УТВЕРЖДАЮ
Ректор ГБОУ ВПО Тверская ГМА
Минздравсоцразвития России

_____ **М.Н.Калинкин**
«__1__» сентября 20__11__ г.

Документированная процедура

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Управление документацией

СМК-ДП-4.2.3-01-11

Версия 1.0

Дата введения: «__1__» сентября 20__11__г.

Тверь, 2011

ПРЕДИСЛОВИЕ

1 ДП разработана заместителем начальника управления менеджмента качества ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России.

2 ДП утверждена ректором ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России и введена в действие «1» сентября 2011 г.

3 ДП соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001.

4 Введена впервые.

Документ не подлежит передаче, воспроизведению и копированию без разрешения руководства ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России

Оглавление

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ 4
2 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ 4
3 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ 7
3.1 Структура документации системы менеджмента качества 7
3.2 Общая характеристика документации СМК по уровням 8
3.3 Статус и порядок утверждения документа 11
3.4 Общие требования к организации работ по созданию документов 12
3.5 Оформление документов системы менеджмента качества 13
3.6 Идентификация и прослеживаемость документов СМК 24
3.7 Управление документами СМК 25
4 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ 35
5 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ 37
6 ПРИЛОЖЕНИЯ 39
Приложение А(обязательное) ***Графическое описание процесса «Управление документацией»*** *..... 39*
Приложение Б(обязательное) ***Общие сведения о процессе «Управление документацией»*** *..... 47*
Приложение В (обязательное) Форма СМК-Ф-4.2.3-01 ***Форма титульного листа документа СМК (РК, ДП, КП, ПВД, П, ИК)*** *..... 48*
Приложение Г (обязательное) Форма СМК-Ф-4.2.3-03 ***Форма карты процессов*** *..... 49*
Приложение Д (рекомендуемое) Форма СМК-Ф-4.2.3-04 ***Журнал регистрации документов СМК*** *..... 51*
Приложение Е (рекомендуемое) Форма СМК-Ф-4.2.3-05 ***Журнал ознакомления сотрудников с документацией СМК*** *..... 53*
Приложение Ж (рекомендуемое) Форма СМК-Ф-4.2.3-06 ***Журнал регистрации внутренних документов системы менеджмента качества*** *..... 55*
Приложение И (обязательное) Форма СМК-Ф-4.2.3-07 ***Лист замечаний*** *..... 57*
Приложение К (обязательное) Форма СМК-Ф-4.2.3-08 ***Извещение об изменении документа СМК*** *..... 58*
Приложение Л (рекомендуемое) Форма СМК-Ф-4.2.3-09 ***Лист согласования*** *..... 59*
Приложение М (обязательное) Форма СМК-Ф-4.2.3-10 ***Лист регистрации изменений*** *. 60*
Приложение Н (обязательное) Форма СМК-Ф-4.2.3-11 ***Лист рассылки*** *..... 61*
Приложение П(обязательное) Форма СМК-Ф-4.2.3-12 ***Перечень документов СМК, действующих в академии*** *..... 62*
Приложение Р (рекомендуемое) Форма СМК-Ф-4.2.3-13 ***Книга учета выдачи документов (дубликатов документов) СМК в подразделения*** *..... 63*
7 ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ ..... Ошибка! Закладка не определена.
8 ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ 66

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1.1 Настоящая ДП предназначена для рационального управления документацией СМК в академии и устанавливает единые правила обозначения, оформления, разработки, переработки, анализа, проверки, внесения изменений, актуализации, утверждения, учета, хранения, рассылки документов до пользователя и изъятия их из обращения.

1.2 Положения процедуры распространяются на следующие виды документации, действующей в академии:

- «Основные документы СМК»;
- «Документированные процедуры»;
- «Внешняя нормативная документация»;
- «Организационно-распорядительная документация»;
- «Учебная документация»;
- «Научная документация»;
- «Медицинская документация».

1.3 ДП реализует требования раздела 4.2 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Системы менеджмента качества. Требования».

1.4 Требования ДП обязательны для выполнения во всех структурных подразделениях академии. Процедура является руководством для должностных лиц (уполномоченных по качеству, руководителей подразделений и сотрудников академии), участвующих в разработке документации.

1.5 Настоящая документированная процедура описана как процесс и входит в состав документов, обеспечивающих функционирование процесса 4.2.3 «Управление документацией» в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (п.4.2.3). Руководителем процесса является Представитель руководства по качеству.

2 ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей ДП использованы термины и определения по ИСО 9000, а также следующие:

изменение документа – любое исправление, исключение или добавление каких-либо новых данных без изменения обозначения документа;

нормативный документ – документ, устанавливающий для всеобщего и многократного использования (всеми подразделениями, должностными лицами) правила, общие принципы, характеристики, требования или методы для достижения эффективной реализации процессов СМК;

управление документами – совокупность функций обеспечения требуемого представления документов, их накопления и хранения, обновления, удаления, поиска по заданному критерию и выдачи;

статус – положение, состояние кого или чего-либо;

структурные подразделения – элемент организации академии (управление, отдел, лаборатория, деканат, кафедра и др.).

Используемые сокращения:

ВР — высшее руководство

ГОСТ – государственный стандарт

ДИ - должностная инструкция

ДП - документированная процедура

ИК – инструкция по качеству

КД – корректирующие действия

КП вуза - карта процессов академии

КЭ – контрольный экземпляр документа

МИ – методическая инструкция

МУД УМК – сектор маркетинга и управления документацией СМК управления менеджмента качества

НД — номенклатура дел

П – положение о различных аспектах деятельности

ПВД – положения о видах деятельности

ПД – предупреждающие действия

ПК – Заявление о Политике в области качества

Пл – планы по качеству

ПРК — представитель руководства по качеству

ПСП – положение о структурных подразделениях

ПУ – правовое управление

РК — руководство по качеству академии

РП – руководитель процесса

РСП – руководитель структурного подразделения

СМК — система менеджмента качества

УК – уполномоченный по качеству структурного подразделения

УКд – управление кадров

УМК — управление менеджмента качества

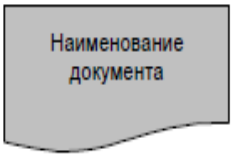
УС – Ученый Совет

УЭ – утвержденный экземпляр документа

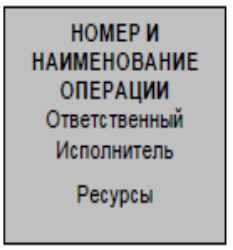
Ф — форма

ФГОС – государственные образовательные стандарты

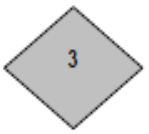
Используемые обозначения:



- Документ или документы. Символ отображает данные, представленные на носителе в удобочитаемой форме;



- Операция процесса. Символ отображает совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующую входы в выходы в рамках операции процесса с указанием ответственного, исполнителей и ресурсов. Наименование операции пишется прописными буквами;



- Принятие решения. Символ отображает решение с возможным альтернативным развитием событий (например, да/нет). В центре символа – номер операции;

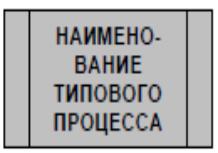


- Начало или конец процесса. Символ отображает вход из внешней среды или выход во внешнюю среду;

- Стрелка. Отображает переход от одной операции к другой (направление процесса);



- Комментарий. Символ используют для добавления пояснений, особых требований к операции (операциям) или к выходным данным;



- Типовой процесс. Символ отображает типовой или описанный в каком-либо документе СМК процесс. При этом в комментарии должна быть дана ссылка на этот документ.

3 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Документация СМК академии определяется структурой академии, сферами деятельности, процессами и их взаимодействием, необходимыми ресурсами, обязательными требованиями законодательной и регламентирующей базы, а также требованиями потребителей образовательных, научных, медицинских и других услуг, оказываемых академией.

Применение документации СМК позволяет обеспечить:

- повышение качества подготовки кадров;
- повышение качества медицинских услуг;
- результативность и эффективность СМК;
- свидетельство достижения поставленных целей и принимаемых решений.

Документы СМК академии должны быть оформлены в соответствии с требованиями настоящей процедуры и представлены на бумажном и/или электронном носителях. Бумажные версии (оригиналы) и электронный вариант документов СМК находятся в УМК академии. Учтенные копии документов СМК распространяются УМК в структурные подразделения.

Электронные версии документов СМК при отсутствии их оригинальных версий, представленных на бумажном носителе и заверенных в установленном порядке, а также документы, оформленные с нарушением требований настоящей процедуры, к использованию не допускаются.

Каждое структурное подразделение академии, участвующее в процессах СМК, должно иметь в наличии и поддерживать в рабочем состоянии свой комплект документов, определяющих характер деятельности подразделения в рамках СМК академии и обеспечивающих прослеживаемость результатов этой деятельности. Руководители подразделений должны иметь и согласовывать по мере необходимости перечни документов СМК для своих подразделений в УМК.

Управление документацией заключается в создании условий, обеспечивающих получение и хранение необходимой документированной информации, ее быстрый поиск и доведение до потребителей в установленные сроки и с наименьшими затратами.

3.1 Структура документации системы менеджмента качества

Структура документации СМК построенной согласно ГОСТ Р ИСО 9001-2008, представляет собой иерархическую систему взаимосвязанных документов.

Такое представление облегчает распространение, поддержание и понимание структуры документации СМК вуза.

Иерархическая структура документации СМК академии показана на рисунке 1.

Вся документация условно разделена на 5 уровней, соответствующих значимости и широте применения соответствующих документов.



Рис. 1. Иерархическая структура документации системы менеджмента качества

3.2 Общая характеристика документации СМК по уровням

3.2.1 К уровню «А» относятся Политика и Цели вуза в области качества, а также Руководство по качеству. Этот уровень отражает управление качеством со стороны руководства. Отвечают на вопросы: какие цели в области качества ставит руководство, какие задачи для их достижения надо решить и как управлять деятельностью по их достижению.

Документы уровня «А» предназначены для общего описания СМК академии, а также формулирования основных приоритетов развития вуза, главных его целевых установок и стратегии их реализации. Документы данного уровня предоставляют потребителям и заинтересованным сторонам необходимую информацию о вузе и гарантиях качества предоставляемых им научно-образовательных и медицинских услуг.

3.2.2 К уровню «Б» относятся ДП, КП, положения (П) и ИК, описывающие осуществляемые в академии процессы.

Эти документы устанавливают цели, порядок выполнения процессов СМК и требований к ним, порядок управления, необходимые ресурсы, показатели эффективности по каждому процессу, а также виды деятельности в рамках процессов СМК вуза, подразделения и отдельного исполнителя.

Документированная процедура (ДП) (методика) - документированный установленный способ осуществления деятельности или выполнения определенной работы (процесса).

Карта процесса (КП) - формализованное описание свойств, характеристик и функций объекта.

Карта процесса - документ, содержащий информацию об основных атрибутах процесса, включая входы и выходы процесса, цели процесса, измерения и анализ процесса, ме-

роприятия для достижения целей (улучшения) процесса, взаимодействия процесса с его поставщиками и потребителями и другими процессами, ресурсы процесса, документы управления процессом. В целом КП дают статическое описание процесса и содержат атрибуты его менеджмента: планирование, обеспечение, управление и улучшение процесса.

Положение – это документ, регламентирующий порядок и правила действия работника в той или иной ситуации. Данные документы не распространяются на частные случаи, возникающие в процессе деятельности компании. В них содержится описание стандартного порядка действий, а также может быть определен порядок действий работника в случае возникновения нестандартной ситуации. Эти документы могут распространяться как на всех работников, так и на ограниченный круг лиц, определенный в документе.

Инструкции по качеству (методические, рабочие) (ИК) – это письменные указания, определяющие конкретную последовательность действий при выполнении отдельных работ или операций.

По существу рабочие инструкции – это документы, регулирующие подлежащие выполнению виды деятельности на рабочем месте. Рабочие инструкции должны быть разработаны с целью описания выполнения всех работ, на которых отсутствие данных инструкций сказалось бы неблагоприятно.

Уровень «Б» отражает управление качеством со стороны персонала. Документы дают ответы на вопросы: кто, где, каким образом, на основании каких документов, во взаимодействии с кем, в течение какого времени выполняет требования СМК и как это способствует реализации политики и целей в области качества.

Создание и применение на всех уровнях управления документов уровня «Б» позволяет:

- распределить полномочия и ответственность;
- установить порядок взаимодействия должностных лиц и подразделений;
- осуществить управление информационными и материальными потоками при выполнении процессов.

ДП могут быть:

- обязательными, определенными ГОСТ Р ИСО 9001-2008;
- необходимыми вузу для описания и управления его процессами.

3.2.3 Уровень «В» включает всевозможные документы (планы всех видов, программы), которые устанавливают требования к планированию деятельности академии в целом, ее подразделений и отдельных должностных лиц (стратегическое, тактическое и оперативное планирование).

Планы работ оформляются в виде таблицы и должны содержать следующие графы:

- наименование работ (обязательно);
- ответственный и исполнители работ (обязательно);
- срок выполнения (обязательно);
- ресурсы и/или трудоемкость (рекомендуемо);
- примечания (при необходимости).

3.2.4 К уровню «Г» относятся записи и данные по качеству – документы по подтверждению и улучшению качества. Содержат оперативные отчетные сведения о качестве, которые идентифицируются согласно требованиям СМК-ДП-4.2.4.01-10 «Управление записями». Они служат для подтверждения достигнутых результатов, а также свидетельствуют об осуществлении академией деятельности, направленной на постоянное улучшение.

К ним относятся:

- унифицированные формы;
- ведомости, акты, отчеты, протоколы и т.д.;
- журналы, зачетные книжки;
- дипломы, приложения к дипломам;
- материалы анализа СМК со стороны руководства;
- документы по улучшению качества (результаты выполнения КД и ПД);
- сертификаты и аттестаты аккредитации;
- дипломы ученых степеней и званий;
- рабочая медицинская документация;
- перечни всех видов и т.д.

Документы четвертого уровня поясняют:

- как документировать фактическое выполнение работ в определенных формах;
- чем подтверждается факт выполнения работ с учетом требований СМК;
- каково качество выполненных работ;
- какой статус имеет объект управления.

3.2.5 К уровняю «Д» (базовому) относятся документы по обеспечению качества - правовые, организационно-правовые, организационно-распорядительные документы, различные внешние и внутренние нормативные и технические документы, устанавливающие требования действующего законодательства, норм и правил, которые следует выполнять вузу при осуществлении деятельности; определяющие требования к основным видам деятельности вуза, а также регламентирующие общие для вуза процессы и деятельность его структурных и функциональных подразделений, а также должностных лиц.

Правовая документация:

- документы органов власти, контроля и надзора (в т.ч. в области качества);
- лицензии, свидетельства.

Организационно-правовая документация:

- Устав академии;
- организационная структура;
- правила внутреннего трудового распорядка;
- штатное расписание;
- ПСП;
- ПВД;
- ДИ;
- другие аналогичные документы вуза.

Организационно-распорядительная документация:

- приказы, распоряжения и указания руководства;
- решения Ученого Совета;
- решения заседаний ректората;
- решения Ученых Советов факультетов и т.д.

Информационно-справочная документация:

- докладная записка;
- объяснительная записка;
- служебная записка;
- заявление;

- протоколы;
- акты;
- справки;
- письма;
- переписка и другие документы.

Внешняя нормативная и техническая документация:

- международные, региональные, национальные, ведомственные стандарты, государственные образовательные стандарты, нормативные документы министерства образования и науки, министерства здравоохранения и социального развития;
- документы органов государственного управления, надзора и контроля;
- документация поставщиков и потребителей.

Внутренняя нормативная и техническая документация:

- образовательные программы учебных дисциплин и практик;
- методические рекомендации по изучению дисциплин;
- паспорта, инструкции по эксплуатации оборудования, установок и др.

Документы базового уровня дают ответы на вопросы:

- какие законодательные требования, нормы и правила необходимо соблюдать при осуществлении всех видов деятельности;
- какие требования к услугам, процессам контроля и испытаниям необходимо предъявлять

3.2.6. Основные требования к документам по планированию, управлению и обеспечению качества – обеспечение их постоянной пригодности путем актуализации.

К документам по подтверждению и улучшению качества (уровень «В») основное требование – сохранность данных с целью обеспечения прослеживаемости и доступа для последующего анализа (например, статистической обработки).

3.3 Статус и порядок утверждения документа

Статус и порядок утверждения определяются положением документа в иерархической структуре документации (рис.1). Уровень утверждения документа приведен в таблице 1.

Таблица 1

Уровень утверждения документов

Уровень и наименование документа		Должностное лицо/ коллегиальный орган
Уровень А	Стратегический план развития академии, Руководство по качеству	Ректор
	Заявление о Политике в области качества	Ученый Совет
Уровень Б	ДП, КП, положения (П), ИК обязательные к применению	Ректор
Уровень В	Планы, программы и перечни всех видов	Устанавливается по принадлежности

Уровень и наименование документа		Должностное лицо/ коллегиальный орган
Уровень Г	Отчеты о деятельности на всех уровнях управления академией	Устанавливается по принадлежности
	Отчеты о результатах внутренних аудитов	ПРК
	Протоколы заседаний по анализу результативности СМК высшим руководством	Ректор
	Прочие записи и данные по качеству (при необходимости)	Устанавливается по принадлежности
Уровень Д	Устав академии	Учредитель
	Организационная структура	Ученый Совет
	Штатное расписание, Правила внутреннего трудового распорядка	Ректор
	ПСП, кроме входящих в состав других структурных подразделений, ПВД, ПФ, ДИ	Ректор
	ПСП, входящих в состав других структурных подразделений	Устанавливается по принадлежности
	Организационно-распорядительная документация	Устанавливается по принадлежности
	Внутренние нормативные, технические и методические документы	Ректор, проректоры по направлениям

3.4 Общие требования к организации работ по созданию документов

3.4.1 При создании документов СМК необходимо руководствоваться следующими принципами:

- определить необходимость создания документа по наличию обязательных требований или производственной необходимости;
- документировать только то, что обеспечивает безусловное выполнение требований СМК;
- вести необходимые записи по качеству;
- излагать текст документа доступным и понятным для пользователей языком.

3.4.2 При разработке ДП, КП, положений (П), ИК любая работа (деятельность) рассматривается как процесс со своими входом и выходом.

3.4.3 Необходимо точно определить границы процесса (какая информация служит сигналом к его началу, что необходимо для выполнения, результат и какой информацией заканчивается процесс, а также кому, куда и в какой форме предоставляется выходная информация).

3.4.4 Каждый процесс целесообразно разделить на отдельные операции со своими входами и выходами. Если процесс состоит из большого числа операций, их объединяют в подпроцессы (процессы более низкого уровня).

3.4.5 Для обеспечения качественной и своевременной разработки документов руководство академии назначает руководителя, устанавливает его полномочия, ответственность и обязанности, в соответствии с представленным планом выделяет необходимые ресурсы.

Руководитель разработки подбирает команду, распределяет роли и ставит задачи.

Лица, задействованные в разработке документов проходят обучение по программам, разработанным ПРК.

3.4.6 Описание процесса.

Описание следует начинать с определения входов и выходов процесса, необходимых ресурсов и взаимодействия с другими процессами.

В дальнейшем готовятся общие сведения, позволяющие идентифицировать процесс:

- функциональное назначение процесса;
- ответственный за процесс;
- этапы выполнения процесса;
- планирование и улучшение процессов.

Подготовка таких сведений необходима для определения взаимодействия процессов и их последовательности в общей системе.

Затем приступают к составлению перечня операций процесса, что будет основой его диаграммы.

При необходимости выделяются особые операции, требующие принятия решения. В итоге появляются варианты выбора (да/нет) и события разворачиваются по двум (нескольким) направлениям. Правильность принятия решения на данном этапе очень важна.

После этого используя символы, представленные в разделе 2, составляют диаграмму процесса в соответствии с требованиями и рекомендациями данного документа.

Графическое описание алгоритмов процедур выполняется с помощью автофигур из раздела «Блок-схемы Microsoft Word» или с использованием программы Microsoft Visio.

Исключение составляют особые операции. Сама операция не содержит выхода, но рядом со знаком, следующим за особой операцией и обозначающим принятие решения должно находиться два выхода – «нет» и «да». Кроме того при знаке «Принятие решения» не обозначаются входные данные. Возможно наличие более двух выходов.

Когда какое-либо действие является другим известным и документально оформленным процессом, то в диаграмме дают ссылку на соответствующий документ, используя типовое обозначение процесса (см. приложение А СМК-РК-4.2.2-01-11).

Необходимо помнить, что выходы каждой операции процесса, являются входами другой операции. В тех случаях, когда входы являются выходами другого процесса, то следует дать ссылку на соответствующую ДП в комментариях. Аналогично поступают при комментировании выходных данных.

В том случае, если при составлении диаграммы входом последующей операции не является выход предыдущей, то это обозначает, что какая-то операция была пропущена или выходы были получены ранее.

Особое внимание следует уделить комментариям об определяющих параметрах для качества операции и дополнительным требованиям к входным данным.

В конце необходимо убедиться, что процесс имеет свое логическое завершение.

Приведенное в приложении А данной ДП графическое описание (диаграмма) процесса «Управление документацией» может быть использована как образец для составления диаграмм других процессов.

3.5 Оформление документов системы менеджмента качества

3.5.1 Для облегчения пользования документами СМК и обеспечения единого их понимания необходимо провести унификацию документов.

3.5.2 При разработке документов следует соблюдать следующие требования:

- четкость и логическую последовательность;
- краткость и точность формулировок;
- использование стандартизованной терминологии;
- использование терминологии, принятой в организации, только при ее отсутствии в официальных внешних документах.

3.5.3 Для оформления документов СМК разработаны принципы, благодаря использованию которых достигается их однозначная идентификация, и восстанавливаемость, а также обеспечивается проверка на адекватность и утверждение до ввода в действие.
Оформление документа СМК включает в себя:

- заполнение колонтитулов документа;
- разработку текста документа;
- графическое описание процедур (при необходимости).

3.5.4 Каждая страница документа должна быть идентифицирована. Повреждение листов, помарки, исправления не допускаются. Текст печатается на одной стороне листа формата А 4 через один интервал, шрифт Times New Roman, размер не менее 12 (в таблицах возможно 10), выравнивание по ширине, отступ абзаца не менее 12,5 мм. Поля: - при книжном расположении документа левое – 30 мм, верхнее и нижнее –20 мм, правое–10 мм; - при альбомном расположении: верхнее – 30 мм, левое, правое – 20 мм и нижнее –10 мм.

3.5.5 Текст документа необходимо разбить на разделы, подразделы и пункты. Разделы, подразделы и пункты нумеровать арабскими цифрами и начинать с абзацного отступа.

Разделы должны иметь порядковую нумерацию в пределах всего документа (пример 1,2,3…).

Номер подраздела состоит из номера раздела и порядкового номера подраздела, разделенные точкой (пример 1.1,1.2,1.3…).

Номер пункта включает номера раздела и подраздела и порядковый номер пункта разделенные точкой (пример 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3…).

В конце цифрового обозначения раздела, подраздела или пункта точка не ставится.

3.5.6 Заголовки разделов, подразделов, таблиц и рисунков должны соответствовать их содержанию.

Заголовки разделов, подразделов и пунктов следует печатать с абзацного отступа, начиная с номера, разделы прописными буквами, а подразделы и пункты с прописной буквы без точки в конце, не подчеркивая. Если заголовок состоит из нескольких предложений, их можно разделять точкой.

Заголовки разделов и подразделов рекомендуется выделять полужирным шрифтом.

Делать переносы внутри слов заголовков не допускается.

Расстояние между заголовком раздела, подраздела, последующим и предыдущим текстом должно быть 2 междустрочных интервала. Расстояние между строками заголовка такое же, как в тексте.

3.5.7 Таблицы и рисунки должны иметь названия и порядковую нумерацию (например, таблица 1, рис. 3). Нумерация таблиц и рисунков должна быть сквозной для всего текста. Порядковый номер таблицы проставляется в правом верхнем углу над её названием.

Порядковый номер рисунка и его название проставляются под рисунком.

При построении графиков по осям координат откладываются соответствующие показатели, буквенные обозначения которых выносятся на концы координатных осей, фиксируе-

мые стрелками. При необходимости вдоль координатных осей делаются поясняющие надписи.

3.5.8 Первый лист является титульным листом, верхний колонтитул которого содержит следующие данные:

	Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования **«ТВЕРСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** (ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России)
	Вид документа
	Наименование процесса/подраздела
Код документа	Наименование процедуры

Титульный лист содержит следующие реквизиты:

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России

_____
(подпись, расшифровка подписи)
«___» _____ 200_ г.

<Вид документа>

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

<Наименование документа>

<Код документа>

Версия *<00>*

Дата введения: *<Дата введения документа>*

Тверь, 20

Описанный далее вид нижнего колонтитула титульного листа относится только к таким документам как РК, ДП, КП, ПВД, положения, ИК. В нижнем колонтитуле первого листа документа в графе «Разработал», «Проверил», «Согласовал» указываются фамилии должностных лиц, даты и номер актуальной версии документа, кроме того, указываются номер текущей страницы и общее число страниц документа, контрольный экземпляр или номер учтенного экземпляра

	Должность		***Фамилия/ Подпись***	***Дата***
Разработал	*<Разработчик документа>*			
Проверил	*<Представитель руководства по качеству >*			
Согласовал	*<Руководитель процесса>*			
Версия: 1.0		КЭ:_____	УЭ №_____	***Стр 16 из 66***

Образец формы титульного листа на примере ДП представлен в приложении В
На всех последующих листах верхний колонтитул имеет следующий вид:

	ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России
	Наименование документа
	Код документа

В нижнем колонтитуле указывается номер версии актуального документа, номер текущего листа, общее число листов в документе.

Версия: 1.0		***Стр 16 из 66***

Классификация документа, номера учтенного экземпляра, порядковый номер документа, номер его версии устанавливаются УМК академии.

3.5.9 Документ «Заявление о Политике в области качества» содержит:

Титульный лист

Наименование

Разделы:

- Введение.
- Миссия академии.
- Видение ТГМА.
- Политика в области качества.
- Направления реализации политики в области качества.
- Стратегические цели в области качества.

Колонтитулы «ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА» и «НАИМЕНОВАНИЕ» оформляются согласно требованиям, изложенным в п. 3.5.8 ДП.

Реквизиты «ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА» должны быть представлены следующим образом:

УТВЕРЖДЕНО
Решением Ученого Совета
ГБОУ ВПО Тверская ГМА
Минздравсоцразвития России
протокол от «___» _____ 20 г. №__

Ректор _____
(подпись расшифровка подписи)

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Заявление о политике в области качества

СМК-ПК-4.2.1-ХХ-ГГ

Версия 1.0

Дата введения: «_____» _____ 20 г.

Тверь, 20

«ВВЕДЕНИЕ» содержит обобщенную информацию о документе.

«МИССИЯ» описывает смысл предназначения, роль и значение образовательного учреждения; основное предназначение академии, выраженное в её социальной направленности без учета экономических показателей.

«ВИДЕНИЕ» - это представление о том, каким руководство хотело бы видеть своё образовательное учреждение через 5-10-15 лет.

«ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА» описывает общие намерения, направления деятельности и цели академии в области качества. Знание и реализация Политики в области качества являются обязательными для всех работников академии, задействованных в системе менеджмента качества

«НАПРАВЛЕНИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА» - соответствует названию раздела.

«СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА» отражает перспективные цели вуза.

3.5.10. Документы системы качества типа РК, ДП, ИК, Положения о различных аспектах деятельности академии имеют следующую структуру:

Титульный лист
Наименование
Предисловие
Оглавление (если объем документа более 10 страниц)
Разделы:

- Назначение и область применения.
- Термины и сокращения.
- Описание.
- Ответственность и полномочия.
- Нормативные ссылки.
- Приложения.
- Лист согласования.
- Лист регистрации изменений.

Лист рассылки.

«ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ» и «НАИМЕНОВАНИЕ» оформляются в соответствии с требованиями, изложенными в п. 3.5.8 данной ДП.

«ПРЕДИСЛОВИЕ» оформляют на отдельном листе (см. предисловие к данному документу) с обязательным указанием впервые или взамен какого документа выпускается.

Слово «ПРЕДИСЛОВИЕ» пишется с абзаца прописными буквами полужирным шрифтом.

«ОГЛАВЛЕНИЕ» включает порядковые номера и наименования разделов (при необходимости подразделов), приложения с указанием их обозначения и заголовков.

Оглавление рекомендуется включать в состав документа при его объеме более 10 листов. Размещают на отдельной странице. Слово **«Оглавление»** пишется по центру страницы с прописной буквы полужирным шрифтом.

В разделе «НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ» определяется цель регламентируемой деятельности и основные задачи, решение которых обеспечивает достижение цели, устанавливается область применения объекта документирования (должностные лица, подразделения, виды деятельности и процессы) указанного в наименовании данного документа, входит ли разрабатываемый документ в состав документов, обеспечивающих функционирование процессов и видов деятельности.

Раздел «ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ» содержит расшифровку терминов, обозначений и сокращений, используемых в данном документе (при совпадении должны соответствовать содержанию раздела СМК-РК-4.2.2-01-11). Кроме этого, приводят ссылки на нормативные документы, регламентирующие приводимые термины и определения.

При отсутствии во внешних нормативных документах, возможно использование терминов и определений, разработанных в вузе.

Термины и сокращения, используемые в документе, приводятся в алфавитном порядке.

В разделе «ОПИСАНИЕ» дается описание к объекту документирования. В зависимости от специфики объекта требования могут излагаться в одном или нескольких подразделах. Раздел должен помочь пользователям понять и усвоить требования СМК применительно к конкретной деятельности, которая описывается в документе.

Подраздел «Общие положения» определяет общие положения по применению документа. При необходимости, в основном для ДП, как правило, в приложении А приводится

графическое описание процедуры или процесса в целом. Графическое описание выполняется в виде диаграммы последовательно описывающей операции (функции), составляющие данный процесс. Также порядок действий может описываться в виде текста или таблицы.

Для документов, описывающих процессы в приложении Б в виде таблицы представляются общие сведения о процессе.

В случае необходимости в самостоятельных подразделах приводятся сведения и положения, уточняющие особенности и алгоритм применения документа.

В разделе «ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ» распределяются ответственность и полномочия руководства и сотрудников академии по отношению к данному объекту документирования, при этом подразумевается, что для реализации ответственности при выполнении какой-то функции персонал наделяется соответствующими полномочиями, которые могут быть подробно определены в других документах.

Распределение ответственности и полномочий при выполнении работ и мероприятий может быть приведено в виде матрицы и/или графического описания.

В разделе «НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ» приводится перечень нормативных документов организации и иные внешние нормативные документы, на которые ссылается документ и которые необходимы при введении его в действие. Указывается только последнее действующее издание документа.

В разделе «ПРИЛОЖЕНИЯ» являющимся частью разрабатываемого документа имеется дополнительная, в том числе и справочная информация необходимая для освещения объекта документирования. Приложения к документу могут быть представлены в виде таблиц, шаблонов, схем, матриц, рисунков, форм документов, алгоритмов и т. п.

Каждое приложение должно начинаться с новой страницы с указанием в правом верхнем углу слова «Приложение» и иметь тематический заголовок. При наличии более одного приложения их следует пронумеровать согласно букв алфавита (А, Б, В и т.д., кроме Ё,З,Й, О,Ч,Ь,Ъ,Й). Под словом «Приложение в скобках пишется «обязательное» - для обязательных приложений, «рекомендуемое» - для информационных или справочных. Тематический заголовок пишется по центру строки и выделяется полужирным шрифтом. Нумерация страниц, на которых даются приложения, должна быть сквозной и продолжать общую нумерацию страниц основного текста. Связь основного текста с приложениями осуществляется через ссылки, которые употребляются со словом «смотри», оно обычно сокращается и заключается вместе с шифром в круглые скобки (см. приложение 5). Каждое приложение обычно имеет самостоятельное значение и может использоваться независимо от основного текста. Отражение приложений в оглавлении осуществляется путем полного их названия.

Непременным условием является наличие обязательных приложений: графическое описание процесса (образец см. приложение А) и общие сведения о процессе (образец см. приложение Б).

«ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ» представлен в приложении Л.

«ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ» аналогичен представленному в приложении М.

«ЛИСТ РАССЫЛКИ» имеет форму согласно приложению Н.

Лист рассылки не входит в состав документа СМК, а прикладывается к его подлиннику и хранится в УМК. Возможна регистрация рассылки в специальном журнале.

3.5.10 Документы СМК типа ПВД имеют следующую структуру:

- Титульный лист
- Наименование
- Предисловие

Оглавление (если объем документа более 10 страниц)

Разделы:

- Общие положения.
- Основные задачи.
- Основные функции.
- Перечень документов, записей и данных по качеству.
- Взаимоотношения. Связи.
- Права.
- Ответственность.
- Порядок внесения изменений.
- Лист согласования.
- Лист регистрации изменений.

Лист рассылки.

«ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ», «НАИМЕНОВАНИЕ», «ПРЕДИСЛОВИЕ» и «ОГЛАВЛЕНИЕ» оформляются в соответствии с требованиями, изложенными в п. 3.5.8, 3.5.10 данной ДП.

Остальные разделы оформляются аналогично требованиям, изложенным в СМК-ИК-5.5.01-10 «Управление Положениями о структурном подразделении».

3.5.11 Документы СМК типа КП оформляются в соответствии с формой представленной в приложении Г и содержат:

- Титульный лист
- Наименование
- Термины и сокращения
- Собственно карта
- Приложения
- Лист согласования
- Лист регистрации изменений.

Лист рассылки.

«ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ», «НАИМЕНОВАНИЕ», «ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ» - см. п. 3.5.9 документа.

«ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ» представлен в приложении Л.

«ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ» аналогичен представленному в приложении М.

«ЛИСТ РАССЫЛКИ» представлен в приложении Н.

«СОБСТВЕННО КАРТА» может включать следующие разделы:

Раздел 1 «Общие сведения» содержит должность и имя руководителя процесса, а также назначение процесса.

Раздел 2 «Результаты процесса и их потребители», в котором указываются:

- результаты или выходы процесса;
- подразделения или другие процессы организации, являющиеся потребителями результатов процесса;
- требования потребителей и документы, устанавливающие требования, к результатам процесса.

Раздел 3 «Внешние поставщики и входы процесса», в котором указываются:

- входы процесса – входная информация, субъекты или материальные объекты, являющиеся входом для данного процесса;
- процессы, должностные лица, подразделения вуза или иные организации, являющиеся поставщиком процесса;

- требования к входам – требования и документы, устанавливающие требования, к каждому входу процесса.

Раздел 4 «Виды деятельности в рамках процесса, управление и требуемые ресурсы», определяет:

- основные виды деятельности (подпроцессы, этапы или подэтапы), выделяемые в рамках описываемого процесса;
- документы, регламентирующие управление выделенными видами деятельности (указываются ссылки на нормативные документы –КП, ДП, положения, инструкции и др.);
- записи и данные, используемые или создаваемые в процессе выполнения различных видов деятельности;
- материальные ресурсы, подразделения и исполнители, требуемые для выполнения выделенных видов деятельности.

Составной частью карты процесса являются также три приложения:

- приложение А (обязательное) «Планирование процесса» (цели процесса и показатели их достижения);
- приложение Б (рекомендуемое) «Мероприятия по улучшению процесса»;
- приложение В (рекомендуемое) «Корректирующие и предупреждающие действия».

Приложение А карты (обязательное) является периодически обновляемым, причем период его обновления определяется потребностями вуза. В этом приложении информационной карты могут фиксироваться как стратегические показатели (с периодом обновления 5 – 10 лет), так и оперативные показатели (с периодом обновления 1 год и менее). При каждом изменении значений целевых показателей, измеряемых показателей или целей процесса приложение А обновляется и утверждается ректором академии.

Приложение А включает следующие реквизиты:

1. Раздел утверждения и согласования (аналогично «ТИТУЛЬНОМУ ЛИСТУ»).
2. Период планирования.
3. Основной раздел приложения А содержит следующие атрибуты:

- цели процесса, направленные на достижение установленных результатов;
- наименование показателя (ей), характеризующих достижение каждой из целей процесса;
- измеряемое (ые) значения для показателя цели;
- фактические значения показателей на начало планирования;
- целевые значения показателей на конец планирования;
- способы (методы) измерения и анализа каждого показателя целей процесса.

Данные приложения А являются основой для разработки мероприятий по улучшению процесса.

Приложение Б является рекомендуемым и содержит план мероприятии по улучшению процесса с учетом необходимости достижения целевых значений показателей процесса, зафиксированных в приложении А. При каждом изменении приложения А разрабатывается и утверждается новая версия приложения Б.

Периодичность обновления приложения Б определяется потребностями организации и документированными процедурами, устанавливающими правила планирования и реализации мероприятий по улучшению, а также корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Рекомендуемая периодичность обновления приложения Б для стратегических показателей 1 раз в год, а для оперативных показателей в зависимости от периода их обновления (но не реже 1 раза в квартал).

Приложение Б включает следующие реквизиты:

1. Раздел утверждения и согласования (аналогично «ТИТУЛЬНОМУ ЛИСТУ»).
2. Период планирования.
3. Основной раздел приложения Б «Мероприятия по улучшению процесса» содержит следующие атрибуты:

- цели процесса, направленные на достижение установленных результатов;
- факторы, влияющие на изменение показателей достижения целей; мероприятия, направленные на изменение значений влияющих факторов;
- сроки реализации мероприятий;
- лица, ответственные за проведение мероприятий (должность, ФИО);
- дополнительные ресурсы или исполнители, не указанные в основной форме информационной карты: финансовые, материальные, трудовые, подразделения и процессы организации т. п., необходимые для реализации указанных мероприятий.

Приложение В к карте процесса «Корректирующие и предупреждающие действия» является рекомендуемым, оформляется в виде таблицы и содержит следующие разделы:

- идентификация несоответствия;
- краткая характеристика несоответствия;
- поиск причины несоответствия;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- коррекция (устранение) несоответствия;
- проверка результативности корректирующих действий.

КП являются основой для их дальнейшего графического описания и, при необходимости, разработки соответствующих ДП управления процессами.

3.5.12 Содержание и вид документа типа Ф (Форма) определяется в зависимости от цели использования документа данного вида разработчиком и лицом ответственным за процесс данного документа и приводится в приложениях к документам СМК (ДП, ИК, положениям и т.д.). Оформление бланков документов, имеющих титульный и последующие листы, осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в данной ДП. Образец оформления формы документа на одном листе представлен в приложениях И, К данной ДП.

Для регистрации документов СМК и ознакомления с их содержанием сотрудников в каждом структурном подразделении должны быть заведены Журнал регистрации документов СМК и Журнал ознакомления персонала с документацией СМК.

Для ведения журналов можно использовать имеющиеся в канцелярских магазинах «книги учета» в жесткой обложке или общие тетради формата А 4.

Журналы должны быть пронумерованы и прошнурованы.

Шнурование осуществляется внизу одним стежком.

Нумерация листов осуществляется в правом верхнем углу каждого листа карандашом.

Журналы включают:

- Обложку (Титульный лист и Наименование)
- Основная часть (таблица)
- Итоговый лист

«ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ» содержит верхний и нижний колонтитулы и «НАИМЕНОВАНИЕ».

Верхний и нижний колонтитулы заполняются только на титульном листе и имеют следующий вид соответственно:

	ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России
	Название структурного подразделения
	Наименование документа
	СМК-Ф-4.2.3-ХХ- ГГ*-номер СП**

Где: ХХ- ГГ* - учетный номер формы, определяется данной ДП и год ее введения,
** - номер (код) СП, присвоенный приказом ректора академии.

	Должность	***Фамилия/Подпись***	***Дата***
Ответственный за ведение журнала			

«НАИМЕНОВАНИЕ» содержит следующие реквизиты:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

<Наименование документа>

СМК-Ф-4.2.3-ХХ–номер СП* - номер журнала**

Дата начала: _____ _____ 20__ г.

Дата окончания: _____ _____ 20__ г.

На _____ листах

Где: ХХ- учетный номер формы, определяется данной ДП
***** - Номер структурного подразделения определяется приказом ректора академии и используется в действующей Номенклатуре дел и штатном расписании ТГМА
****** - Номер журнала по действующей номенклатуре дел

«ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ» журналов оформляется в виде таблицы. Образец титульного листа и основной части представлен в приложениях Д и Е.

На последнем «ИТОГОВОМ ЛИСТЕ» делается наклейка с печатью академии (для документов), на наклейке печатается наименование журнала, количество прошитых и пронумерованных листов, подпись заверителя (руководитель структурного подразделения).

Данный лист не нумеруется.

Образец:

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ДОКУМЕНТОВ СМК

В данном журнале прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью XXX листов

Руководитель структурного подразделения ТГМА

_____

подпись и расшифровка подписи

Прочие журналы, содержащие информацию о документах СМК, оформляются по представленному образцу.

3.5.13. Для документов, подлежащих регистрации в соответствии с Инструкцией по делопроизводству в структурных подразделениях академии применяются журналы, которые поддерживаются в актуальном состоянии ответственными за ведение журнала.

3.6 Идентификация и прослеживаемость документов СМК

3.6.1 Для обеспечения идентификации, прослеживаемости и предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов СМК академии каждый из них, если это предусмотрено установленной формой, должен обладать:

- идентификационным номером, который указывается в центральной части титульного листа документа, в верхнем колонтитуле титульного листа документа, а также в верхних колонтитулах на каждой последующей странице документа;
- номер версии документа - указывается в центральной части титульного листа документа, а также в нижнем колонтитуле на титульном листе и каждой странице документа (нумерация версий сквозная: 1.0, 2.0, 3.0 и т.д.);
- датой введения в обращение текущей версии документа - указывается в центральной части титульного листа документа.

3.6.2 Для обеспечения прослеживаемости и идентификации изменений документов, обеспечения наличия соответствующих версий документов в местах их применения, обеспечения сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми, для избегания непреднамеренного использования устаревших документов, совершенствования процесса управления документацией СМК все документы включают обязательные служебные разделы: «Лист регистрации изменений», «Лист согласования» (форма зависит от назначения документа).

3.6.3 Идентификационный номер документа представляет собой уникальный буквенно-цифровой код, формируемый по следующему принципу: СМК - АА - Х.Х.-ХХ-ГГ

Таблица 2

Система идентификации документов СМК

СМК	АА	Х.Х	-ХХ	ГГ
СМК в идентификаторе документа показывает, что данный документ входит в состав документации СМК академии.	Буквенное обозначение вида документа – ПК, РК, ДП, КП, ИК, П, Ф, ДИ, ПСП, ПФ, ПВД	Номер раздела и подраздела по ГОСТ Р ИСО 9001	Идентификационный (порядковый) номер документа в разделе и подразделе ГОСТ Р ИСО 9001	Последние две цифры года введения в действие

Идентификационные коды документов СМК используются при ссылках на них.

Организационно-распорядительной, информационно-справочной документации (приказам, распоряжениям, докладным, служебным запискам и т.д.), бланкам, имеющим коды Федеральных, областных, городских и др. организаций, а также положениям, регламентирующим различные аспекты деятельности академии, протоколам совещаний, планам работ идентификационные номера не присваиваются.

Каждый документ СМК на различных стадиях его жизненного цикла обладает одним из следующих статусов:

- проект – с момента разработки до введения в действие приказом ректора или решением (протоколом) Ученого Совета и Совета по качеству;
- действующий документ – документ, официально введенный в действие;
- недействующий (недействительный) документ – документ, официально замененный другим документом или выведенный из состава документации СМК.

3.7 Управление документами СМК

3.7.1 Управление внутренними документами

3.7.1.1 Управление документацией СМК внутреннего происхождения включает:

1) Разработка документа.

А) Определение потребности в разработке документа.

ПРК в рабочем порядке определяет необходимость разработки нового документа СМК на основе требований стандартов ИСО 9000, анализа результатов внутреннего аудита, имеющихся планов корректирующих и предупреждающих действий, принятых планов разработки и/или актуализации документов СМК. При определении необходимости разработки нового документа СМК, ПРК готовит проект приказа о разработке документа и представляет его на рассмотрение ректору. Приказ должен содержать четкое наименование требуемого документа, определить выделяемые ресурсы и установить точные сроки разработки. Этим же приказом назначается руководитель разработки. Ответственность за разработку внутренней документации СМК возлагается на руководителя процесса или структурного подразделения - разработчика. Разработчик определяется исходя из его функциональных обязанностей, или назначается руководством академии.

Б) Планирование, разработка, согласование, экспертиза и утверждение документации СМК.

Документация СМК академии разрабатывается в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

ПРК совместно с руководителем разработки на основании приказа ректора готовят план разработки, который определяет перечень работ, группу разработки (ответственных, исполнителей), сроки и объемы финансирования и/или трудоемкость.

Группа разработки под руководством своего руководителя готовит проект документа СМК и направляет его для согласования в заинтересованные подразделения. Срок рассмотрения проекта документа СМК – 2 рабочих дня со дня получения. При наличии замечаний проект документа отправляется на доработку. Форма листа замечаний представлена в приложении И.

После устранения замечаний или в случае их отсутствия руководитель разработки готовит окончательный проект документа СМК и представляет его на рассмотрение начальнику УМК. Начальник УМК в течение одного дня проводит экспертизу документа на соответствие требованиям СМК. При необходимости организует обсуждение окончательного проекта документа с участием структурного подразделения - разработчика и заинтересованных структурных подразделений.

Окончательный проект документа СМК в случае положительного результата обсуждения подписываются ПРК. После соблюдения всех процедур документ направляются разработчиком на утверждение ректору академии.

Ректор академии утверждает документ при отсутствии замечаний с его стороны. При наличии замечаний проект документа возвращается на доработку, повторно рассматривается на совещании у ПРК и вновь направляется на утверждение ректору академии.

Руководитель разработки документа в случае необходимости, вместе с проектом приказа о введении в действие этих документов готовит план организационно-технических мероприятий по их внедрению.

Учебная, научная и медицинская документация проходят аналогичную процедуру разработки, согласования и утверждения.

Все документы рассматриваются и утверждаются уполномоченными должностными лицами до их опубликования.

2) Внедрение и применение.

Регистрацию, размножение документов СМК и рассылку их копий осуществляют структурные подразделения, ответственные за организацию работ по управлению видами документов СМК согласно таблице 3.

Регистрация документов СМК, учтенных копий и изменений к ним, за управление которыми отвечает служба менеджмента качества, ведется в Журнале регистрации внутренних документов системы менеджмента качества (см. приложение Ж)

Подлинник документа идентифицируется штампом или надписью «Подлинник» на лицевой стороне титульного листа.

Контрольным экземпляром является первая копия с подлинника, которая идентифицируется установленным знаком в нижнем колонтитуле титульного листа (ставится «галочка» напротив слов «КЭ √») и используется для снятия копий и сверки. Контрольному экземпляру номер не присваивается.

Копии документов СМК снимаются в количестве согласно перечню структурных подразделений и должностных лиц, которым данный документ должен быть направлен.

Каждая копия является контролируемым документом, имеющим свой порядковый

номер, проставляемый в колонтитуле титульного листа. Номера учтенного экземпляра регистрируются в Журнале регистрации внутренних документов системы менеджмента качества (см. приложение Ж). Журнал хранится в УМК в бумажном виде.

Наличие более одной идентифицирующей отметки на экземпляре не допускается.

Руководитель разработки при необходимости организует и проводит обучение сотрудников, оформляя при этом необходимые документы.

Ответственность за внедрение документа СМК возлагается на руководителей структурных подразделений, на которые распространяется этот документ.

Действия по управлению документами гарантируют, что:

- все документы СМК доведены до персонала и понятны ему;
- экземпляры соответствующих документов или их копии имеются в наличии на рабочих местах;
- устаревшие документы изымаются и уничтожаются установленным порядком.

Вновь разработанные документы вносятся начальником УМК академии в перечень документов, действующих в вузе (см. приложение П).

3) Проверка и актуализация.

Проверка документов на адекватность до их выпуска, утверждение, актуализация и переутверждение осуществляются исходя из изменений нормативной, законодательной, внутренней документации академии, сроков пересмотра документации, изменяющихся требований потребителей и других заинтересованных сторон. Ответственность возлагается на начальника УМК.

Изменения в документы СМК академии могут вноситься по мере необходимости с учетом пересмотра/актуализации документов не реже одного раза в год. Кроме того, основанием для внесения изменений в документ служат результаты внутренних аудитов. В случае выявления несоответствий руководитель подразделения или процесса на основании составленного плана КД и ПД принимает меры по разработке изменений документа. Контроль осуществляет начальник УМК.

Любой пользователь документов СМК может подать письменную заявку в УМК академии с обоснованием внесения изменений. После рассмотрения заявки УМК с привлечением представителей ВР и Совета по качеству вуза принимается решение о внесении изменений. Все изменения находят обязательное отражение в листе регистрации изменений (см. Лист регистрации изменений данного документа).

Измененный документ повторно проходит процедуру, изложенную выше.

В случае внесения большого количества изменений (5 и более), затрудняющих использование документа, последний подлежит переизданию в новой версии.

Использование актуальной документации регулируется Перечнем документов СМК, действующих в вузе (см. приложение П) листом рассылки (см. приложение Н) и листом регистрации изменений (см. Лист регистрации изменений данного документа). Изменения, вносимые в документы СМК, фиксируются начальником УМК и доводятся до сведения всех пользователей согласно листу регистрации изменений (см. Лист регистрации изменений данного документа) путем предоставления им извещения об изменении документа (см. приложение К).

4) Хранение, изъятие, архивирование и утилизация.

Хранение документации в академии осуществляется в бумажной и электронной форме.

Все документы СМК, поступившие в подразделение, подлежат регистрации в Журнале учета документов СМК (см.п. 3.5.12).

В УМК академии хранятся оригиналы документов СМК, относящиеся к деятельности вуза на бумажных и электронных носителях.

Учтенные копии документов СМК, действующих в рамках отдельных структурных подразделений, находятся в распоряжении подразделений на бумажных носителях в соответствующих папках.

Оригиналы документов СМК доступны представителям ВР академии, сотрудникам УМК вуза (в рамках документации подразделений и полномочий), а также сотрудникам академии, получившим разрешение от начальника УМК академии. Посторонние лица могут пользоваться документами только с согласия ВР или начальника УМК академии.

Документы СМК академии действуют до момента отмены или актуализации.

Устаревшие документы (как оригинал, так и копии документов) заменяются новыми по распоряжению ВР академии, начальника УМК в соответствии с областью применения тех или иных документов. С учетом срока хранения, изменения или актуализации документации происходит ее изъятие во всех местах пользования с отметкой в Журнале регистрации документов СМК (см. п. 3.5.12). Контроль изъятия документов СМК, в том числе осуществляется в ходе внутренних аудитов.

Информирование пользователей об аннулировании документов осуществляется путем рассылки извещения об изменении документа (см. приложение К).

В случае необходимости устаревшие документы могут находиться на рабочих местах с соответствующей пометкой «Для личных целей», «Справочный материал» и т. д.

Экземпляры-подлинники документов первого и второго уровней, вышедшие из употребления подлежат хранению в архиве УМК.

Вышедшие из употребления прочие документы СМК, если это предусмотрено номенклатурой дел, сдаются в архив на хранение.

Ведение архива документации академии производится в соответствии с требованиями нормативных документов в области архивного дела и «Положением об архиве академии».

Срок хранения определяется «Номенклатурой дел» соответствующего структурного подразделения.

Не допускается использование устаревших документов, а также документов без соответствующего обозначения. Неуправляемые копии документов и не подлежащие сдаче в архив документы должны быть уничтожены с составлением соответствующего акта.

Ответственность за изъятие устаревших документов возлагается на ответственного за документацию в подразделении.

Графическое описание (диаграмма) и общие сведения о процессе представлены в приложениях А и Б соответственно.

Приведенные графическое описание и общие сведения о процессе могут использоваться в качестве образцов при описании любых процессов в СМК.

Диаграмма этого процесса описывает жизненный цикл документа СМК от определения потребности в его разработке до аннулирования.

3.7.1.2 Управление документацией первого уровня.

Политика в области качества оформляются в виде отдельного документа (СМК-ПК-4.2.1.01-10) совместно с миссией, видением и целями в области качества. Структура данного документа представлена в п. 3.5.9 ДП.

При разработке Политики в области качества учитываются:

- стратегические приоритеты развития академии;
- характер будущих улучшений, необходимых для успешной деятельности ТГМА;
- текущие результаты удовлетворенности потребителей и других заинтересованных

сторон;

- информация о результатах функционирования СМК ТГМА за предыдущие периоды;
- ресурсы необходимые для реализации Политики в области качества.

Политика академии в области качества раскрывает значение и место качества в оказании всех видов услуг, устанавливает цели, принципы и направления развития академии в образовательной, научной, медицинской и других сферах деятельности академии.

Политику в области качества формирует, утверждает и организует ее проведение ректор академии. Предварительно, до утверждения документ рассматривается и обсуждается на заседаниях Совета по качеству и Ученого Совета академии. Утвержденный документ размещается на сайте академии (www.tvergma.ru), а при необходимости может тиражироваться и рассылаться УМК в СП и должностным лицам академии.

После получения текста документа уполномоченными по качеству структурных подразделений проводится кампания по доведению его содержания до сотрудников с отметками в Журнале ознакомления сотрудников с документацией СМК (см. п. 5.3.12 ДП).

Текст действующей редакции вывешивается на видном месте во всех структурных подразделениях академии.

Предыдущие версии хранятся у ПРК.

Политика не реже одного раза в год оценивается высшим руководством на предмет актуальности и соответствия целям академии.

Руководство по качеству академии является основополагающим документом СМК. РК академии разрабатывается в соответствии с требованиями и нумерацией разделов ГОСТ Р ИСО 9001.

Ответственным за разработку РК является ПРК. РК академии утверждается ректором вуза и вступает в силу с момента подписания.

Основными пользователями РК является ВР академии, руководители процесссов, руководители структурных подразделений академии, задействованных в СМК, а также все заинтересованные стороны.

Основными этапами разработки (или издания новой версии) РК являются:

1) Принятие решения о разработке или актуализации РК и издание соответствующего приказа.
2) Формирование рабочей группы и при необходимости издание соответствующего приказа.
3) Определение структуры РК и назначение ответственных за разработку его разделов, формирование плана.
4) Разработка проекта РК.
5) Обсуждение проекта РК в подразделениях и на заседании Совета по качеству.
6) Утверждение РК ректором.
7) Тиражирование РК и выдача ответственным лицам.
8) Доведение содержания РК до персонала (на заседаниях кафедр, совещаниях).

Экземпляры РК имеют все реквизиты, предусмотренные данной ДП и подразделяются на подлинный, контрольный и учтенные.

Учтенные экземпляры передаются УМК представителю руководства по качеству, руководителям процессов СМК (руководству академии), деканатам факультетов, главному врачу клиники ТГМА в соответствии с листом рассылки (см. приложение Н) с отметкой в Книге учета выдачи документов (дубликатов документов) СМК в подразделения (см. прило-

жение Р).

Подлинный и контрольный экземпляры РК хранится в УМК.

Электронная версия РК находится в корпоративной сети. Доступ к электронной версии РК академии согласуется с ПРК.

РК академии является управляемым документом. Структура РК академии определена содержанием. В соответствующих разделах РК академии описаны основные механизмы и методы, определяющие управление процессами СМК вуза. При необходимости приведены ссылки на существующую документацию академии, а также требуемые стандартом и дополнительно документированные процедуры. Взаимодействие процессов СМК академии определено перечнем и картой процессов СМК, матрицей атрибутов процессов, а также перекрестными ссылками между соответствующими разделами РК академии.

РК академии имеет следующие приложения:

А. Перечень процессов СМК.

Б. Перечень документов СМК академии.

В. Организационная структура управления ТГМА

Г. Организационная структура управления СМК ТГМА

Д. Карта процессов СМК академии - нужно добавить в РК

Е. Матрица распределения полномочий и ответственности руководства ТГМА по процессам.

3.7.1.3 Управление документацией второго уровня.

Документированные процедуры являются документами второго уровня и разрабатываются сотрудниками академии по поручению ВР вуза.

Процесс разработки ДП включает следующие стадии:

1) Выделение основных подпроцессов документируемого процесса, установление их взаимосвязи, а также задействованных в процессе структурных подразделений и должностных лиц.

2) Выбор метода описания порядка выполнения процесса (текстом или с помощью диаграммы).

3) Описание порядка выполнения процесса.

4) Обсуждение хода процесса с заинтересованными руководителями структурных подразделений и должностными лицами.

5) Рассмотрение предложений и внесение изменений в процессы.

6) Составление и согласование спецификации процесса.

7) Оформление ДП.

8) Согласование документированной процедуры с руководителями всех структурных подразделений, участвующих в процессе (если в процессе участвуют все структурные подразделения или большинство, согласование проводится выборочно с несколькими из них по решению ПРК).

9) Окончательный анализ и утверждение ДП ректором академии.

Ответственными за разработку ДП на уровне академии являются владельцы процессов из числа руководства академии, а использующихся в отдельных подразделениях академии – руководители соответствующих структурных подразделений.

ДП, вводимые в обращение в академии, согласовываются с ПРК на предмет их целесообразности, выполнимости и соответствия действующим стандартам и условиям и утверждаются ректором академии. Все ДП подписываются также лицами, ответственными за их разработку, составление и перепроверку с указанием даты и вступают в силу с момента их подписания.

Утвержденные ДП размещаются на сайте академии (www.tvergma.ru), а при необходимости тиражируются и выдаются УМК в СП и должностным лицам согласно листу рассылки (см. приложение Н) с отметкой в Книге учета выдачи документов (дукбликатов документов) СМК в подразделения (см. приложение Р).

Аналогичный порядок разработки и внедрения имеют КП, ИК, положения о различных аспектах деятельности.

При актуализации данных документов заполняется лист регистрации изменений (см. приложение М). Изменения, вносимые в документы СМК, фиксируются начальником УМК и доводятся до сведения всех пользователей согласно листу рассылки (см. приложение Н).

Сотрудник УМК, получивший изменения, заполняет лист регистрации изменений, прилагает к нему лист(ы) с внесенными изменениями и доводит информацию об изменениях до сотрудников и подразделений.

Если ПРК сочтет количество вносимых поправок большим, то осуществляется полная переработка и переиздание документа.

Отмененные Заявление о Политике в области качества, РК, ДП, КП, П, ИК хранятся в УМК в течение 5 лет.

3.7.1.4 Управление документами третьего уровня

Программы и планы по качеству разрабатываются и управляются в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Руководство по документированию системы менеджмента качества».

Планы подписываются разработчиком, согласовываются с заинтересованными лицами и утверждаются соответствующим должностным лицом.

Управление документами этого уровня включает: разработку плана, его согласование, подписание, утверждение, идентификацию, работу по плану, отчет по плану.

Контроль над выполнением планов осуществляется в соответствии с СМК- ДП- 8.2.2 «Внутренний аудит».

Разработка и управление планами внутренних аудитов осуществляется в соответствии с СМК-ДП-8.2.2 «Внутренний аудит».

3.7.1.5 Управление документами четвертого уровня

Управление записями и данными по качеству, свидетельствующими о соответствии требованиям и результативности функционирования СМК, осуществляется в соответствии с СМК-ДП-4.2.4.01-10.

3.7.1.6 Управление документами пятого (базового) уровня

Правовая документация является основополагающей в деятельности академии. Ответственность за ее реализацию возлагается на ректора академии.

Правовая и внешняя нормативная и методическая документация используются академией без права внесения в неё изменений.

Внутренняя методическая документация разрабатывается, оформляется и управляется согласно требованиям документов СМК, описывающим порядок управления учебной и медицинской документацией.

Управление **внутренней технической документацией** осуществляется аналогично требованиям, изложенным в п. 3.7.1.3 данной ДП

Организационно-правовая документация - это документы, содержащие правила, нормы, положения, определяющие статус академии, предмет её деятельности, структуру, штатную численность и должностной состав, функциональное содержание деятельности академии в целом, её подразделений и работников, их права, обязанности, ответственность и другие аспекты.

Организационно - правовые документы содержат положения, основанные на нормах административного и трудового права и обязательны для исполнения.

Организационно-правовые документы относятся к бессрочным и действуют вплоть до их отмены или до утверждения новых. Изменения в организационно-правовые документы вносятся на основании приказа ректора в установленном порядке.

Устав академии - правовой акт, определяющий статус, организационную структуру, цели, характер, виды и предмет деятельности академии.

Устав академии принимается конференцией преподавателей, сотрудников и обучающихся академии и утверждается учредителем.

Организационная структура - документ определяющий распределение ответственности и полномочий внутри академии. Она отображается в виде органиграммы - графической схемы, элементами которой являются иерархически упорядоченные организационные единицы (подразделения, должностные позиции).

Разрабатывается планово-финансовым управлением, согласовывается с ПРК, и утверждается на Ученом Совете академии.

Правила внутреннего распорядка - локальный нормативный акт академии, регламентирующий в соответствии с Трудовым кодексом и иными Федеральными Законами порядок приема и увольнения работников, основные права, обязанности и ответственность сторон трудового договора, режим работы, время отдыха, применяемые к работникам меры поощрения и взыскания, а также иные вопросы регулирования трудовых отношений в академии.

Целями разработки Правил внутреннего распорядка являются укрепление трудовой и учебной дисциплины, рациональное использование рабочего и учебного времени, улучшение качества всех видов деятельности и организации работы академии.

Правила внутреннего распорядка академии разрабатываются комиссией, утверждаются ректором академии с учетом мнения представительного органа, которым является конференция сотрудников и студентов.

Штатное расписание - правовой акт, определяющий структуру, численность, должностные оклады работников академии.

Штатное расписание составляется в соответствии с Унифицированной формой № Т-3, утвержденной постановлением Госкомстата РФ от 5 января 2004 г.

Ответственным за подготовку штатного расписания является начальник планово-финансового управления.

Штатное расписание утверждается ректором. Изменения в штатное расписание вносятся приказом ректора на основании докладной записки.

Положения о структурных подразделениях, Положения о видах деятельности (советах, комиссиях), ***Положения о факультетах*** - правовые акты, устанавливающие статус, функции, задачи, права, обязанности и ответственность работников структурных подразделений (советов, комиссий, функциональных объединений), их взаимодействие и связи.

Должностная инструкция - правовой акт, издаваемый в целях регламентации организационно-правового положения работника, его обязанностей, прав, ответственности и обеспечивающий условия для его эффективной работы.

ДИ разрабатываются на все должности, предусмотренные штатным расписанием.

ПСП, ДИ сотрудников оформляются в соответствии с инструкциями по качеству СМК-ИК-4.2-01-10 и СМК-ИК-4.2-02-10 «Общие требования к построению, содержанию, оформлению, утверждению «Положения о структурном подразделении» и «Должностных инструкций» и порядок внесения изменений в них». На основании этих инструкций по каче-

ству руководители структурных подразделений разрабатывают положения о структурных подразделениях и должностные инструкции подчиненных им сотрудников.

Контроль за разработкой и актуализацией ПСП и ДИ выполняет УК академии.

Распределение должностных обязанностей между проректорами вуза устанавливаются приказом ректора академии.

Требования к построению, содержанию и оформлению ПФ аналогичны предъявляемым к ПСП и изложены в инструкции по качеству СМК-ИК-5.5-01-10 «Управление положениями о структурном подразделении», однако имеются особенности.

Документы СМК типа ПФ имеют следующую структуру:

- Титульный лист
- Наименование
- Общие положения.
- Основные задачи.
- Основные функции.
- Порядок внесения изменений.
- Лист согласования.
- Лист регистрации изменений.

Лист рассылки.

«ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ» и «НАИМЕНОВАНИЕ», «ПОРЯДОК ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕИЙ», «ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ», ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ», «ЛИСТ РАССЫЛКИ» аналогичны ПСП (см. СМК-ИК-5.5-01-10 «Управление положениями о структурном подразделении»).

«ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ»

В разделе «Общие положения» устанавливаются:

- статус факультета;
- руководство и управление факультетом;
- условия создания, реорганизации и ликвидации факультета;
- структура и состав факультета;
- содержание и регламентация работы;
- размещение структур факультета;
- имущество и средства факультета;
- контроль и проверка деятельности факультета;
- документы, которыми должен руководствоваться факультет в своей деятельности: правовые акты, нормативные документы, решения Ученого совета, Совета по качеству, Политика руководства в области качества, Цели вуза академии в области качества, документированные процедуры системы качества и т.д.;
- другие подразделы могут включаться по усмотрению рабочей группы.

Организационно - распорядительная документация предназначена для регулирования и координации всех видов деятельности академии.

Перечень организационно – распорядительной документации определяется высшим руководством академии в зависимости от структуры академии, целей и задач структурных подразделений, процессов жизнедеятельности, определяется номенклатурой дел академии, нормативно – правовой и регламентирующей базой, а также требованиями ГОСТ Р ИСО 9001.

Порядок управления, правила составления и оформления организационно-распорядительной документации изложены в ГОСТ Р 6.30 и Инструкции по делопроизводству.

Информационно-справочная документация играет служебную роль по отношению к организационно-правовым и организационно-распорядительным документам. Она служит для сообщения сведений, необходимых для принятия определенных решений.

Порядок управления, правила составления и оформления информационно-справочной документации изложены в ГОСТ Р 6.30 и Инструкции по делопроизводству.

3.7.2. Управление внешними документами

3.7.2.1 К внешней документации относятся: законодательные и правовые акты, ФГОС, ГОСТ, прочие стандарты, справочники, правила, письма и другие документы внешнего происхождения, применяемые при организации работ академии.

3.7.2.2 Письма и аналогичные документы внешнего происхождения поступают в канцелярию академии. После регистрации и идентификации (входящий номер) документ представляется ректору академии для анализа и определения сотрудников, в компетенцию которых входит управление, обеспечение исполнения и контроль исполнения конкретного документа. Исполнителям передаются копии документов. Оригинал подшивается в соответствующую папку согласно номенклатуре дел канцелярии. При необходимости канцелярией осуществляется контроль исполнения документа.

3.7.2.3 Порядок управления внешними НД

Наименование деятельности	Исполнитель	Требования	Вход	Выход
Определение потребности в документах	ПРК, РСП	Соответствие требованиям настоящей ДП	Заявки, отчеты внутренних аудитов	Перечень НД, заявка
Согласование перечня документов с заинтересованными подразделениями	ПРК, РСП	Соответствие требованиям настоящей ДП	Перечень НД	Уточненный перечень НД
Исключение документа из перечня	РСП	Соответствие требованиям настоящей ДП	Перечень НД	Уточненный перечень НД
Приобретение документов	Структурные подразделения - пользователи	Соответствие требованиям настоящей ДП	Заявка на приобретение НД	Документы на закупку (тиражирование) НД
Идентификация документов	Ответственный за документацию в подразделении	Проверка комплектности, наличия штампов	НД	Запись в журнале регистрации НД
Размножение и рассылка документа в подразделения	РСП, РП	Соответствие требованиям настоящей ДП	Запись в журнале регистрации НД	Идентифицированные НД и копии
Обучение персонала требованиям НД (при необходимости)	ПРК, РСП	Соответствие требованиям настоящей ДП	План обучения	Журнал учета посещаемости занятий

Наименование деятельности	Исполнитель	Требования	Вход	Выход
Хранение, поддержание в рабочем состоянии	Структурные подразделения – пользователи	Соответствие требованиям настоящей ДП	Перечень НД	Идентифицированные НД и копии НД
Выдача копий документов исполнителям в подразделении	Ответственный за документацию в подразделении	Соответствие требованиям настоящей ДП	Идентифицированные НД и копии НД	Запись в журнале регистрации НД
Актуализация документов и выявление отмененных	ПРК, РСП	Соответствие требованиям настоящей ДП	Изменения к НД, заявка	Актуализированные НД
Изъятие недействующей НД	УМК, РСП	Соответствие требованиям настоящей ДП	Служебная записка	Запись в журнале регистрации НД. Уточненный перечень НД
Контроль обращений с НД в подразделениях при внутреннем аудите	Ведущий аудитор. Аудиторская группа	Соответствие требованиям настоящей ДП и СМК-ДП-8.2.2	Программа аудита. Приказ	Протоколы несоответствий

3.7.3 Организация документооборота

Организация документооборота в академии включает:

- управление документопотоками;
- регистрацию и индексацию документов;
- контроль исполнения документов.

Ответственным за организацию документооборота является заведующий канцелярией.

Порядок управления документопотоками описан в Инструкции по делопроизводству.

4 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ

4.1 Ответственным за организацию разработки и введение процедуры в действие является ПРК.

4.2 Распределение ответственности за управление и за этапы разработки и актуализации документацией СМК приведены в таблице 3 и таблице 4.

Таблица 3

Распределение ответственности за управление документацией СМК

Структуры и должностные лица	Полномочия
Представитель руководства по качеству	ответственен за организацию разработки и внедрения документации системы менеджмента качества в целом по академии и наделен полномочиями принятия окончательных решений в спорных ситуациях, связанных с выполнением

Структуры и должностные лица	Полномочия
	этих работ.
Управление менеджмента качества	ответственно за: • актуализацию всей документации СМК; • проверку всех документов на соответствие требованиям стандартов в области качества; • актуализацию Руководства по качеству; • изъятие старых документов, подтверждение через акты сдачи-приемки; • архивирование документации СМК.
Руководители подразделений	ответственны за: • ведение и актуализацию перечня документов СМК; • адаптацию существующей документации изменяющимся требованиям совместно с УМК; • разработку новой документации СК для своей области совместно с УМК; • внесение изменений в документацию своей области; • рассылку актуализированной документации в пределах своей области ответственности; • изъятие старых документов; • возвращение старых документов в УМК; • информирование и соответствующее обучение всего персонала, к которому относятся изменения.
Все сотрудники	ответственны за: • применение актуализированной документации СМК; • применение только оригиналов разрешенных документов.

Таблица 4

Матрица ответственности за этапы разработки и актуализации документации СМК

Этапы управления	Должностные лица			
	РК	ДП, КП, ИК	ПК, Пл	ПСП, ПФ, ДИ
1. Определение потребности в документе	Ректор, ПРК	ПРК, РП, РСП	Ректор, РСП	Ректор, РСП
2. Планирование разработки	УМК	РП, РСП	Ректорат, РСП	РСП
3. Разработка, оформление	УМК	РП, РСП	Рабочая группа	УК, РСП
4. Определение статуса документов при разработке из числа:	подлинник, КЭ, УЭ	подлинник, КЭ, УЭ	подлинник, КЭ, УЭ	подлинник, КЭ, УЭ
5. Экспертиза и проверка документа	ПРК, УМК	ПРК, УМК, РП, РСП	УС, ПРК, УМК, РСП	ПРК, УКд, ПУ, проректоры по направлениям
6. Утверждение,	Ректор,	Ректор.	УС, ректор,	Ректор,

Этапы управления	Должностные лица			
	РК	ДП, КП, ИК	ПК, Пл	ПСП, ПФ, ДИ
ввод в действие	ПРК	РП, РСП	РСП	РСП
7. Регистрация, учет	УМК	УМК	УМК, РСП	УКд
8. Издание, рассылка	УМК	РП, РСП	УМК, РСП	УКд
9. Анализ, актуализация, внесение изменений	УМК	УМК, РП, РСП	УС, Ректор, РСП	УКд, РСП
10.Хранение: – место хранения – сроки хранения	УМК – подлинник, КЭ. РСП, должностные лица – УЭ До переиздания	УМК – подлинник. Разработчик– КЭ. РП, РСП, должностные лица – УЭ. До переиздания	УМК – подлинник, КЭ. РСП, должностные лица – УЭ, До переиздания	УК – подлинник, КЭ. На рабочих местах – УЭ До переиздания
11.Отмена	Ректор	Ректор	УС, Ректор, РСП	Ректор
12.Изъятие, утилизация	УМК	УМК, РП, РСП	УМК, РСП	УКд, РСП
13.Архивирование: -место хранения -сроки хранения, лет	УМК 5	УМК 5	ПК: УМК 5	Пл: Архив Согласно номенклатуре	Согласно номенклатуре

5 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Настоящий стандарт содержит ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

ГОСТ Р ИСО 9001 «Системы менеджмента качества. Требования».

ГОСТ Р ИСО 9004 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности»

ГОСТ Р 40.003 «Система сертификации ГОСТ Р. Регистр систем качества. Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008)».

ГОСТ Р ИСО 52614 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ГОСТ Р ИСО 9001 в сфере образования».

ГОСТ Р ИСО 53092 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения».

ГОСТ Р 51141 «Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения».

ГОСТ Р 6.30 «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов».

ГОСТ Р ИСО 10006 «Руководство по менеджменту качества при проектировании».

ГОСТ Р ИСО/ТО 10013. «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества».

ГОСТ Р ИСО 15489-1 «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Управление документами. Общие требования».

ГОСТ Р 1.5 Стандартизация в РФ. Стандарты национальные РФ. Правила построения, изложения, оформления и обозначения.

ГОСТ 7.32 Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.

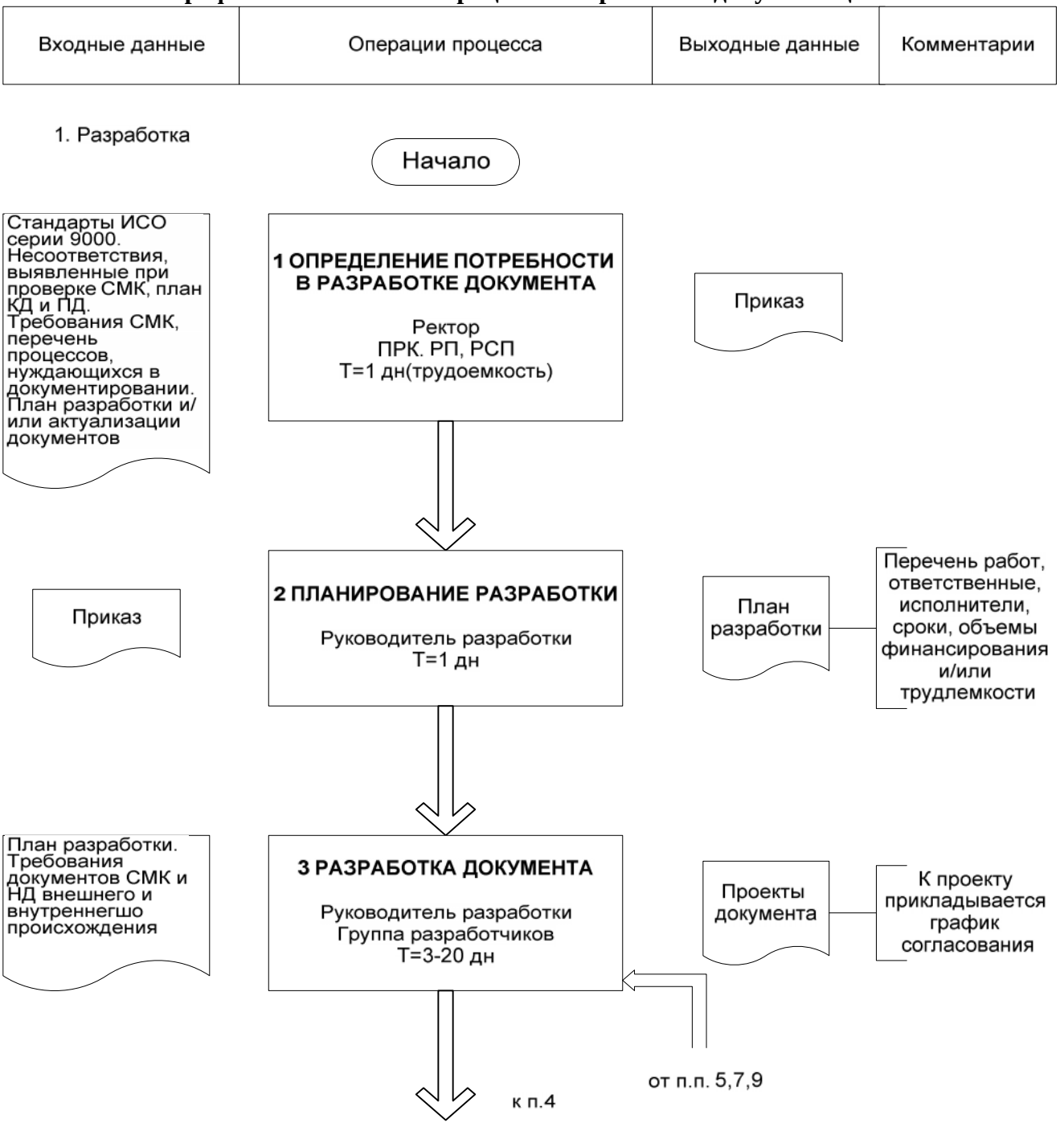
ГОСТ 7.50 Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Консервация документов. Общие требования.

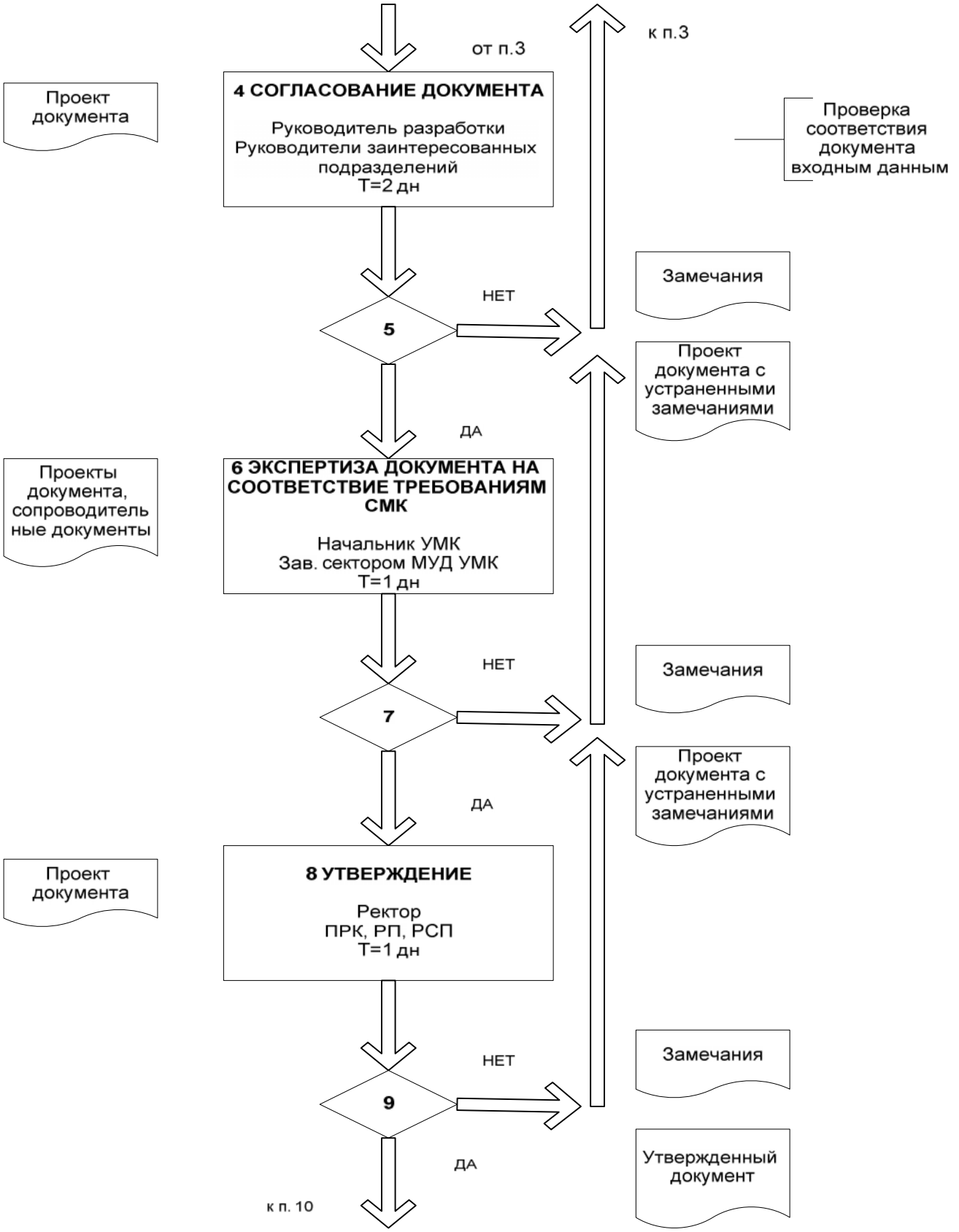
СМК-ДП-4.2.3 «Управление документацией».

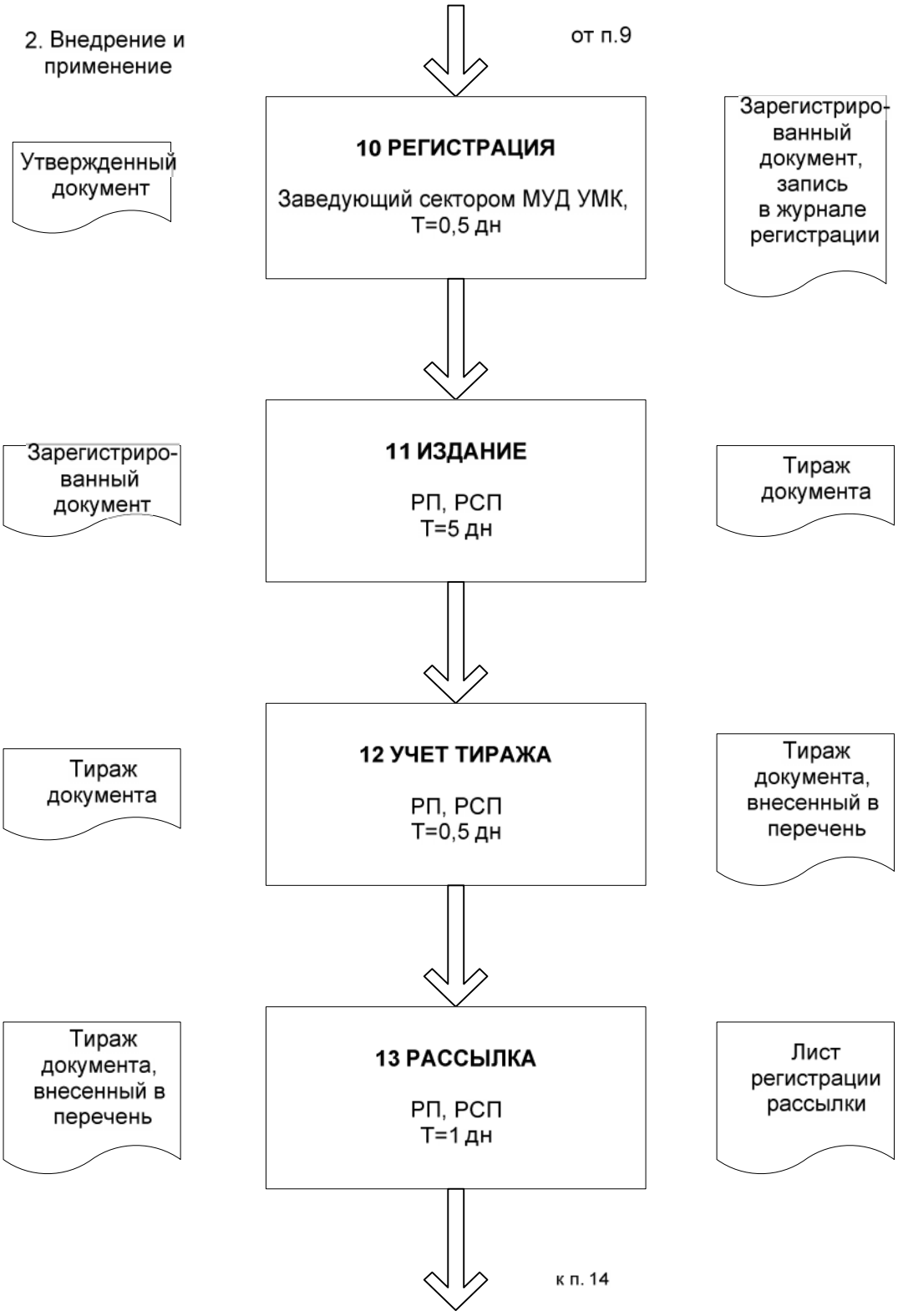
6 ПРИЛОЖЕНИЯ

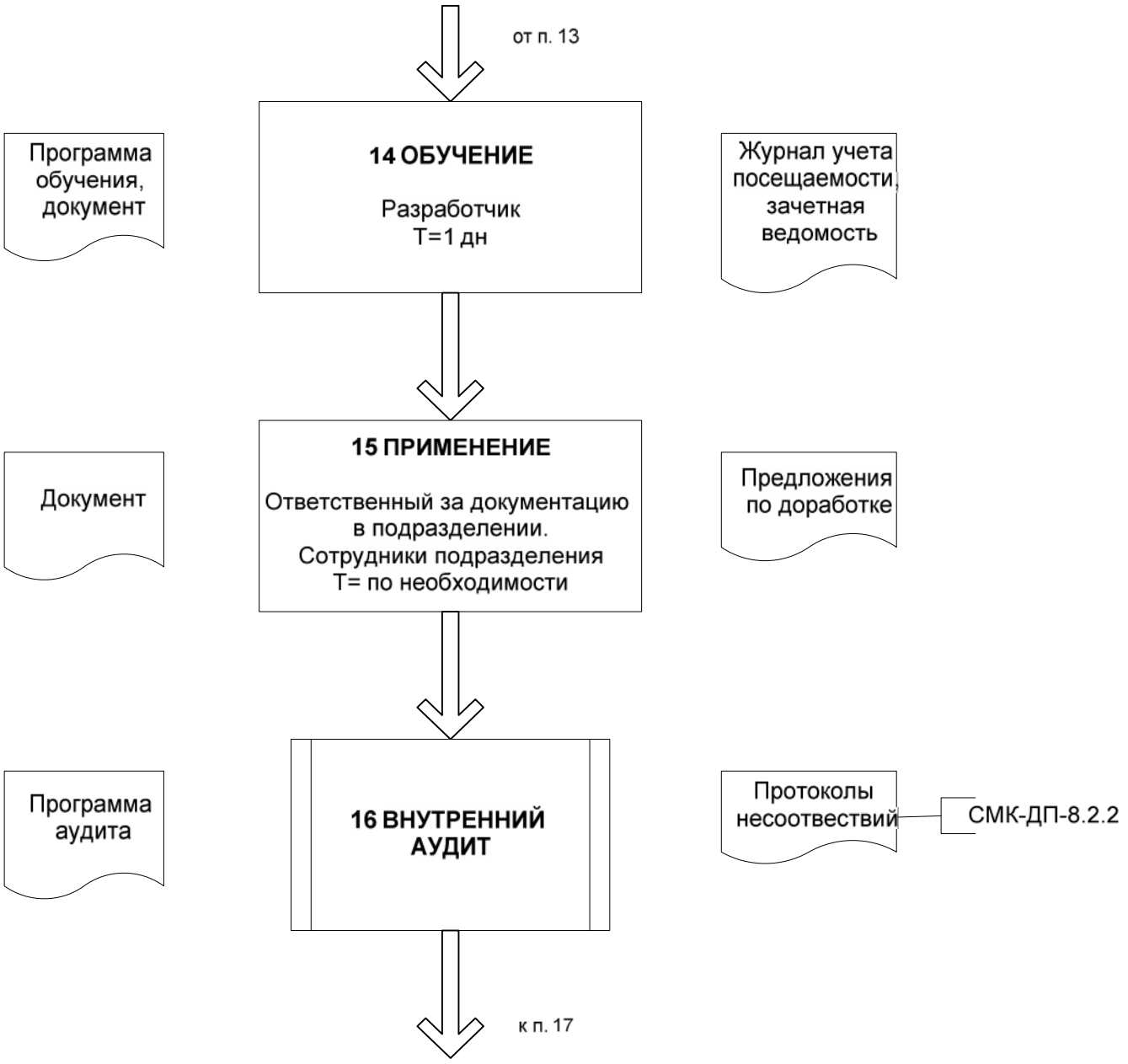
Приложение А
(обязательное)

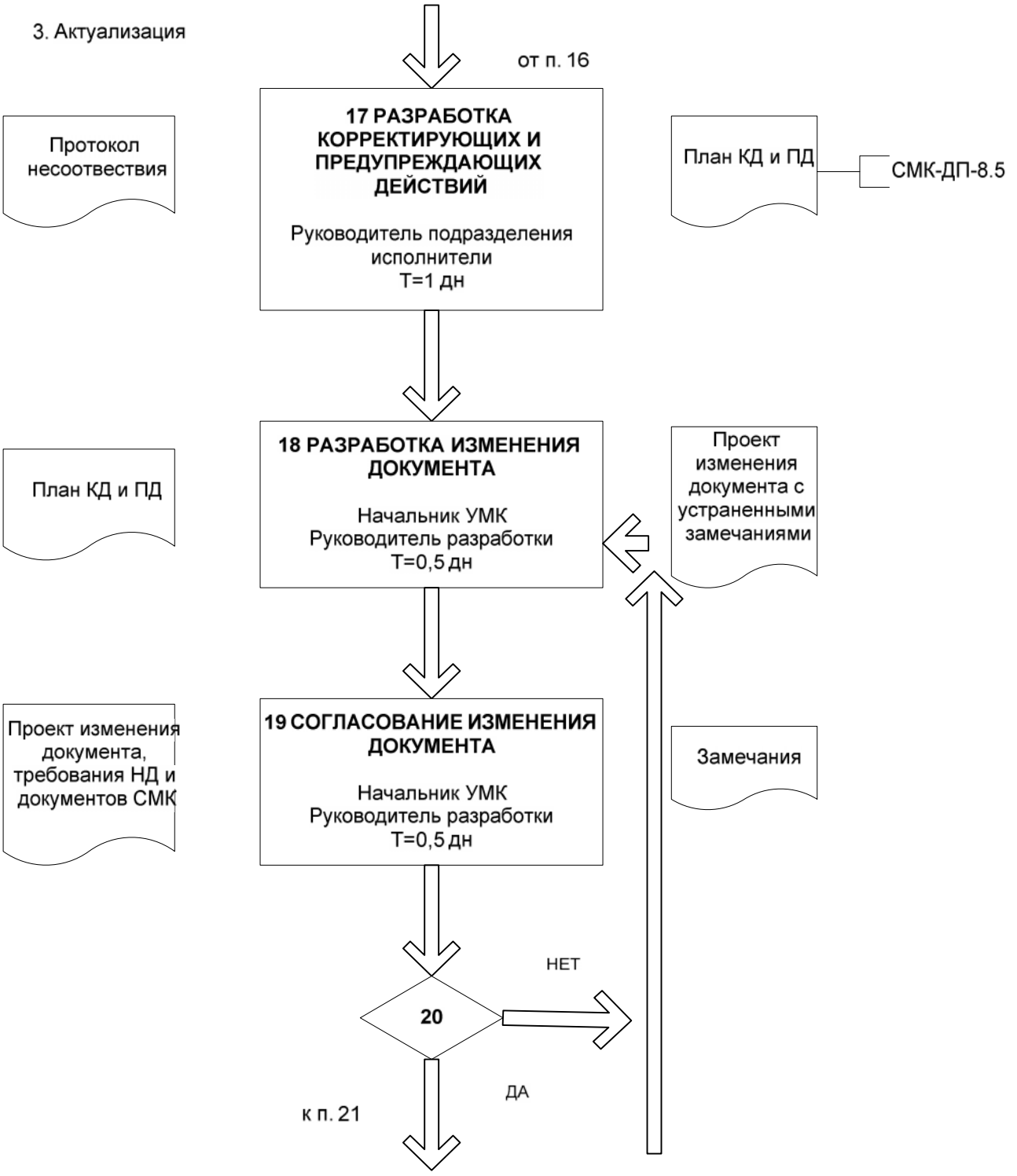
Графическое описание процесса «Управление документацией»

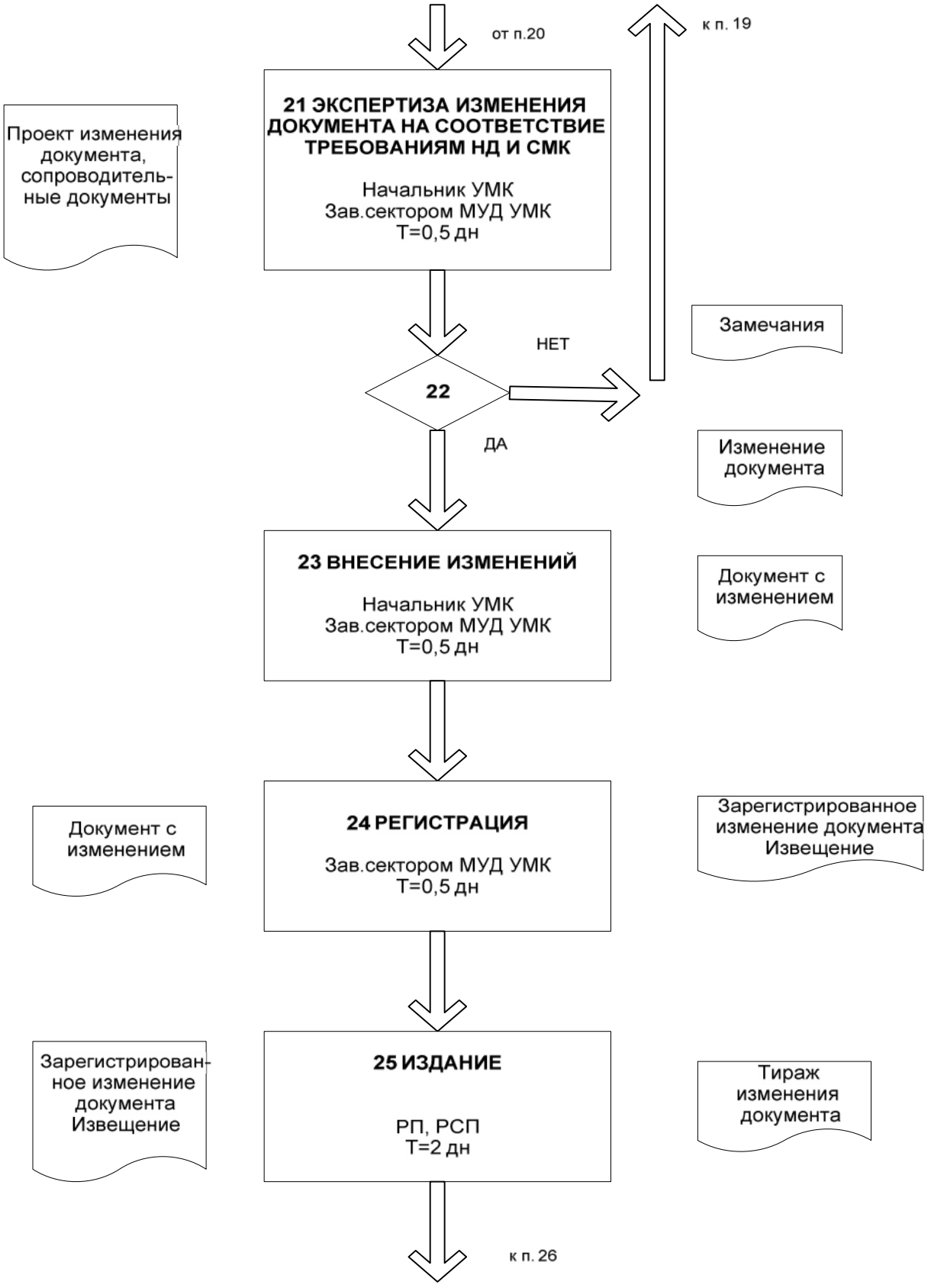


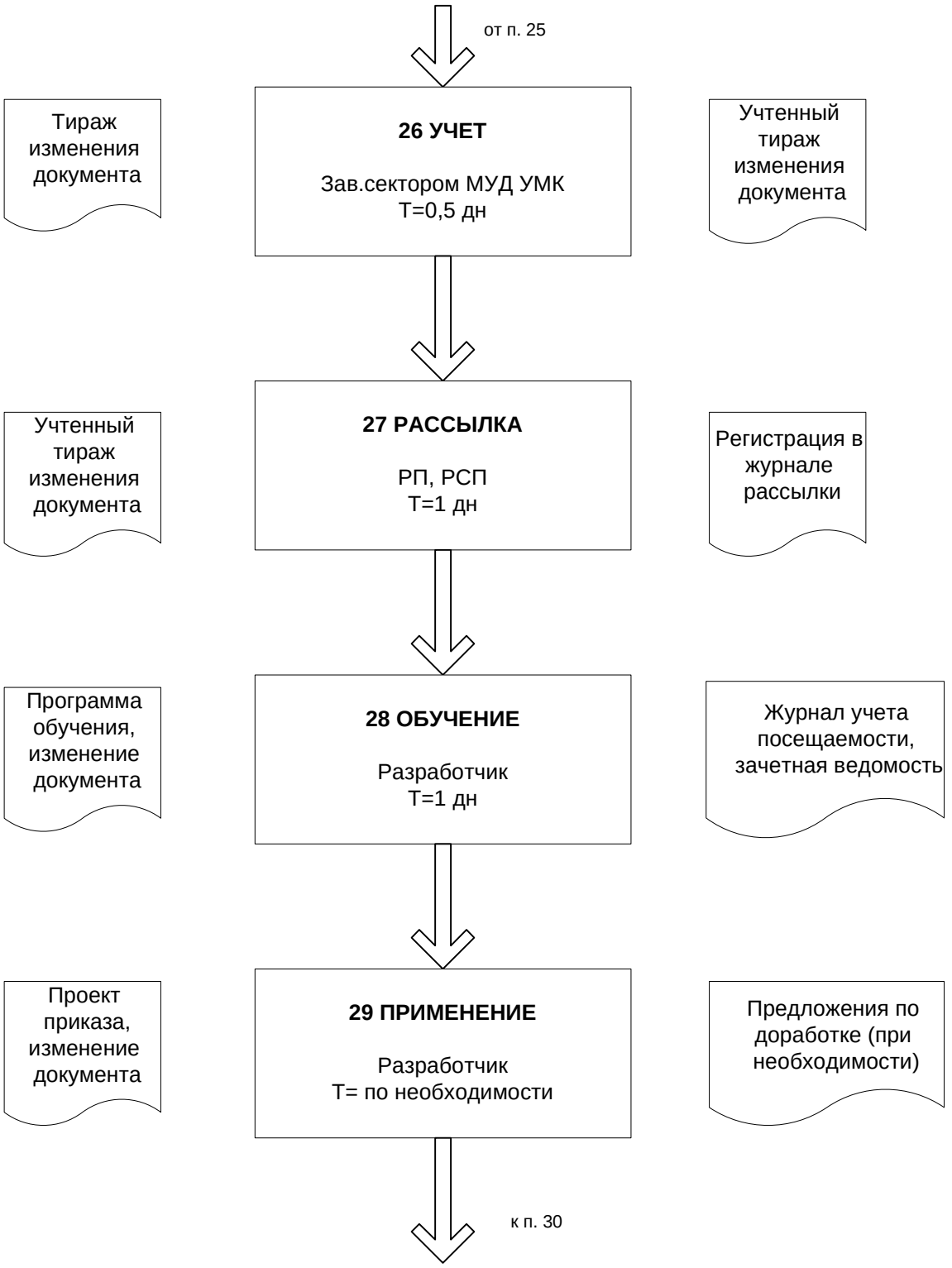

от п.3
к п.3
Проект документа
4 СОГЛАСОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Руководитель разработки
Руководители заинтересованных подразделений
Т=2 дн
Проверка соответствия документа входным данным
Замечания
НЕТ
5
Проект документа с устраненными замечаниями
ДА
Проекты документа, сопроводительные документы
6 ЭКСПЕРТИЗА ДОКУМЕНТА НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ СМК
Начальник УМК
Зав. сектором МУД УМК
Т=1 дн
НЕТ
Замечания
7
Проект документа с устраненными замечаниями
ДА
Проект документа
8 УТВЕРЖДЕНИЕ
Ректор
ПРК, РП, РСП
Т=1 дн
НЕТ
Замечания
9
Утвержденный документ
ДА
к п. 10

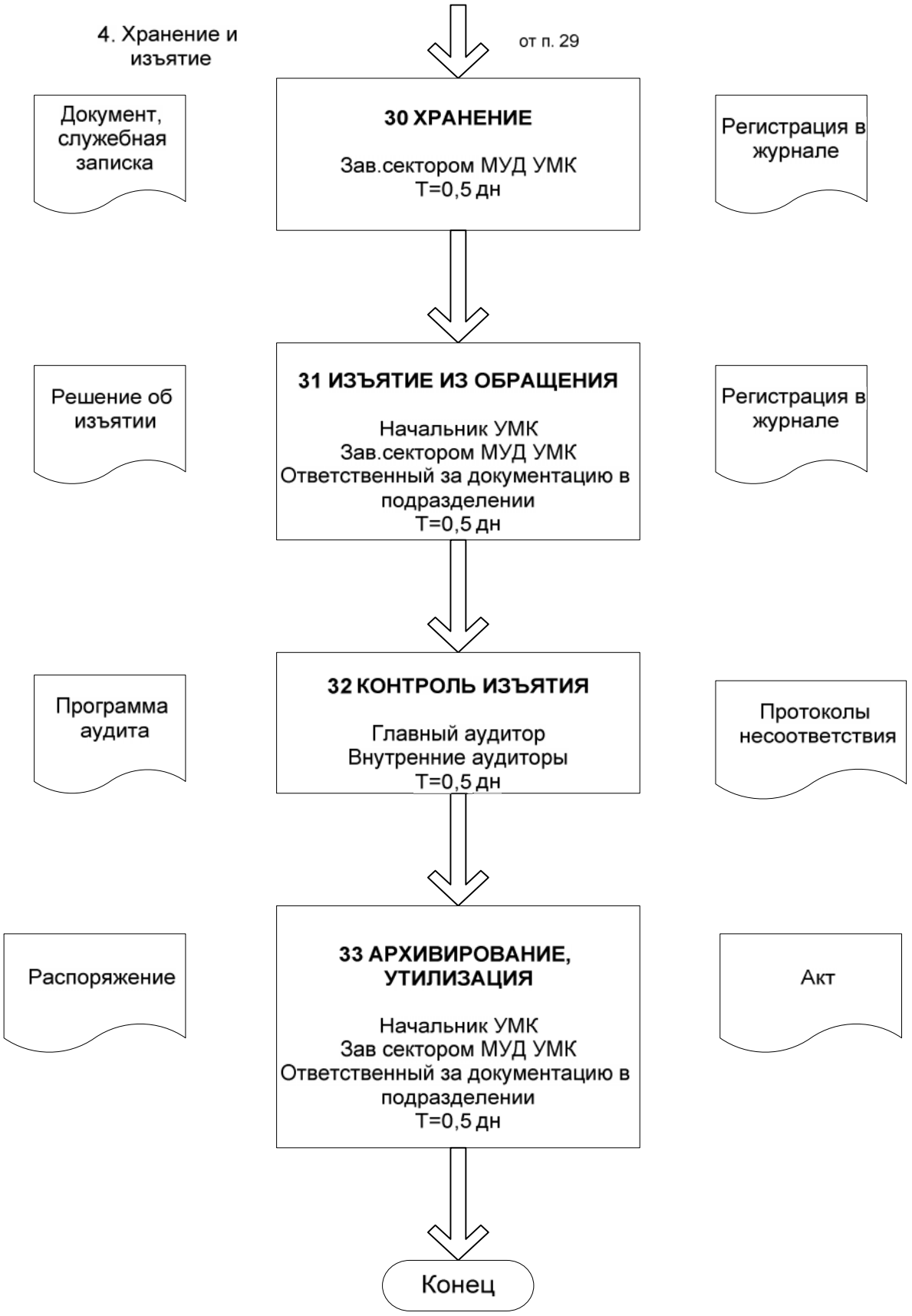

2. Внедрение и применение
от п.9
Утвержденный документ
10 РЕГИСТРАЦИЯ
Заведующий сектором МУД УМК, Т=0,5 дн
Зарегистрированный документ, запись в журнале регистрации
Зарегистрированный документ
11 ИЗДАНИЕ
РП, РСП Т=5 дн
Тираж документа
Тираж документа
12 УЧЕТ ТИРАЖА
РП, РСП Т=0,5 дн
Тираж документа, внесенный в перечень
Тираж документа, внесенный в перечень
13 РАССЫЛКА
РП, РСП Т=1 дн
Лист регистрации рассылки
к п. 14


от п. 13
Программа обучения, документ
14 ОБУЧЕНИЕ
Разработчик
Т=1 дн
Журнал учета посещаемости, зачетная ведомость
Документ
15 ПРИМЕНЕНИЕ
Ответственный за документацию в подразделении.
Сотрудники подразделения
Т= по необходимости
Предложения по доработке
Программа аудита
16 ВНУТРЕННИЙ АУДИТ
Протоколы несоотвествий
СМК-ДП-8.2.2
к п. 17


3. Актуализация
от п. 16
17 РАЗРАБОТКА КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ
Руководитель подразделения исполнители
Т=1 дн
Протокол несоотвествия
План КД и ПД
СМК-ДП-8.5
18 РАЗРАБОТКА ИЗМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА
Начальник УМК
Руководитель разработки
Т=0,5 дн
План КД и ПД
Проект изменения документа с устраненными замечаниями
19 СОГЛАСОВАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА
Начальник УМК
Руководитель разработки
Т=0,5 дн
Проект изменения документа, требования НД и документов СМК
Замечания
20
НЕТ
ДА
к п. 21


от п.20
к п. 19
21 ЭКСПЕРТИЗА ИЗМЕНЕНИЯ ДОКУМЕНТА НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ НД И СМК
Начальник УМК
Зав.сектором МУД УМК
Т=0,5 дн
Проект изменения документа, сопроводительные документы
НЕТ
Замечания
22
ДА
Изменение документа
23 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
Начальник УМК
Зав.сектором МУД УМК
Т=0,5 дн
Документ с изменением
24 РЕГИСТРАЦИЯ
Зав.сектором МУД УМК
Т=0,5 дн
Документ с изменением
Зарегистрированное изменение документа Извещение
25 ИЗДАНИЕ
РП, РСП
Т=2 дн
Зарегистрированное изменение документа Извещение
Тираж изменения документа
к п. 26


от п. 25
Тираж изменения документа
26 УЧЕТ
Зав.сектором МУД УМК
Т=0,5 дн
Учтенный тираж изменения документа
Учтенный тираж изменения документа
27 РАССЫЛКА
РП, РСП
Т=1 дн
Регистрация в журнале рассылки
Программа обучения, изменение документа
28 ОБУЧЕНИЕ
Разработчик
Т=1 дн
Журнал учета посещаемости, зачетная ведомость
Проект приказа, изменение документа
29 ПРИМЕНЕНИЕ
Разработчик
Т= по необходимости
Предложения по доработке (при необходимости)
к п. 30


4. Хранение и изъятие
от п. 29
Документ, служебная записка
30 ХРАНЕНИЕ
Зав.сектором МУД УМК
Т=0,5 дн
Регистрация в журнале
Решение об изъятии
31 ИЗЪЯТИЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ
Начальник УМК
Зав.сектором МУД УМК
Ответственный за документацию в подразделении
Т=0,5 дн
Регистрация в журнале
Программа аудита
32 КОНТРОЛЬ ИЗЪЯТИЯ
Главный аудитор
Внутренние аудиторы
Т=0,5 дн
Протоколы несоответствия
Распоряжение
33 АРХИВИРОВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ
Начальник УМК
Зав сектором МУД УМК
Ответственный за документацию в подразделении
Т=0,5 дн
Акт
Конец

Приложение Б
(обязательное)

Общие сведения о процессе «Управление документацией»

1 Наименование процесса	Управление документацией (Р-06)
2 Цель процесса	Информационное обеспечение процессов СМК
3 Руководитель процесса Исполнители	Представитель руководства по качеству Заведующий канцелярией, ответственные за ведение документации в подразделениях
4 Предшествующий процесс	Планирование и развитие СМК (У-01)
5 Поставщик	Руководство академии, ответственные за ведение документации, пользователи
6 Последующий процесс	Все процессы СМК
7 Потребитель	Руководитель соответствующего процесса
8 Требования к процессу	ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО/ТО 10013, внешние НД
9 Состав процесса	Подпроцессы: разработка, внедрение и применение, актуализация, хранение и изъятие, управление внешней НД
10 Ресурсы	Персонал, обладающий необходимой компетентностью. Финансовые ресурсы. Информационные ресурсы и программное обеспечение. Необходимая инфраструктура и производственная среда. Расходные материалы.
11 Входные данные	Стандарты ИСО серии 9000. План (приказ) по разработке и/или актуализации документов. Планы КД и ПД, направленные на улучшение процесса, по результатам аудитов, проверок и анализа со стороны руководства.
12 Выходные данные	Актуализированная база данных документов СМК всех уровней и видов на любых носителях. Перечни. Приказы. Программы и протоколы обучения. Изменения к документам.
13 Записи и/или данные по качеству	План разработки и/или актуализации документов. Сведения о проверках документации на адекватность. Сведения о внедрении документов (учет тиража, перечень рассылки, приказ о внедрении, протоколы обучения персонала документам). Сведения об изменениях (листы регистрации изменений). Протоколы несоответствий при внутренних и внешних аудитах. Планы КД и ПД.
14 Процессы СМК, с которыми осуществляется взаимодействие	Все процессы СМК.
15 Результат процесса	Актуализированная база документов СМК всех уровней и видов на любых носителях.
16 Критерии оценки	Наличие обязательных и необходимых ДП, КП, П, ИК, НД внешнего происхождения (перечни документов, сведения об актуализации, листы рассылки, сведения о проверках на адекватность, доступность для пользователей). Требования к документам и их выполнение (внешний вид, структурное построение, функциональная полнота, однозначность терминов, понимаемость, идентифицируемость). Удовлетворенность пользователей.
17 Методы измерений и мониторинга	Мониторинг и анализ со стороны руководителя процесса. Внутренние и внешние аудиты. Проверки со стороны руководства. Проверки надзорных органов.

Приложение В
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-01

Форма титульного листа документа СМК (РК, ДП, КП, ПВД, П, ИК,)
(образец на примере ДП))

	Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования **«ТВЕРСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ** (ГБОУ ВПО Тверская ГМАМинздравсоцразвития России)
	Документированная процедура
	7.3 Проектирование и разработка
СМК-ДП-7.3-01-11	Проектирование и разработка образовательных программ

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ГБОУ ВПО Тверская ГМА
Минздравсоцразвития России
_____М.Н. Калинкин
(подпись расшифровка подписи)
15 декабря 2011 г.

Документированная процедура

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Проектирование и разработка образовательных программ

СМК-ДП-7.3-01-11

Версия 1.0

Дата введения: 15 декабря 2011 г.

Тверь, 2011

	Должность	*Фамилия/ Подпись*	*Дата*
Разработал	*Начальник учебного управления*	*М.А. Максимова*	*10.12.2010*
Проверил	*Представитель руководства по качеству*	*М.А. Демидова*	*11.12.2010*
Согласовал	*Проректор по учебной и воспитательной работе*	*Д.В. Килейников*	*13.12.2010*
Версия: 1.0	КЭ:_____	УЭ №_____	***Стр 48 из 66***

Приложение Г
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-03

Форма карты процессов
(кроме титульного листа)

ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ:
<перечень использованных в спецификации сокращений>

1. Общие сведения	**Код процесса**
№ версии и дата: Версия _____ Дата: __.__.____ г.	**Руководитель процесса:**
Функция процесса:	

2. Результаты процесса и их потребители		
Результат (выход) процесса (данные или материальные объекты, являющиеся результатом процесса)	**Потребитель результатов процесса (другие процессы, подразделения ОУ)**	**Требования потребителей к результатам (выходам) процесса**

3. Внешние поставщики и входы процесса		
Вход процесса (данные или материальные объекты)	**Поставщик процесса (процессы, подразделения ОУ)**	**Требования ко входам**

4. Виды деятельности в рамках процесса, управление и требуемые ресурсы		
Виды деятельности в рамках процесса	**Регламентирующая документация**	**Требуемые ресурсы (исполнители и материальное обеспечение)**
1. ……		

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А
(обязательное)

Планирование процесса

Период планирования: начало – «____» _____ 20 г. окончание –«____» _____ 20 г.

Цель процесса, направленная на достижение установленных результатов	**Показатель цели процесса**	**Измеряемое (ые) значение для показателя цели процесса**	**Единица величины**	**Фактическое значение показателя на начало планирования**	**Целевые значения показателя на конец планируемого периода**	**Способ измерения**	**Метод анализа**
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**

Приложение Б
(рекомендуемое)

Мероприятия по улучшению процесса

Период планирования: начало – «____» _____ 20 г. окончание –«____» _____ 20 г.

№ п/п	**Цель процесса, направленная на достижение установленных результатов**	**Факторы, влияющие на изменение показателя достижения цели**	**Мероприятие, направленное на изменение значения влияющего фактора**	**Срок исполнения**	**Ответственный**		**Дополнительные ресурсы или исполнители**
					Должность	**Ф.И.О**	
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**

Приложение В
(рекомендуемое)

Корректирующие и предупреждающие действия

Причина запуска корректирующих или предупреждающих действий	**Несоответствие, подлежащее устранению**	**Мероприятия, направленные на устранение несоответствия**	**Срок исполнения**	**Ответственный**		**Дополнительные ресурсы или исполнители**
				Должность	**Ф.И.О**	

Руководитель процесса:_____
(должность, подпись, инициалы фамилия)
«____» _____ 20 г.

Приложение Д
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-04

Журнал регистрации документов СМК (титульный лист и основная часть)
(образец)

	ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России
	Управление менеджмента качества
	Журнал регистрации документов СМК
	СМК-Ф-4.2.3-04-11 –010700

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Журнал регистрации документов СМК

СМК-Ф-4.2.3-04–010700- 17

Дата начала: 27 марта 2011 г.

Дата окончания: _____ _____ 20__ г.

На 96 листах

	Должность	**Фамилия/Подпись**	**Дата**
Ответственный за ведение журнала			

Приложение Д
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-04
продолжение

Журнал регистрации документов СМК
(основная часть)

Документ							Отметка о подшивке или уничтожении	
№ п\п	Дата поступления	Откуда поступил	Название	Код	№ экз.	Кол-во листов	Номер дела	Номера листов

Приложение Е
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-05

Журнал ознакомления сотрудников с документацией СМК
(титульный лист и основная часть)
(образец)

	ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России
	Управление менеджмента качества
	Журнал ознакомления сотрудников с документацией СМК
	СМК-Ф-4.2.3-05-11–010700

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Журнал ознакомления сотрудников с документацией СМК

СМК-Ф-4.2.3-05–010700- 18

Дата начала: 27 марта 2011 г.

Дата окончания: __ _____ 20__ г

На 96 листах

	Должность	**Фамилия/Подпись**	**Дата**
Ответственный за ведение журнала			

Приложение Е
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-05
продолжение

Журнал ознакомления сотрудников с документацией СМК
(основная часть)

Дата ознакомления	Документ		Лицо, ознакомленное с документом		
	Название	Код	Ф.И.О.	Должность	Подпись

Приложение Ж
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-06

Журнал регистрации внутренних документов системы менеджмента качества, учтенных копий и изменений к ним (титульный лист и основная часть)
(образец)

	ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России
	Управление менеджмента качества
	Журнал регистрации внутренних документов системы менеджмента качества, учтенных копий и изменений к ним
	СМК-Ф-4.2.3-06-11 –010700

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Журнал регистрации внутренних документов системы менеджмента качества, учтенных копий и изменений к ним

СМК-Ф-4.2.3-06–010700- 19

Дата начала: 27 марта 2011 г.

Дата окончания: __ _____ 20__ г

На 96 листах

	Должность	Фамилия/Подпись	Дата
Ответственный за ведение журнала			

Приложение Ж
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-06
продолжение

Журнал регистрации внутренних документов системы менеджмента качества учтенных копий и изменений к ним (основная часть)

№ п/п	Дата регистрации	Обозначение документа (код)	Наименование документа	Разработчик	Дата введения в действие	Количество изготовленных экземпляров	Дата внесения изменений	Дата отмены	Номер и дата уничтожения учтенных экземпляров	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Приложение И
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-07

ЛИСТ ЗАМЕЧАНИЙ

К проекту_____

(название и код документа)

Номер пункта документа	Содержание предложений, замечаний	Фамилия лица, внесшего предложение	Принятое решение

Примечание: Решение о внесении предложений, замечаний в текст документа принимается ПРК

Приложение К
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-08

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ ДОКУМЕНТА СМК

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ГБОУ ВПО Тверская ГМА
Минздравсоцразвития России
_____
(подпись расшифровка подписи)
«_____» _____ 20 г.

ИЗВЕЩЕНИЕ №_____

об изменении _____
(название и код документа)

Текст

_____

_____

Дата введения «_____» _____ 20 г.

_____ _____ _____
Должность руководителя подразделения-разработчика — подпись — расшифровка подписи

_____ _____ _____
Должность исполнителя — подпись — расшифровка подписи

СОГЛАСОВАНО:

Представитель руководства по качеству _____ _____
подпись расшифровка подписи

Приложение Л
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-09

Лист согласования

СОГЛАСОВАНО:

Должность	ФИО	Подпись	Дата

Приложение М
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-10

Лист регистрации изменений

№ изменения	Номер листа			Дата внесения изменения	Дата введения изменения	Всего листов в документе	Подпись, ответственного за внесение изменений
	измененного	нового	изъятого				

Приложение Н
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-11

Лист рассылки

_____

(название и код документа)

Экз.№	Наименование подразделения	ФИО пользователя	Подпись пользователя	Дата

Приложение П
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-12

Перечень документов СМК, действующих в академии
на «___»_____20__г.

№ п/п	Наименование и код документа	Дата утверждения	Срок действия	Дата внесения изменения	Отметка о продлении/ дата отмены	Ответственный за проведение сверки
1	2	3	4	5	6	7

Приложение Р
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-13

Книга учета выдачи документов (дубликатов документов) СМК в подразделения (титульный лист и основная часть)
(образец)

	ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития России
	Управление менеджмента качества
	Книга учета выдачи документов (дубликатов документов) СМК в подразделения
	СМК-Ф-4.2.3-13-11 –010700

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Книга учета выдачи документов (дубликатов документов) СМК в подразделения

СМК-Ф-4.2.3-13–010700- 20

Дата начала: 27 марта 2011 г.

Дата окончания: __ _____ 20__ г

На 96 листах

	Должность	**Фамилия/Подпись**	**Дата**
Ответственный за ведение журнала			

Приложение Р
(рекомендуемое)
Форма СМК-Ф-4.2.3-13
продолжение

Книга учета выдачи документов (дубликатов документов) СМК в подразделения (основная часть)

№ п/п	Наименование документа	Код документа	Кому выдан документ	№ копии	Дата выдачи	Имя, отчество, фамилия получателя документа	Подпись получателя документа	Дата изъятия	Кем изъят
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

7 ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

СОГЛАСОВАНО:

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Проректор по учебной и воспитательной работе	Килейников Д.В.		22.09.2011
Заведующий канцелярией	Степина И.Е.		19.09.2011

8 ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ изменения	Номер листа			Дата внесения изменения	Дата введения изменения	Всего листов в документе	Подпись, ответственного за внесение изменений
	измененного	нового	изъятого				