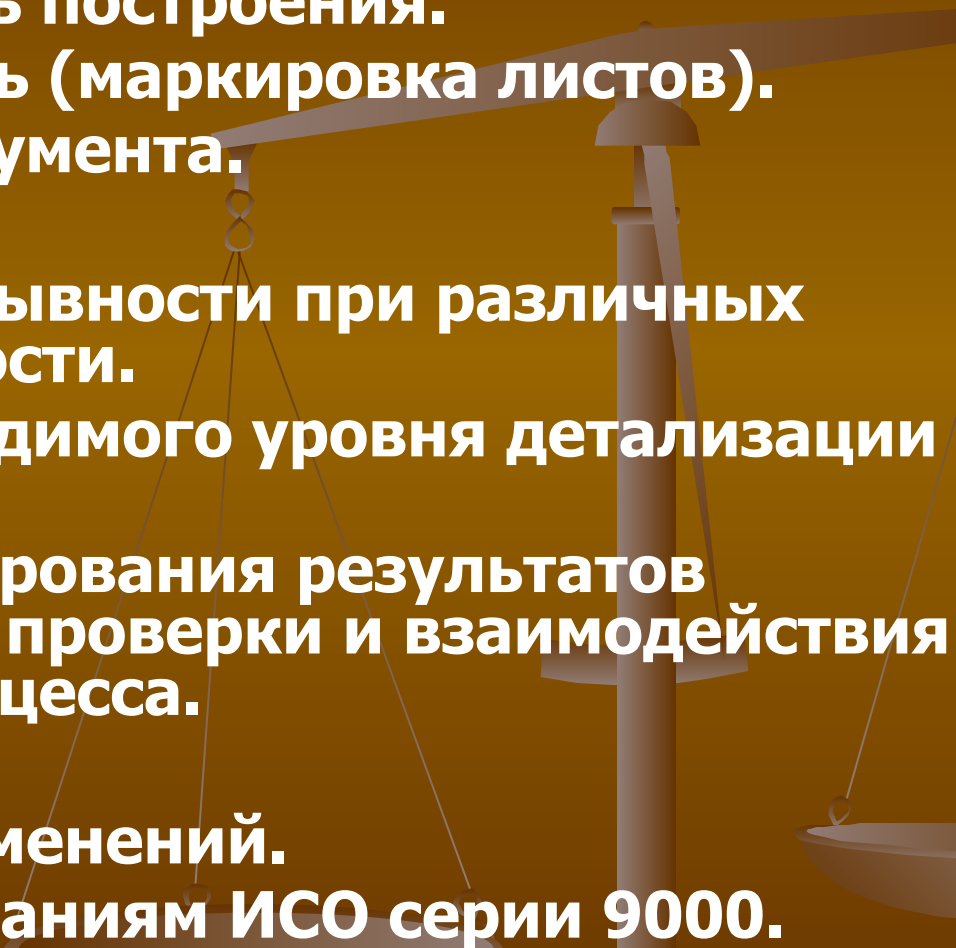
## Цель:

контроль функционирования СМК подразделения

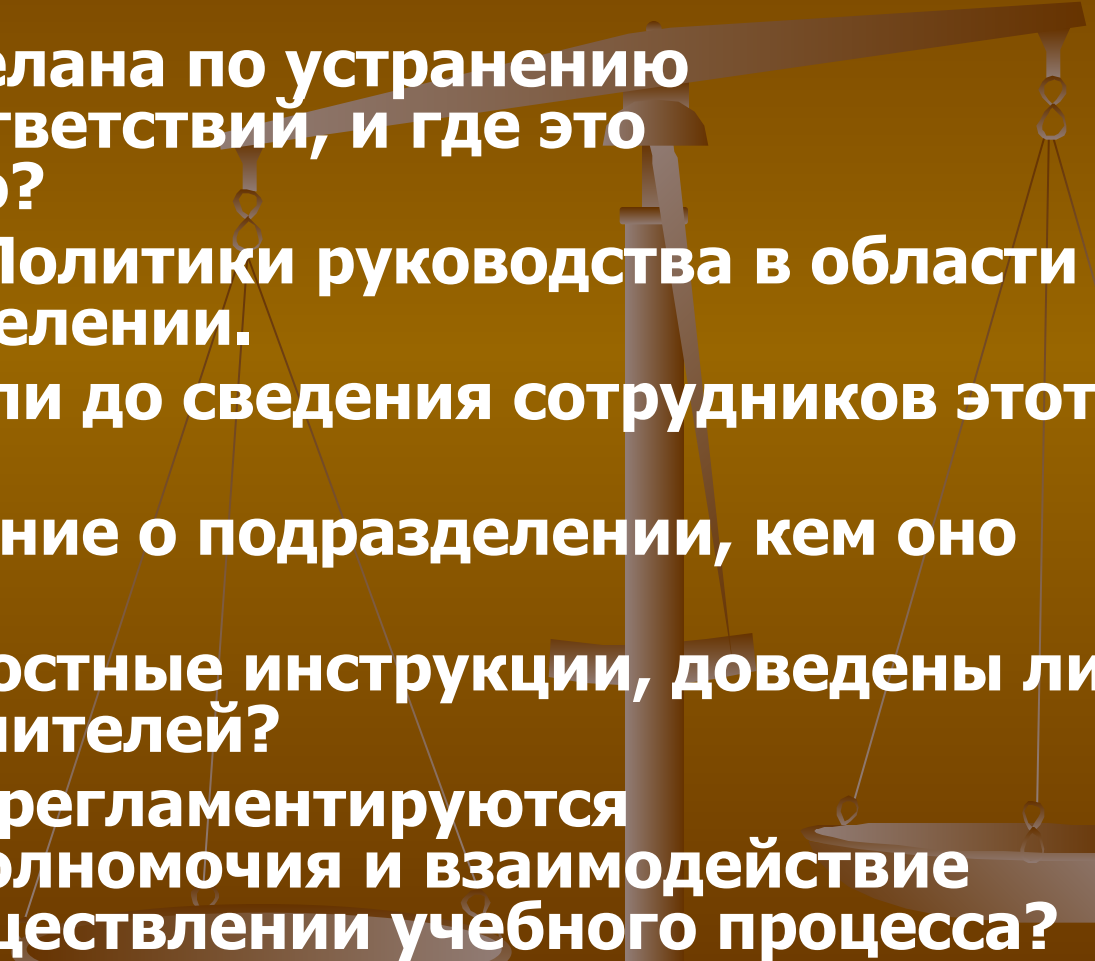
## Этапы реализации:

1. Проверка наличия документов СМК
  2. Проверка документов СМК на соответствие установленным требованиям
  3. Проверка использования документов в практической деятельности
  4. Фиксация несоответствий
  5. Отчёт об аудите (назначения корректирующих действий)
- 

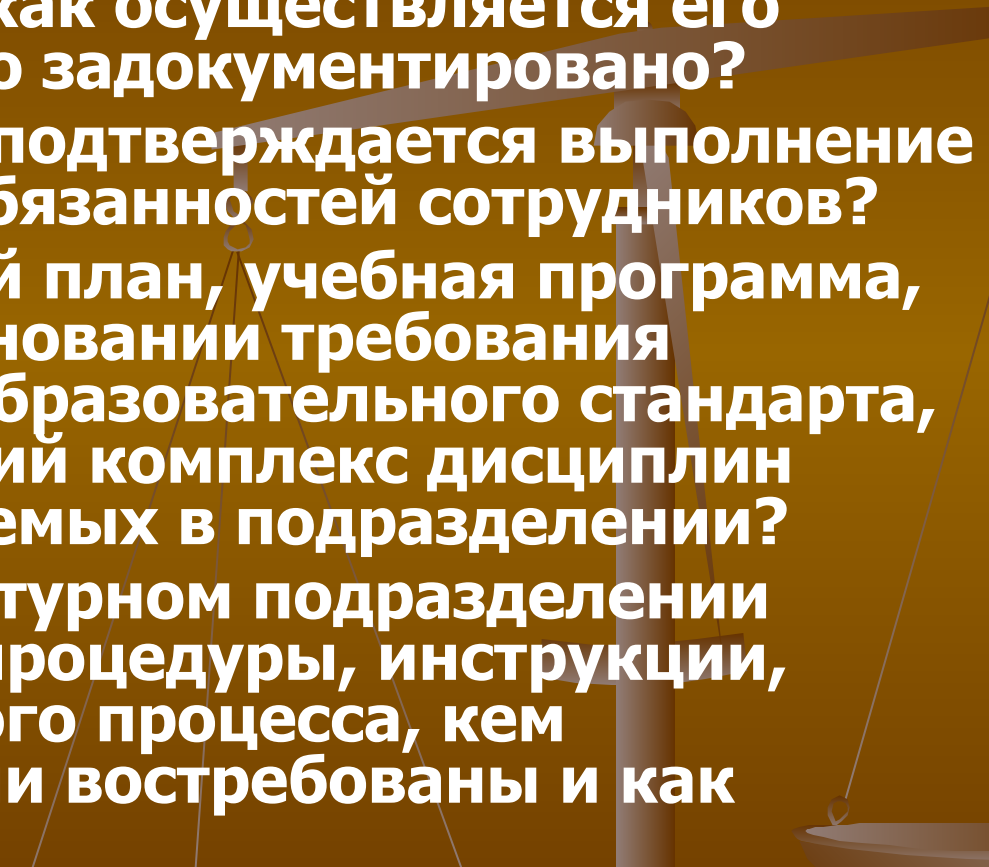
# План проверки документа

1. Внешний вид.
  2. Структурированность построения.
  3. Идентифицируемость (маркировка листов).
  4. Утверждённость документа.
  5. Адресность.
  6. Обеспечение непрерывности при различных процессах деятельности.
  7. Обеспечения необходимого уровня детализации процесса.
  8. Описание документирования результатов процессов, способов проверки и взаимодействия при выполнении процесса.
  9. Простота.
  10. Своевременность изменений.
  11. Адекватность требованиям ИСО серии 9000.
- 

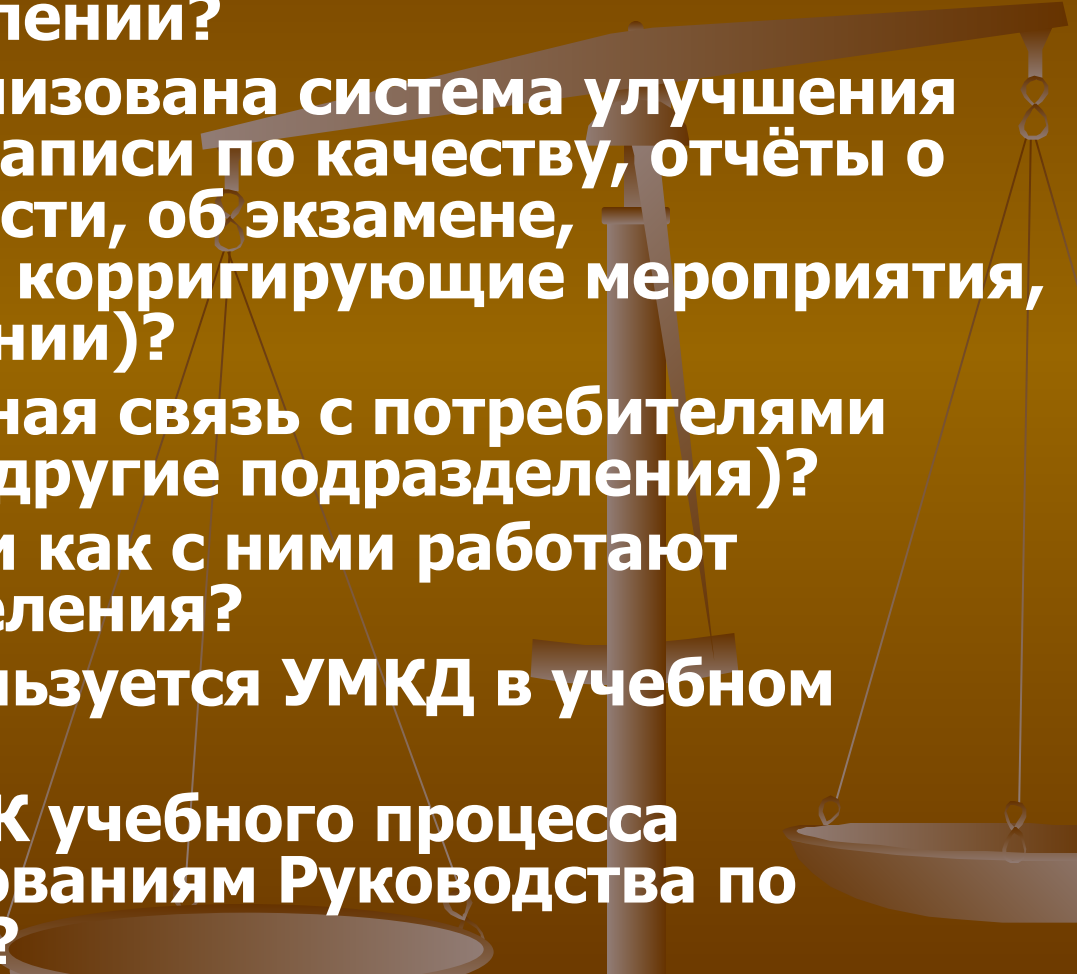
# Вопросы при внутреннем аудите (1)

1. **Имеется ли заключение по результатам предыдущего аудита, листы регистрации несоответствий?**
  2. **Какая работа проделана по устранению выявленных несоответствий, и где это задокументировано?**
  3. **Уточнить наличия Политики руководства в области качества в подразделении.**
  4. **Выяснить доведен ли до сведения сотрудников этот документ.**
  5. **Имеется ли положение о подразделении, кем оно утверждено?**
  6. **Имеются ли должностные инструкции, доведены ли до сведения исполнителей?**
  7. **Каким документом регламентируются ответственность, полномочия и взаимодействие персонала при осуществлении учебного процесса?**
- 

# Вопросы при внутреннем аудите (2)

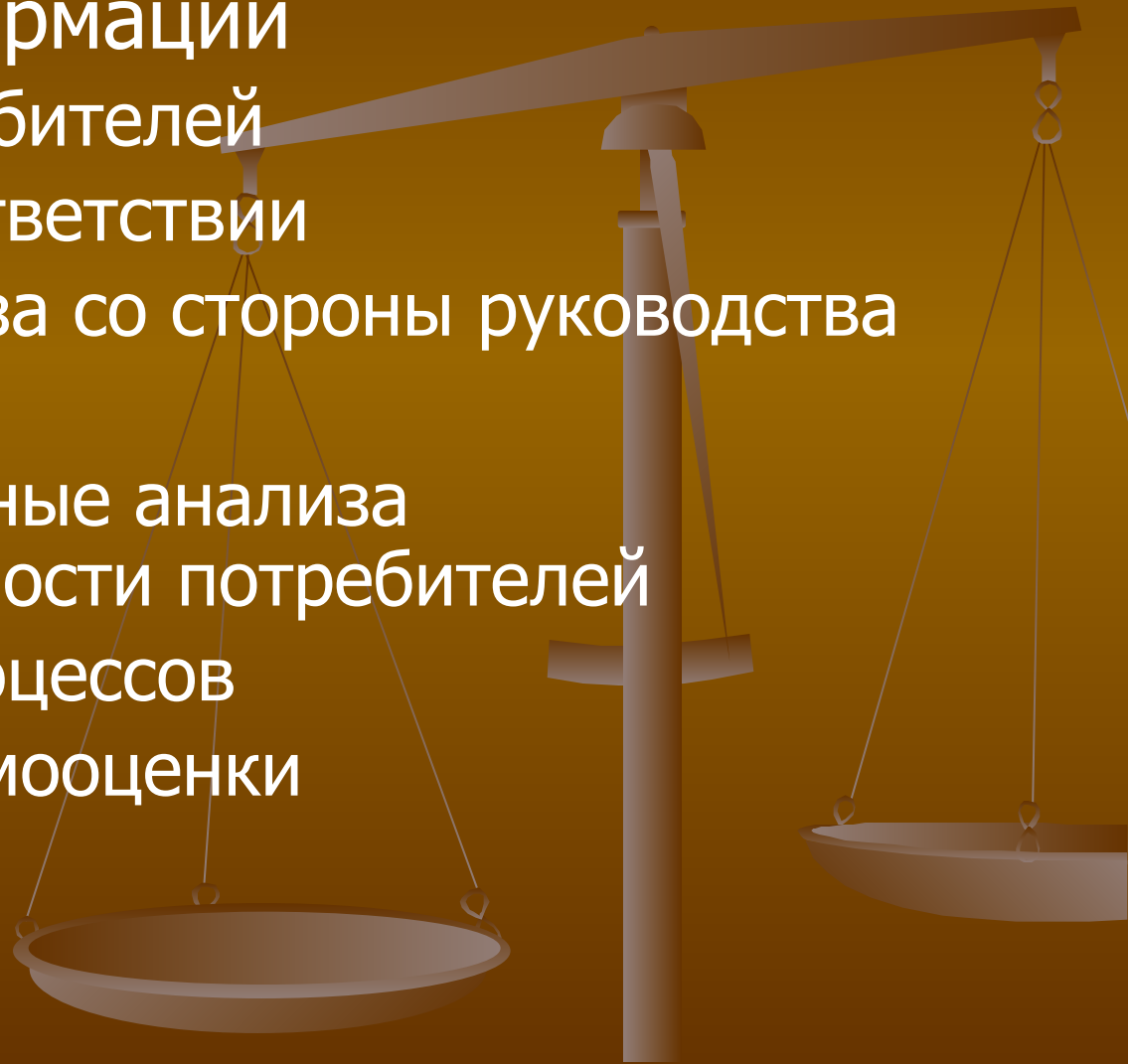
8. **Имеется ли план работы подразделения, распределена ли ответственность, намечены ли сроки реализации, как осуществляется его выполнение, где это задокументировано?**
  9. **Каким документом подтверждается выполнение функциональных обязанностей сотрудников?**
  10. **Имеется ли учебный план, учебная программа, составленная на основании требования государственного образовательного стандарта, учебно-методический комплекс дисциплин (УМКД), преподаваемых в подразделении?**
  11. **Имеются ли в структурном подразделении документируемые процедуры, инструкции, касающиеся учебного процесса, кем утверждены, как они востребованы и как обновляются?**
- 

# Вопросы при внутреннем аудите (3)

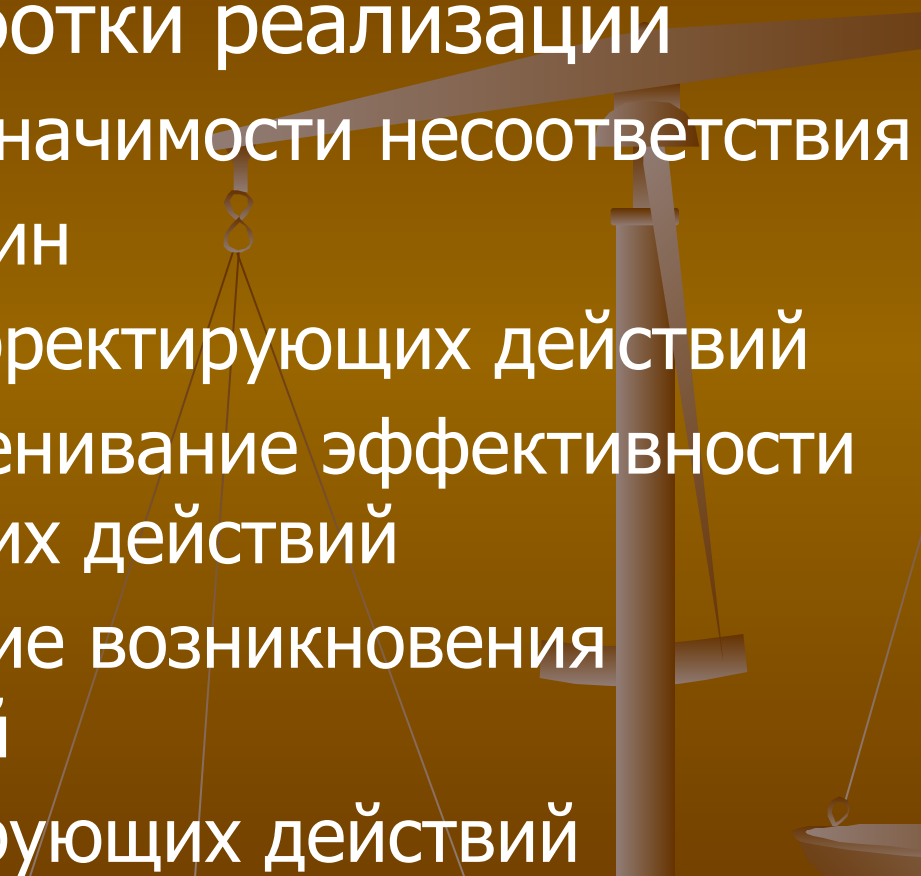
2. Как осуществляется мониторинг учебного процесса?
  3. Как обеспечивается контроль результатов учебного процесса в подразделении?
  4. Как построена и реализована система улучшения качества обучения (записи по качеству, отчёты о состоянии успеваемости, об экзамене, предупреждающие и корректирующие мероприятия, записи о их выполнении)?
  5. Как построена обратная связь с потребителями процесса (студенты, другие подразделения)?
  6. Есть ли рекламации и как с ними работают сотрудники подразделения?
  7. Каким образом используется УМКД в учебном процессе?
  8. Соответствует ли СМК учебного процесса подразделения требованиям Руководства по качеству и ИСО 9001?
- 

# Корректирующие действия

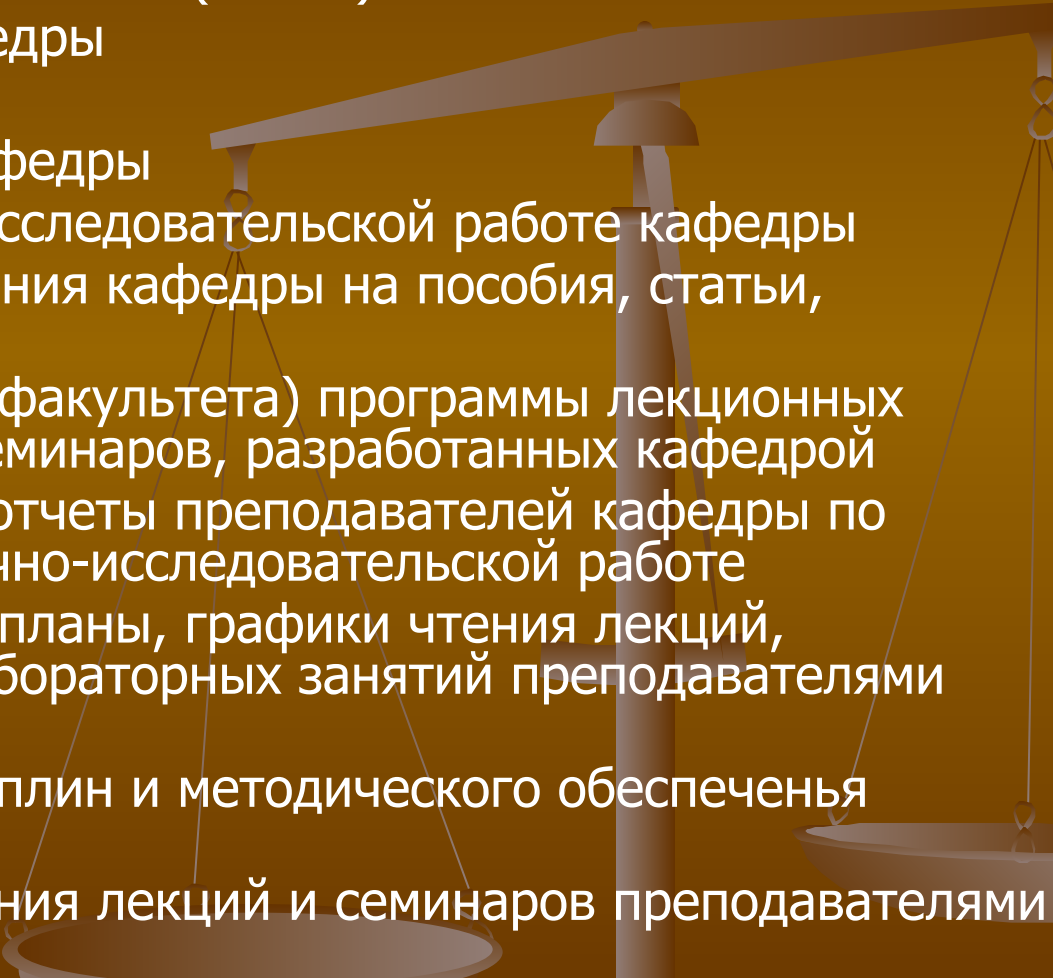
- Источник информации
  - Жалобы потребителей
  - Отчёт о несоответствии
  - Данные анализа со стороны руководства
  - Анализ СМК
  - Выходные данные анализа удовлетворённости потребителей
  - Измерение процессов
  - Результаты самооценки



# Корректирующие действия

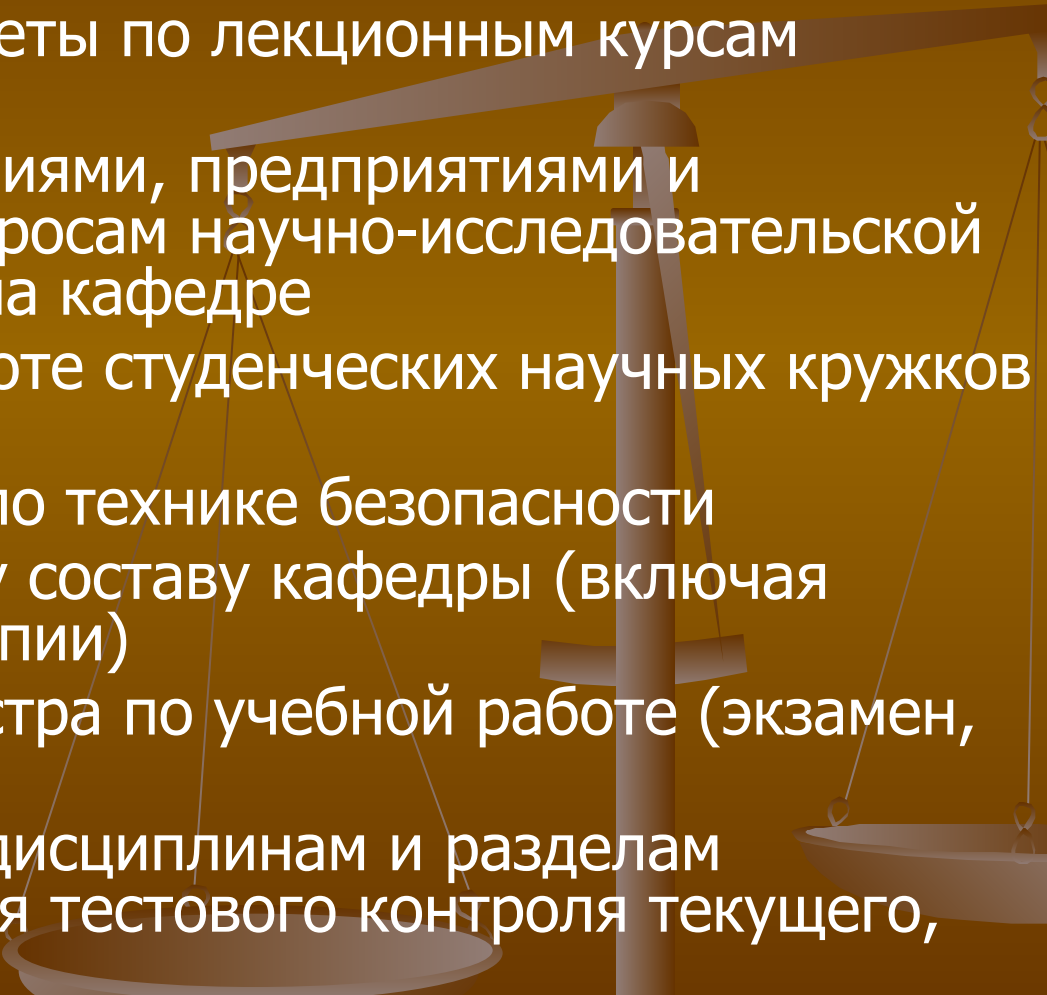
- Процесс разработки реализации
    - Определение значимости несоответствия
    - Изучение причин
    - Разработка корректирующих действий
    - Проверка и оценивание эффективности корректирующих действий
    - Предупреждение возникновения несоответствий
    - Учёт корректирующих действий
- 

# Номенклатура дел кафедры

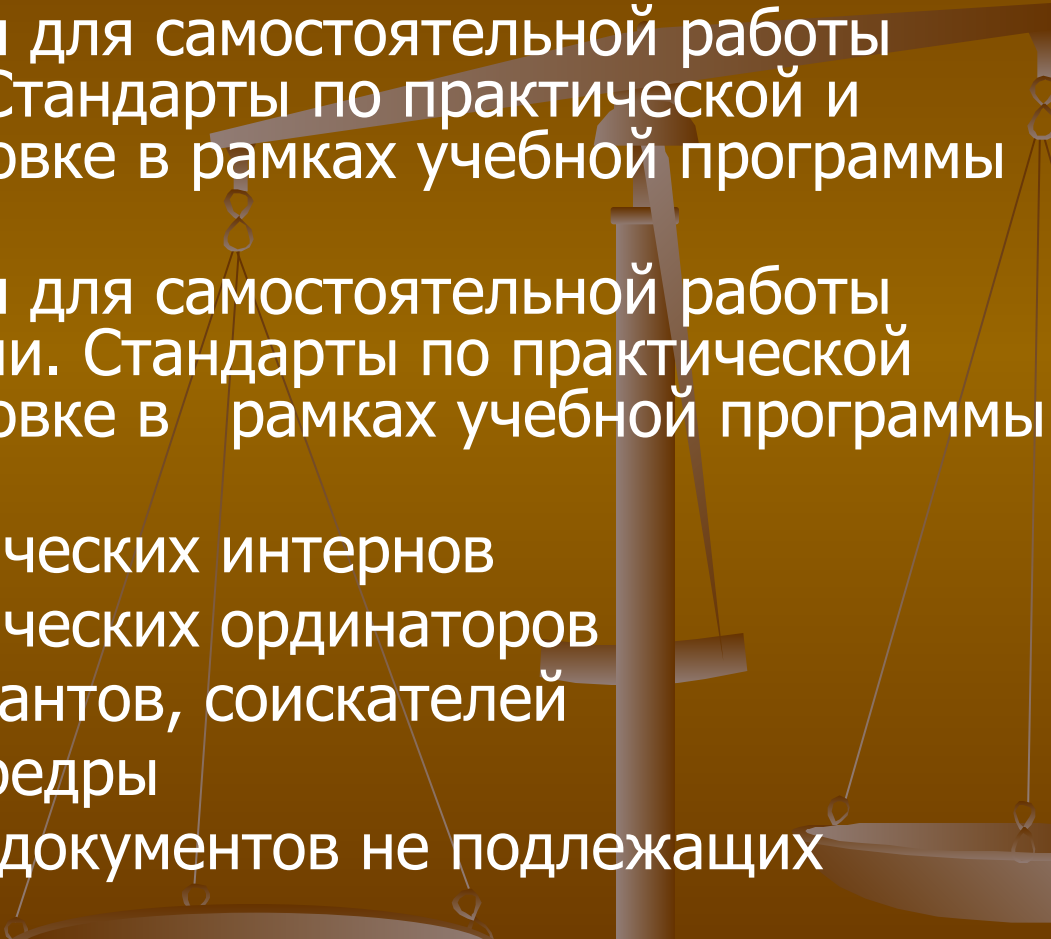
1. Приказы указания ректора и проректора по вопросам работы кафедры (копии)
  2. Решения Совета вуза, факультета (копии)
  3. Протоколы заседания кафедры
  4. Годовой план кафедры
  5. Годовой отчет о работе кафедры
  6. Годовой отчет о научно –исследовательской работе кафедры
  7. Рецензия, отказы, заключения кафедры на пособия, статьи, изобретения
  8. Утверждения совета вуза (факультета) программы лекционных курсов, спецкурсов, спецсеминаров, разработанных кафедрой
  9. Индивидуальные планы и отчеты преподавателей кафедры по учебно-методической, научно-исследовательской работе
  10. Календарно-тематические планы, графики чтения лекций, проведения семинаров, лабораторных занятий преподавателями кафедр
  11. Учебные программы дисциплин и методического обеспечения учебного процесса
  12. Журнал взаимного посещения лекций и семинаров преподавателями кафедры
- 



# Номенклатура дел кафедры

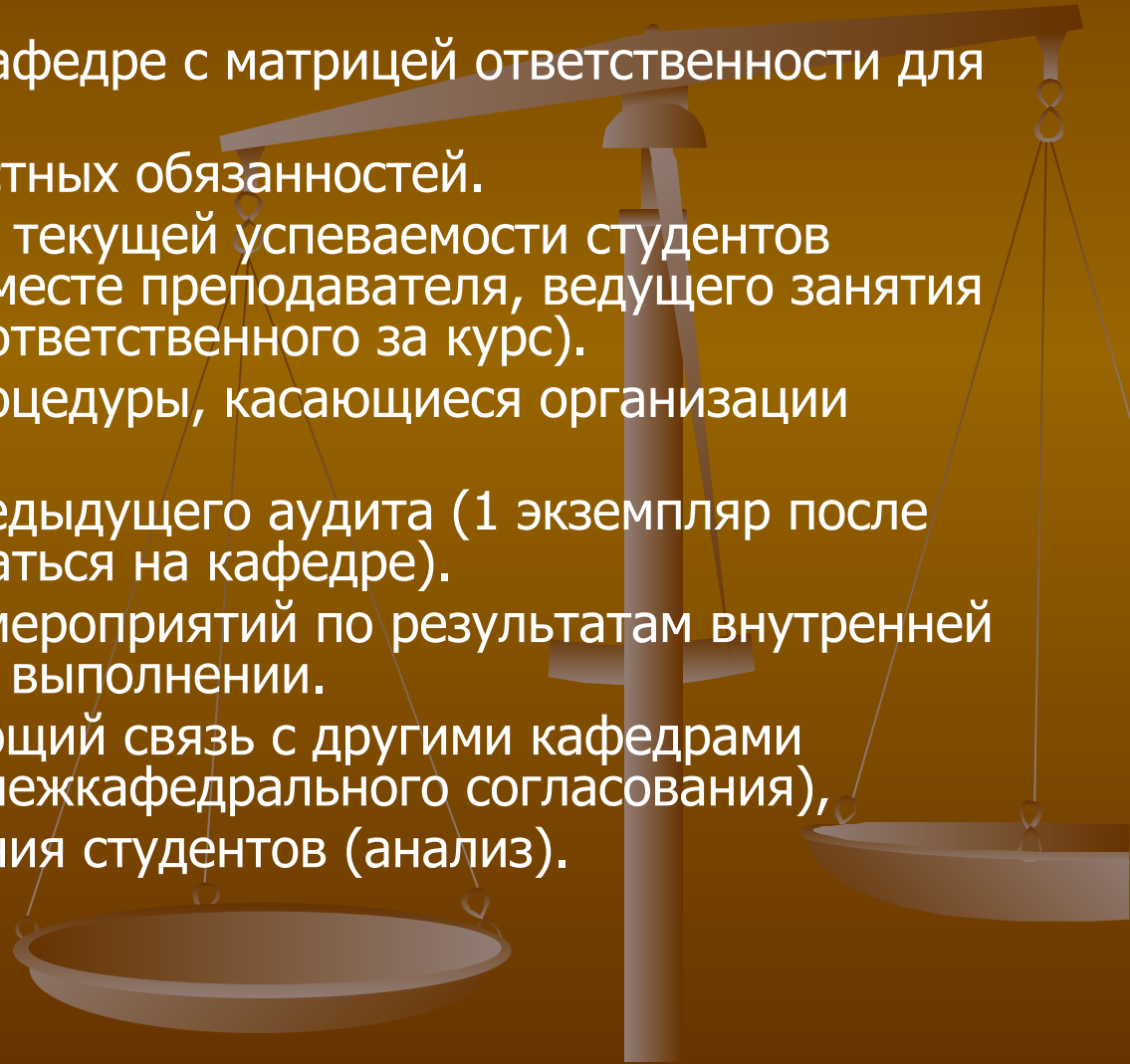
13. Отчеты студентов о прохождении производственной практики
  14. Экзаменационные билеты по лекционным курсам кафедры
  15. Переписка с учреждениями, предприятиями и организациями по вопросам научно-исследовательской работы проведенной на кафедре
  16. Планы и отчеты о работе студенческих научных кружков кафедры
  17. Журнал инструктажа по технике безопасности
  18. Приказы по кадровому составу кафедры (включая графики отпусков) (копии)
  19. Отчет по итогам семестра по учебной работе (экзамен, зачет, отработано)
  20. Тестовые задания по дисциплинам и разделам дисциплин. Билеты для тестового контроля текущего, итогового.
- 

# Номенклатура дел кафедры

21. Методические пособия для преподавателей по теме занятия
  22. Методические пособия для самостоятельной работы студента на занятии. Стандарты по практической и теоретической подготовке в рамках учебной программы дисциплины.
  23. Методические пособия для самостоятельной работы студента вне аудитории. Стандарты по практической теоретической подготовке в рамках учебной программы дисциплины.
  24. Планы и отчеты клинических интернов
  25. Планы и отчеты клинических ординаторов
  26. Планы и отчеты аспирантов, соискателей
  27. Номенклатура дел кафедры
  29. Акты об уничтожении документов не подлежащих хранению
- 

# Папка по СМК

- Миссия ВУЗа и политика в области качества с подписями сотрудников в листе ознакомления.
- Должностные инструкции с подписями сотрудников в листе ознакомления.
- Типовое положение о кафедре с матрицей ответственности для конкретной кафедры.
- Распределение должностных обязанностей.
- Документы регистрации текущей успеваемости студентов (находятся на рабочем месте преподавателя, ведущего занятия у группы, у завуча или ответственного за курс).
- Документированные процедуры, касающиеся организации учебного процесса.
- Отчёт о результатах предыдущего аудита (1 экземпляр после проверки должен оставаться на кафедре).
- План корректирующих мероприятий по результатам внутренней проверки с отметками о выполнении.
- Документ, подтверждающий связь с другими кафедрами (например, протоколы межкафедрального согласования),
- Результаты анкетирования студентов (анализ).



A vibrant sunset scene over a body of water. The sun is low on the horizon, partially obscured by dark, dramatic clouds, creating a bright orange and yellow glow. The water reflects the light, and a sailboat with a small dinghy is visible in the lower left. The overall mood is serene and grateful.

Благодарю за  
внимание!