



Учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет»
Система менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО
Приказ учреждения
образования «Белорусский
государственный
медицинский университет»
18.05.2023 № 370

СТАНДАРТ
учреждения образования
«Белорусский государственный медицинский университет»

СТУ Д 1.01-2023

**УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАМИ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

Редакция 04

Внимание!

Актуальная версия документа только в электронном виде.

Распечатанная бумажная версия документа считается неучтенной и об изменениях не сообщается.

Минск
2023

Стандарт разработали
Первый проректор



И.Н.Мороз

Начальник Управления образовательной
деятельности



Е.М.Русакова

Начальник отдела мониторинга
менеджмента качества
Управления образовательной деятельности



Н.Ф.Чистая

Заместитель начальника
отдела научно-методического обеспечения
образовательного процесса
Управления образовательной деятельности



И.Г.Береснева

Методист отдела мониторинга
менеджмента качества
Управления образовательной деятельности



Е.Н.Изотова

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	5
3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	6
3.1. Термины и определения	6
3.2. Сокращения и обозначения	7
4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	8
5. ОПИСАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТАМИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК)	10
5.1. Общие положения	10
5.2. Планирование разработки документов СМК	11
5.3. Разработка проекта документов СМК	11
5.4. Согласование проекта документов СМК	11
5.5. Утверждение документов СМК	12
5.6. Учет и рассылка документов СМК	12
5.7. Хранение документов СМК	13
5.8. Проверка действующих документов СМК	14
5.9. Внесение изменений в документы СМК	14
5.10. Отмена действующих документов СМК, передача в архив, уничтожение рабочих экземпляров, отмененных документов СМК	15
6. ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТРОЕНИЮ, ОФОРМЛЕНИЮ И ОБОЗНАЧЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ СМК	17
6.1. Руководство по качеству	17
6.2. Стандарт университета	18
6.3. Положения СМК	21
6.4. Требования к оформлению документов СМК	21
7. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ	24
Приложение 1	25
Приложение 2	26
Приложение 3	27
Приложение 4	28
Приложение 5	29
Приложение 6	30
Приложение 7	31
Приложение 8	32

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящий стандарт – документ системы менеджмента качества учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (далее – стандарт университета) определяет требования по управлению документами системы менеджмента качества, необходимыми для результативного функционирования системы менеджмента качества университета в соответствии с требованиями СТБ ISO 9001-2015, а также устанавливает единые правила оформления и содержания документов системы менеджмента качества, определяет порядок их разработки, согласования, утверждения, учета, рассылки, внесения изменений, хранения, проверки и изъятия из обращения.

1.2. Настоящий стандарт университета распространяется на деятельность руководства и работников университета в рамках функционирования системы менеджмента качества в соответствии с требованиями СТБ ISO 9001-2015.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. СТБ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

2.2. СТБ ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

2.3. СТБ 6.38-2016 Унифицированные системы документации Республики Беларусь. Система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов. СТБ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

2.4. Инструкция по делопроизводству в государственных органах и организациях Республики Беларусь, утвержденная постановлением Министерства юстиции Республики Беларусь от 19 января 2009 г. № 4 (ред. Постановлений Минюста от 30 августа 2022 г. № 113)

3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

3.1. Термины и определения.

Валидация – подтверждение посредством предоставления объективного свидетельства того, что требования к конкретному предполагаемому использованию или применению были выполнены.

Верификация – подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования выполнены.

Входные данные – данные, необходимые для работы процесса.

Выходные данные – результат выполнения процесса.

Запись – документ, в котором сформулированы достигнутые результаты или представлены свидетельства осуществленной деятельности.

Контрольные точки – показатели результативности процесса.

Локальный правовой акт – официальный документ, принятый (изданный) нормотворческим органом (должностным лицом), устанавливающий обязательные правила поведения в целях регулирования вопросов организации внутренней деятельности данного нормотворческого органа (его территориальных органов), подчиненных ему (входящих в его состав, систему) организаций.

Мониторинг (образовательный) – это процесс непрерывного научно обоснованного, диагностико-прогностического контроля за состоянием, развитием образовательного процесса для оптимального выбора образовательных целей, задач и средств решения.

Нормативный правовой акт – официальный документ установленной формы, принятый (изданный) нормотворческим органом (должностным лицом) в пределах его компетенции или референдумом с соблюдением предусмотренной законодательством процедуры, который направлен на установление, изменение, официальное толкование, приостановление, возобновление, продление и прекращение действия норм права как общеобязательных правил поведения постоянного или временного характера, рассчитанных на индивидуально не определенный круг лиц и неоднократное применение.

Организация – лицо или группа работников, которые имеют свои собственные функции с обязанностями, полномочия и взаимоотношения для достижения своих целей.

Потребитель – обучающиеся (слушатели подготовительного отделения, студенты, курсанты, магистранты, аспиранты, соискатели), врачи-интерны, провизоры-интерны, клинические ординаторы, работники, организации-заказчики кадров, пациенты.

Процесс – набор взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, которые используют входы для поставки намеченного результата.

Руководитель процесса – должностное лицо, наделенное необходимыми полномочиями для управления процессом, несущее ответственность за организацию, надлежащее функционирование и результаты процесса.

Управление документированной информацией – процедура, устанавливающая требования и обеспечивающая их выполнение по составу, регистрации, хранению, ведению, срокам хранения.

3.2. Сокращения и обозначения

НПА – нормативный правовой акт.

ОММК – отдел мониторинга менеджмента качества Управления образовательной деятельности.

ОНМООП – отдел научно-методического обеспечения образовательного процесса Управления образовательной деятельности.

РГ – рабочая группа.

РК – руководство по качеству.

РИО – редакционно-издательский отдел.

РЭ – рабочий экземпляр.

СП – структурное подразделение.

СМК – система менеджмента качества.

СТБ – Государственный стандарт Республики Беларусь.

СТУ П – стандарт университета, описывающий процесс.

СТУ Д – стандарт университета, описывающий вид деятельности.

ТНПА – технический нормативный правовой акт.

УОД – Управление образовательной деятельности.

УПРК – уполномоченный представитель руководства по качеству.

ЦРИТ – центр развития информационных технологий.

4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

4.1. Ректор университета издает приказы, в которых:

утверждает план-график разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК университета, план-график проверки документов СМК университета;

утверждает состав РГ по разработке документов СМК, назначает руководителя РГ, утверждает документы СМК, отменяет документы СМК.

4.2. Уполномоченный представитель руководства по качеству:

согласовывает план-график разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК университета, план-график проверки документов СМК университета;

вносит предложение ректору университета о формировании РГ, назначении руководителей РГ по созданию документов СМК;

согласовывает проекты документов СМК;

представляет согласованные проекты документов СМК на рассмотрение и утверждение ректору университета.

4.3. Руководители СП и руководители процессов:

вносят предложения по формированию плана-графика разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК, плана-графика проверки документов СМК;

разрабатывают документы СМК;

проверяют документы СМК на полноту и последовательность описанных этапов процесса (вида деятельности);

ознакамливают с требованиями документов СМК в течение трех рабочих дней всех подчиненных работников под подпись в листе ознакомления работников с документами СМК по форме Ф-004 СТУ Д 1.01 (Приложение 4);

обеспечивают доступность документов СМК для использования работниками;

руководители и работники СП несут ответственность за соответствие и актуальность распечатанных экземпляров документов СМК их электронным версиям;

несут ответственность за исполнение требований документов СМК в пределах своей компетенции.

4.4. Начальник ОММК:

несет ответственность за формирование плана-графика разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК, плана-графика проверки документов СМК;

проверяет проект документа СМК на его соответствие требованиям СТБ ISO 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования», раздела 4 данного стандарта и согласованность со всеми документами, необходимыми для функционирования СМК университета;

передает проект документа СМК на согласование УПРК;

осуществляет учет документов СМК и внесенных в них изменений в электронной базе данных «Документы СМК университета», а также обозначение подлинника и копий документов СМК;

проводит проверку действующих документов СМК не реже 1 раза в 3 года в соответствии с утвержденным планом-графиком проверки документов СМК университета;

производит изъятие и уничтожение копий отмененных документов СМК;

готовит документы СМК к сдаче в архив;

несет ответственность за идентичность электронной версии оригиналу документа СМК;

готовит проекты приказов, в которых:

утверждается состав РГ по разработке документов СМК, назначаются руководители РГ;

утверждаются документы СМК;

назначаются ответственные лица за пересмотр и внесение изменений в документы СМК;

отменяются документы СМК.

4.5. Начальник РИО:

производит тиражирование документов СМК с его подлинника при необходимости.

4.6. Начальник ЦРИТ:

несет ответственность за сохранность электронной версии документов СМК;

гарантирует защиту от несанкционированного изменения и снятия неучтенных копий с электронного варианта документов СМК;

обеспечивает помещение документов СМК (внесенные изменения) в локальную сеть университета в течение пяти рабочих дней после получения от начальника ОММК документов СМК (документов СМК с внесенными изменениями).

5. ОПИСАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТАМИ СМК

5.1. Общие положения

5.1.1. Классификация документов СМК

Документы СМК университета включают документы внешнего и внутреннего происхождения.

К документам СМК внешнего происхождения относятся:

законы Республики Беларусь, указы Президента Республики Беларусь, постановления министерств, другие НПА, регламентирующие деятельность университета;

международные стандарты;

государственные стандарты;

ТНПА.

В качестве документов внутреннего происхождения, относящихся непосредственно к СМК, определены следующие документы:

Миссия, Видение и Политика университета в области качества;

миссии образовательных программ, реализуемых в университете;

организационная структура управления вуза;

система процессов СМК;

руководство по качеству;

стандарты университета, описывающие процессы и виды деятельности;

документированные процедуры;

положения о СП;

должностные инструкции работников;

формы.

5.1.2. Документы СМК должны быть оформлены в соответствии с требованиями настоящей процедуры и представлены на бумажном носителе. Электронные версии документов СМК при отсутствии их оригинальных версий, предоставленных на бумажном носителе и заверенных в установленном порядке, а также документы, оформленные с нарушением требований настоящей процедуры, к использованию не допускаются.

5.1.3. Каждое СП университета, участвующее в процессах СМК, должно иметь в наличии и поддерживать в рабочем состоянии свой комплект документов, определяющих характер деятельности подразделения в СМК университета и обеспечивающих прослеживаемость результатов этой деятельности. Руководители СП должны иметь и уточнять по мере необходимости перечни документов СМК своих подразделений.

5.1.4. Руководители процессов СМК, а также СП – участники процессов определяются локальными правовыми актами университета.

5.1.5. Этапы управления документами СМК

Управление документами СМК включает следующие этапы:

определение потребности и планирование разработки;

разработка;

согласование и утверждение;

учет и рассылка;
хранение;
проверка действующих документов СМК;
внесение изменений в действующие документы СМК;
отмена действия документов СМК, передача в архив, уничтожение рабочих экземпляров, отмененных документов СМК.

5.2. Планирование разработка документов СМК

5.2.1. Планирование разработки документов СМК осуществляется путем формирования плана-графика разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК университета по форме Ф-001 СТУ Д 1.01 (Приложение 1).

5.2.2. План-график разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК университета формируется работником ОММК в конце текущего календарного года на последующий год с учетом предложений руководителей процессов и руководителей СП и утверждается приказом ректора университета.

5.2.3. Основанием для формирования плана-графика разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК университета являются:
реализация требований СТБ ISO 9001 к документированию СМК;
результаты внешних (сертификационных, инспекционных) аудитов СМК;
результаты внутренних аудитов СМК;
результаты анализа СМК руководством;
изменения организационной структуры университета и (или) реализации процессов (видов деятельности).

5.2.4. На стадии формирования плана-графика разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК УПРК вносит предложение ректору университета о формировании РГ по созданию документа СМК и назначению руководителя РГ. Состав РГ утверждается приказом ректора университета после согласования УПРК.

5.2.5. План-график разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК утверждается приказом ректора университета после согласования УПРК.

5.3. Разработка проекта документа СМК

5.3.1. В установленные в плане-графике разработки (пересмотра, внесения изменений) документов СМК сроки руководитель РГ предоставляет подготовленный проект документа СМК на экспертизу (проверку) и согласование.

5.4. Согласование проекта документа СМК

5.4.1. Проект документа СМК передается руководителем РГ на согласование в следующей последовательности:

руководителю СП, если он сам не является разработчиком;
руководителю процесса (для стандартов, описывающих процесс), если он сам не является разработчиком;
руководителям смежных процессов, взаимодействующих с процессом, который описывается в проекте стандарта;

руководителям СП, деятельность которых описывается в проекте стандарта;

начальнику ОММК.

5.4.2. Срок проверки и согласования проекта документа СМК проверяющим не должен превышать пяти рабочих дней.

5.4.3. Конкретный состав согласующих лиц определяется руководителем РГ по согласованию с УПРК.

5.4.4. Руководитель процесса и/или руководитель СП проверяет представленный проект документа СМК на соответствие ответственности, полноты и последовательности описанных этапов процесса (вида деятельности) существующему положению дел.

5.4.5. Начальник ОММК проверяет проект документа СМК на его соответствие требованиям СТБ ISO 9001 и раздела 6 данного стандарта, а также согласованность со всеми документами, необходимыми для функционирования СМК.

5.4.6. При наличии замечаний проект документа СМК направляется руководителю РГ для корректировки и внесения соответствующих изменений, после чего повторно направляется на согласование лицу, внесшему замечание. Замечания указываются в листе замечаний по форме Ф-002 СТУ Д 1.01 (Приложение 2) или, в случае наличия большого количества замечаний, оформляются на отдельном листе.

5.4.7. Анализ замечаний осуществляет руководитель РГ.

5.4.8. В случае отсутствия замечаний по результатам проверки соответствующее должностное лицо визирует документ в листе согласования проекта документа по форме Ф-003 СТУ Д 1.01 (Приложение 3).

5.4.9. Доработанный по замечаниям проект документа СМК руководитель РГ представляет работнику ОММК для повторной проверки.

5.4.10. Начальник ОММК передает проверенный проект документа СМК на согласование УПРК.

5.5. Утверждение документа СМК

5.5.1. УПРК принимает решение о представлении проекта документа СМК на утверждение ректору университета.

5.5.2. К проекту документа СМК прилагается лист согласования проекта документа СМК.

5.5.3. Ректор университета рассматривает представленный проект документа СМК с прилагаемыми документами и принимает решение об утверждении проекта документа СМК либо возврате его на доработку.

5.6. Учет и рассылка документов СМК

5.6.1. После утверждения документа работник ОММК осуществляет учет документов СМК в электронной базе данных «Документы системы менеджмента качества учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

5.6.2. Электронная база данных «Документы системы менеджмента качества учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» содержит:

общие сведения о документе (наименование вида документа, наименование документа, обозначение документа, редакция документа, дата утверждения (номер, дата, заголовок приказа, утвердившего документ), руководитель РГ, разработавшей документ, состав РГ, разработавшей документ);

сведения о рассылке документа (номер РЭ, структурное подразделение, в которое направлен РЭ документа, должностное лицо, получившее РЭ документа);

сведения о внесении изменений в документ (порядковый номер изменения, номера листов (измененного, аннулированного, нового), основание для внесения изменений, дата внесения изменений, сведения о разработчике изменений);

сведения о проверке документа (основание для проведения проверки документов СМК, дата проведения проверки, кем проверен документ, результаты проверки);

сведения об изъятии и уничтожении РЭ документов (наименование СП, в котором изъят РЭ, кем изъят РЭ, номер и дата акта об уничтожении РЭ).

5.6.3. Подлиннику документа СМК с подлинной утверждающей подписью и печатью присваивается статус контрольного экземпляра, копиям – статус рабочих экземпляров.

5.6.4. Электронная версия документа СМК с отсканированным титульным листом и листом согласований в формате pdf помещается в локальную сеть университета.

5.6.5. Тиражирование (при необходимости) бумажных копий (рабочих экземпляров) производится РИО.

5.6.6. Учет выданных копий (рабочих экземпляров) производится в листе сведений о выдаче копий Ф-003 РК проставлением отметки на титульном листе каждой копии ее порядкового номера.

Рабочий экземпляр

Копия № ____

Дата _____ ФИО _____

5.6.7. Рабочие экземпляры предназначены для передачи руководителям процессов и руководителям СП.

5.6.8. Рассылка документов СМК производится работником ОММК, который ведет электронную базу данных «Документы системы менеджмента качества учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» и сообщает руководителям процессов и руководителям СП о необходимости получения документов.

5.7. Хранение документов СМК

5.7.1. Контрольный экземпляр документа СМК хранится в ОММК, а его электронная версия – в локальной сети университета в виде PDF-файла (приказ, утверждающий документ СМК в электронной версии должен быть отсканированным для демонстрации пользователям факта утверждения

документа, а также статуса и версии (редакции) экземпляра). Ответственность за сохранность электронной версии документа несет начальник ЦРИТ. Ответственность за идентичность электронной версии подлиннику несет начальник ОММК.

Работник университета при распечатке электронной версии документа несет ответственность за ее соответствие электронному варианту, размещенному в локальной сети университета. Для информирования работника об ответственности, в электронной версии документа на 1 странице размещается предупреждение следующего содержания: «Внимание! Актуальная версия документа только в электронном виде. Распечатанная бумажная версия документа считается неучтенной и об изменениях не сообщается».

5.7.2. Рабочие экземпляры документа СМК на бумажном носителе хранятся у руководителей процессов и руководителей СП на протяжении всего периода его действия. Ответственность за их сохранность несут руководители процессов и руководители СП.

5.7.3. Руководитель СП обязаны в течение трех рабочих дней ознакомить с требованиями документа СМК всех работников под подпись в листе ознакомления Ф-004 СТУ Д 1.01 (Приложение 4) и обеспечить его доступность для использования.

5.8. Проверка действующих документов СМК

5.8.1. Все действующие в университете документы СМК подлежат проверке с целью определения их соответствия действующему законодательству Республики Беларусь, требованиям локальных правовых актов университета, реальному положению дел, а также на предмет возможности их улучшения.

5.8.2. Проверка документов СМК проводится на основании плана-графика проверки документов СМК Ф-006 СТУ Д 1.01 (Приложение 6), разрабатываемого на 3 года. План-график проверки документов СМК формирует работник ОММК не позднее 31 января через каждые 3 года.

5.8.3. Проверка действующих документов СМК проводится не реже 1 раза в 3 года начальником ОММК по состоянию на момент проведения проверки.

5.8.4. Начальник ОММК на титульном листе подлинника и рабочих экземпляров (при их наличии) помечает «Проверено», проставляет подпись, указывает дату проверки и делает соответствующую запись в плане-графике проверки документов СМК.

5.8.5. При наличии замечаний и предложений по рассматриваемому документу СМК разрабатывается изменение или новый документ СМК взамен действующего в порядке, установленном в настоящем стандарте.

5.8.6. Разработку изменений или пересмотр документов СМК осуществляет руководитель РГ по разработке данного документа СМК в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5.9. Внесение изменений в документы СМК

5.9.1. Управление изменениями документов СМК включает следующие действия:

разработку изменений;
проверку;
согласование;
утверждение;
учет;

внесение изменений в контрольный и рабочий экземпляры.

5.9.2. Основанием для разработки изменений к стандарту являются данные, приведенные в п.п. 5.2.3 данного стандарта.

5.9.3. Любое изменение в документы СМК должно одновременно сопровождаться внесением соответствующих изменений во все взаимосвязанные документы СМК.

5.9.4. При наличии незначительного количества изменений они могут вноситься приказом ректора университета (руководитель РГ по разработке документа СМК готовит приложение к приказу и согласовывает его в порядке идентичном разработке документа СМК в соответствии с пп.5.3 – 5.6).

5.9.5. Специалист ОММК осуществляет учет внесенных изменений в электронной базе данных «Документы системы менеджмента качества учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет». Изменения по документам СМК указываются в листе регистрации изменений по форме Ф-005 СТУ Д 1.01 (Приложение 5).

5.9.6. Изменение вносится во все учтенные экземпляры работником ОММК в течение пяти рабочих дней после издания приказа ректором университета о внесении изменений.

5.9.7. Работник ЦРИТ в течение пяти рабочих дней после получения приказа ректора университета о внесении изменений в документы СМК вносит соответствующее изменение в электронную версию документа СМК.

5.9.8. С внесенными изменениями руководители СП обязаны ознакомить всех работников подразделения в течение пяти рабочих дней после внесения изменения в рабочие экземпляры документа СМК.

5.9.9. При наличии значительных изменений разрабатывается новая редакция документа СМК в соответствии с п.п. 5.3 – 5.6 настоящего стандарта.

5.10. Отмена действующих документов СМК, передача в архив, уничтожение рабочих экземпляров, отмененных документов СМК

5.10.1. Отмена документа СМК осуществляется приказом ректора университета по представлению УПРК, основанному на заключении по результатам внутренних или внешних аудитов, изменении организационной структуры университета, изменения его функций или введения в действие новой редакции документа СМК. Проект приказа ректора университета об отмене документа СМК готовит начальник ОММК.

5.10.2. Изъятие рабочих экземпляров отмененного документа СМК производит работник ОММК. Изъятые у пользователей рабочие экземпляры документов СМК уничтожаются. Уничтожение рабочих экземпляров производится после составления и подписания акта о выделении дел к уничтожению. Акт о выделении дел к уничтожению составляется работником ОММК, подписывается руководителем процесса или руководителем СП и

порядковый номер с начала календарного года. Акт о выделении дел к уничтожению хранится в ОММК.

5.10.3. Контрольный экземпляр отмененного документа СМК хранится в архиве университета. На контрольный экземпляр наносится надпись: «Отменен, приказ № ___» Свидетельством изъятия отмененного документа СМК у пользователей является отметка в соответствующей графе электронной базы данных «Документы системы менеджмента качества учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет».

5.10.4. Использование отмененного документа СМК допускается только в справочных целях с разрешения начальника ОММК.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТРОЕНИЮ, ОФОРМЛЕНИЮ И ОБОЗНАЧЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ СМК

6.1. Руководство по качеству

6.1.1. РК имеет следующий состав структурных элементов (разделов) и последовательность их изложения:

титульный лист Ф-007 СТУ Д 1.01 (Приложение 7);

содержание;

Миссия, Видение, Политика университета в области качества.

Введение.

1. Область применения:

1.1. общие положения;

1.2. применение.

2. Ссылочные документы.

3. Термины и сокращения.

4. Контекст организации:

4.1. контекст организации;

4.2. понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон;

4.3. область применения СМК университета;

4.4. система менеджмента качества и ее процессы.

5. Лидерство и приверженность:

5.1. лидерство и приверженность;

5.2. Миссия, Видение и Политика в области качества;

5.3. роли, обязанности и полномочия.

6. Планирование:

6.1. действия по рассмотрению рисков и возможностей;

6.2. цели в области качества;

6.3. планирование изменений.

7. Поддержка:

7.1. ресурсы;

7.2. компетентность;

7.3. осведомленность;

7.4. коммуникации;

7.5. документированная информация.

8. Операционная деятельность:

8.1. планирование и предоставление услуги (создания продукции);

8.2. требования к услуге;

8.3. проектирование и разработка;

8.4. управление предоставляемыми извне процессами, продукцией, услугами;

8.5. предоставление услуг;

8.6. выпуск продукции и услуг;

8.7. управление несоответствиями.

9. Оценивание пригодности:

9.1. общие положения;

9.2. внутренние аудиты;

9.3. анализ со стороны руководства;

10. Улучшение.

лист замечаний;

лист регистрации изменений;

приложения.

6.1.2. В разделе 1 описываются назначение и область применения РК.

6.1.3. В разделе 2 указываются наименования и регистрационные данные нормативных документов, используемых для разработки РК.

6.1.4. В разделе 3 поясняются термины, определения, обозначения и сокращения, употребляемые в РК.

6.1.5. В разделе 4 содержится изложение процедур по функционированию СМК в университете, их взаимосвязь с другими элементами на основании требований основополагающих документов, требований потребителя.

6.1.6. В разделе 5, 6, 7, 8,9,10 описывается система менеджмента качества университета в соответствии с СТБ ISO 9001-2015.

6.1.7. В приложениях к РК приводят перечень приложений, формы документов, создаваемых при осуществлении описываемого процесса (вида деятельности). В тексте документа на все приложения должны быть ссылки. Приложения располагаются в порядке их упоминания по тексту документа.

6.1.8. Листы согласования, ознакомления не входят в состав РК, прикладываются к его подлиннику и хранятся вместе с ним.

6.2. Стандарт университета

6.2.1. Стандарт университета должен содержать следующие обязательные структурные элементы:

титульный лист Ф-008 СТУ Д 1.01 (Приложение 8);

содержание;

1. Назначение и область применения.

2. Нормативные ссылки:

2.1. НПА;

2.2. ТНПА;

2.3. локальные правовые акты и стандарты университета;

2.4. прочие документы.

3. Термины и определения, обозначения, сокращения:

3.1. термины и определения;

3.2. обозначения и сокращения.

4. Ответственность (указывается только для СТУ Д).

5. Описание процесса (деятельности):

5.1. цель процесса*;

5.2. руководитель процесса и ответственные исполнители*;

5.3. входные данные*;

5.4. выходные данные*;

5.5. ресурсы*;

5.6. взаимодействие с другими процессами*;

* Только для стандартов, описывающих процесс

- 5.7. порядок выполнения этапов деятельности* (Схема процесса с ответственностью);
- 5.8. действия по рассмотрению рисков и возможностей*;
- 5.9. мониторинг* (периодичность, ответственность);
- 5.10. контрольные точки*;
- 5.11. оценка результативности*;
- 5.12. улучшение процесса*.

6. Документирование.

- лист замечаний;
- лист регистрации изменений;
- лист согласования;
- лист ознакомления;
- приложения.

6.2.2. В разделе 1 приводится информация о процессе (виде деятельности), регламентируемом стандартом, указывается для каких должностных лиц его требования обязательны к применению, в каких процессах и видах деятельности он применяется. При ссылках на процессы или виды деятельности в обязательном порядке указывается их обозначение и полное наименование.

6.2.3. В разделе 2 приводят перечень документов, на которые в стандарте приводятся ссылки.

6.2.4. В разделе 3 поясняются термины, определения, обозначения и сокращения, употребляемые в стандарте.

6.2.5. Раздел 4 оформляется только для СТУ Д и описывает распределение ответственности по реализации определенного вида деятельности.

6.2.6. В разделе 5 при описании видов деятельности указывают кратко состав этапов деятельности.

6.2.7. В разделе 5.1 указываются цели процесса, целевые показатели и их весомость в форме таблицы:

Наименование цели(ей) процесса	Наименование целевых показателей

6.2.8. В разделе 5.2 указывается наименование должности, фамилия, имя, отчество руководителя процесса, а также ответственных исполнителей процесса.

6.2.9. В разделе 5.3 приводятся данные, необходимые для выполнения процесса.

6.2.10. В разделе 5.4 приводятся предполагаемые результаты процесса.

6.2.11. В разделе 5.5 описываются ресурсы, необходимые для функционирования процесса.

6.2.12. В разделе 5.6 описывается взаимодействие с другими процессами.

6.2.13. В разделе 5.7 при описании процесса приводят логическую

последовательность выполнения отдельных этапов работ с указанием ответственности должностных лиц, способов управления, контроля и регистрации результатов.

Последовательность выполнения и содержание процесса (вида деятельности) может быть представлена в виде текста и /или блок-схем. В СТУ П содержание процесса может быть описано только в виде блок-схемы при условии, что схема дает полное представление о ходе функционирования процесса. Для более информативного представления хода функционирования процесса (деятельности) предпочтительнее блок-схемы дополнять текстовыми пояснениями.

6.2.14. В разделе 5.8 указываются действия по работе с рисками процесса (вида деятельности).

6.2.15. В разделе 5.9 определяются процедура мониторинга процесса, должностное лицо, проводящее мониторинг, периодичность мониторинга процесса, объекты мониторинга.

6.2.16. В разделе 5.10 определяются контрольные точки процесса, указываются критерии и периодичность мониторинга контрольных точек, а также должностное лицо, проводящее мониторинг контрольных точек процесса.

6.2.17. В разделе 5.11 необходимо изложить порядок, методику оценки результативности процесса по результатам мониторинга процесса. Должны быть приведены показатели результативности (достижения целей) процесса и информация о том, кем осуществляется оценка результативности, с какой периодичностью, с какими данными сравниваются результаты оценки, и в каком виде представляются (например, текста, таблиц, диаграмм, графиков).

6.2.18. В разделе 5.12 необходимо указать каким образом и на основании каких данных разрабатываются мероприятия по улучшению процесса (корректирующие и предупреждающие действия) и ставятся новые цели и задачи для процесса.

6.2.19. В разделе 6 указывают перечень документов, оформляемых в результате осуществления данной процедуры, в приведенной ниже таблице:

Наименование или описание документа (группы документов)	Форма документа	Кто оформляет документ	Кто получает документ	Место хранения подлинника документа	Срок хранения документа
1	2	3	4	5	6
Текст [†]					

6.2.20. Ниже таблицы в данном разделе указывается СТУ Д 1.34

[†] Наименование документов, относящихся к записям

«Управление записями», регламентирующий порядок управления записями.

6.2.21. Листы согласования, ознакомления с документацией СМК не входят в состав стандарта, прикладываются к его подлиннику и хранятся вместе с ним.

6.2.22. Обозначение стандартов

Для обозначения стандартов используется буквенно-цифровая система идентификации, приведенная ниже.

СТУ П X.XX – XXXX

- Год утверждения стандарта.
- Порядковый номер стандарта.
- Буква, указывающая, что стандарт описывает процесс.
- Буквенное обозначение вида документов СТУ (стандарт университета).

СТУ Д X.XX – XXXX

- Год утверждения стандарта.
- Порядковый номер стандарта.
- Буква, указывающая, что стандарт описывает документированную процедуру.
- Буквенное обозначение вида документов СТУ (стандарт университета).

Идентификационный код указывается на каждом листе стандарта (верхний колонтитул) и используются при ссылках на них.

6.3. Положения СМК

6.3.1 Положения СМК предполагают следующий состав разделов и последовательность их изложения:

6.3.2. в разделе «Общие положения» должны быть отражены следующие позиции: место в структуре университета; порядок создания, реорганизации и ликвидации; подчиненность;

6.3.3. в разделе «Функции» определяются основные проблемы и определяются основные направления деятельности;

6.3.4. в разделе «Обязанности» приводятся основные общие виды работ (перечисляются основные действия), которые необходимо выполнить (осуществить), чтобы решить поставленные задачи;

6.3.5. в разделе «Права и ответственность» перечисляются права и ответственность в рамках выполняемых функций согласно Положению;

6.3.6. в разделе «Взаимоотношения» указываются как внутренние, так и внешние связи.

Положения могут дополняться и другими разделами.

6.4. Требования к оформлению документов СМК

Документы СМК оформляются на листах формата А4 (210x297 мм). Допускается представлять таблицы и иллюстрации на листах формата А3 (297x420 мм).

Параметры страницы устанавливаются следующие:

верхнее поле – 2 см;

нижнее поле – 2 см;
левое поле – 3 см;
правое поле – 1 см;
переплет – 0 см;
от края колонтитулов – 0,5 см.

Набор текста осуществляется с использованием текстового редактора Word. Межстрочный интервал – одинарный. В случае вставки в строку формул допускается увеличение межстрочного интервала. Для оформления текста используется шрифт Times New Roman, 14 пт, для таблиц – 10 – 13 пт, для блок-схем – 6 – 9 пт.

Разрешается использовать компьютерные возможности акцентирования внимания на определениях, терминах, теоремах, важных особенностях, применяя разное начертание шрифта: курсивное, полужирное, курсивное полужирное, выделение с помощью рамок, разрядки, подчеркивания и другое.

Заголовки разделов печатают прописными буквами с абзацного отступа (1,25 см) полужирным шрифтом с размером на 14 пт. В конце заголовков разделов точку не ставят. Заголовки подразделов печатают строчными буквами с абзацного отступа (1,25 см) полужирным шрифтом с размером на 14 пт.

Для перечислений в тексте используются маркеры «дефис». После каждого пункта маркированного списка ставится знак «точка с запятой», в конце последнего пункта списка ставится знак «точка».


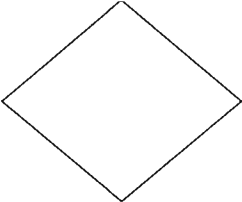

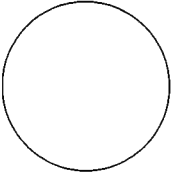
Нумерация разделов, подразделов, пунктов, рисунков, таблиц, формул, уравнений осуществляется арабскими цифрами без знака «№».

Для удобства внесения изменений в документ каждый раздел документа оформляется на отдельных листах.

Для приложений, являющихся нормативной формой заполнения любого документа СМК, руководителем РГ по разработке документа СМК присваивается идентификационный код формы в виде буквы Ф (форма) за которой следуют ее цифровое обозначение и обозначение документа СМК. Например, Ф-001 СТУ П 1.01. Идентификационный код формы должен присутствовать на каждом документе СМК. Он указывается после наименования формы с форматированием по правому краю листа. Размер шрифта обозначения идентификационного кода формы – 10 пт.

При необходимости документы СМК могут включать ссылки на любые формы, приведенные в действующих документах СМК.

6.4.1. Графические элементы оформления блок-схемы процесса

Название	Обозначение	Функции
Эллипс		Элемент отображает вход или выход процесса (начало или конец преобразования объекта)
Прямоугольник		Обозначает шаг в рамках процесса, этапы и виды деятельность внутри процесса
Ромб		Точка усложнения, т.е. место принятия решения в рамках процесса или ситуация, требующая принятия решения
Стрелочки		Показывает направление последовательного движения от одного действия к другому
Круг		Показывает перенос на другую страницу или переход к другому пункту
Параллелограмм		Документ на выходе

7. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ

7.1. Перечень документов, оформляемых в результате выполнения требований данного СТУ, приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование или описание документа (группы документов)	Форма документа	Кто оформляет документ	Кому представляют документ	Место хранения документа	Срок хранения документа
1	2	3	4	5	6
План-график разработки документов СМК университета*	Ф-001 СТУ Д 1.01	Работник ОММК	УПРК, руководи телю процесса, руководи телю СП, руководи телю РГ	ОММК	1 год
Лист согласования проекта документа*	Ф-003 СТУ Д 1.01	Руководитель РГ по разработке документа СМК	УПРК, руководи телю СП	ОММК	В течение 3 лет после отмены документа СМК
Лист ознакомления работников с документом*	Ф-004 СТУ Д 1.01	Работник ОММК, руководитель СП	Заинтерес ованным лицам	ОММК	В течение 3 лет после отмены документа СМК
Лист регистрации изменений*	Ф-005 СТУ Д 1.01	Работник ОММК	Заинтерес ованным лицам	ОММК	В течение 3 лет после отмены документа СМК
План-график проверки документов СМК университета*	Ф-006 СТУ Д 1.01	Работник ОММК	Руководи телю процесса, руководи телю СП	ОММК	1 год

Приложение 1
Ф-001 СТУ Д 1.01

УТВЕРЖДЕНО
Приказ учреждения образования
«Белорусский государственный
медицинский университет»
_____ № _____.

План-график разработки (пересмотра, внесения изменений) документов системы менеджмента качества
учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»

Наименование документа	Руководитель рабочей группы	Время разработки проекта документа	Срок представления проекта документа на согласование уполномоченному представителю руководства по качеству	Срок утверждения документа
1	2	3	4	5

Первый проректор, уполномоченный представитель
руководства по качеству

Приложение 2
Ф-002 СТУ Д 1.01

Лист замечаний

по проекту _____
(наименование документа)

Текст замечания	Должность работника, Ф.И.О	Подпись, Дата

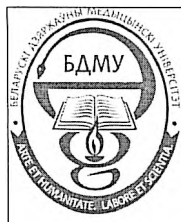
УТВЕРЖДЕНО
Приказ учреждения
образования «Белорусский
государственный
медицинский университет»
_____ № _____

План – график
проверки документов системы менеджмента качества учреждения
образования «Белорусский государственный медицинский университет»

Наименование процессов (видов деятельности)	Руководители процессов	Наименование документа	Исполнители проверки документа	Дата проверки документа
1	2	3	4	5

Первый проректор,
уполномоченный представитель
руководства
по качеству

Форма титульного руководства по качеству



Учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет»
Система менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО
Приказ учреждения
образования «Белорусский
государственный
медицинский университет»
№ _____

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ
учреждения образования
«Белорусский государственный медицинский университет»
Редакция _____

Минск 20__

Форма титульного листа стандарта



Учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет»
Система менеджмента качества

УТВЕРЖДЕНО
Приказ учреждения
образования «Белорусский
государственный
медицинский университет»
№ _____

СТАНДАРТ
учреждения образования
«Белорусский государственный медицинский университет»

(обозначение стандарта)

(наименование стандарта)

Редакция _____

