

**федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(Сеченовский Университет)**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГАОУ ВО  
Первый МГМУ им. И.М. Сеченова  
Минздрава России  
(Сеченовский Университет)  
академик РАН, профессор



П.В. Глыбочко

21 апреля 2022 года

**Руководство по качеству**

1МГМУ-СМК-РК-001

Версия 6.0

Экземпляр No:

Москва 2022

## Оглавление

<b>1. ЦЕЛЬ РАЗРАБОТКИ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....</b>	<b>5</b>
<b>2. СВЯЗАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ .....</b>	<b>5</b>
<b>3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ .....</b>	<b>6</b>
<b>4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА .....</b>	<b>7</b>
4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	7
4.2. ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ .....	8
4.2.1. Общие требования.....	8
4.2.2. Руководство по качеству.....	8
4.2.3. Управление документацией.....	9
4.2.4. Управление записями по качеству.....	10
<b>5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА .....</b>	<b>10</b>
5.1. ОБЯЗАТЕЛЬСТВА РУКОВОДСТВА .....	10
5.2. ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ.....	11
5.3. ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА.....	11
5.4. ПЛАНИРОВАНИЕ .....	12
5.4.1. Цели в области качества .....	12
5.4.2. Планирование в рамках Системы менеджмента качества.....	12
5.5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ПОЛНОМОЧИЯ И ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ .....	13
5.5.1. Ответственность и полномочия .....	13
5.5.2. Представитель руководства по качеству.....	13
5.5.3. Внутренние коммуникации .....	14
5.6. АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА .....	14
5.6.1. Общие положения .....	14
5.6.2. Входные данные для анализа .....	15
5.6.3. Выходные данные анализа .....	15
<b>6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ .....</b>	<b>15</b>
6.1. ОБЕСПЕЧЕНИЕ РЕСУРСАМИ.....	15
6.2. ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ РЕСУРСЫ .....	16
6.2.1. Общие положения .....	16
6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка персонала .....	16
6.3. ИНФРАСТРУКТУРА .....	16
6.3.1. Инфраструктура Университета.....	16
6.3.2. Здания и сооружения.....	17
6.3.3. Технические средства .....	17
6.3.4. Службы обеспечения.....	17

6.4.	ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СРЕДА.....	17
<b>7.</b>	<b>ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ.....</b>	<b>18</b>
7.1.	ПЛАНИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ .....	18
7.2.	ПРОЦЕССЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ.....	18
7.2.1.	Определение требований, относящихся к продукции .....	18
7.2.2.	Анализ требований, относящихся к продукции .....	19
7.2.3.	Связь с потребителями.....	20
7.3.	ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА .....	20
7.3.1.	Планирование проектирования и разработки.....	20
7.3.2.	Входные данные для проектирования и разработки.....	20
7.3.3.	Выходные данные для проектирования и разработки .....	21
7.3.4.	Анализ проекта и разработки .....	21
7.3.5.	Верификация проекта разработки.....	21
7.3.6.	Валидация проектирования и разработки .....	21
7.3.7.	Управление изменениями проекта и разработки .....	22
7.4.	ЗАКУПКИ.....	22
7.4.1.	Процесс закупок .....	22
7.4.2.	Информация по закупкам .....	23
7.4.3.	Верификация закупленной продукции.....	23
7.5.	ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ПРОДУКЦИИ .....	23
7.5.1.	Управление организацией и предоставлением продукции .....	23
7.5.2.	Валидация процессов организации и предоставления продукции .....	24
7.5.3.	Идентификация и прослеживаемость .....	24
7.5.4.	Собственность потребителя .....	24
7.5.5.	Сохранение соответствия продукции.....	25
7.6.	УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЬНЫМИ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫМИ ПРИБОРАМИ.....	25
<b>8.</b>	<b>ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ.....</b>	<b>26</b>
8.1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	26
8.2.	МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ.....	26
8.2.1.	Удовлетворенность потребителя .....	26
8.2.2.	Внутренние аудиты .....	27
8.2.3.	Внешние аудиты .....	27
8.2.4.	Мониторинг и измерение процессов .....	27
8.2.5.	Мониторинг и измерение продукции .....	28
8.3.	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ .....	29
8.4.	АНАЛИЗ ДАННЫХ.....	29

8.5. Улучшение .....	29
8.5.1. Непрерывное улучшение .....	29
8.5.2. Несоответствия и корректирующие действия .....	30
<b>9. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОМ .....</b>	<b>30</b>
<b>10. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ .....</b>	<b>31</b>
<b>11. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ .....</b>	<b>32</b>
<b>12. СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА .....</b>	<b>33</b>

## 1. ЦЕЛЬ РАЗРАБОТКИ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящее Руководство по качеству является основным регламентирующим документом Системы менеджмента качества (далее – СМК) Федерального автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (далее -Университет), разработанной в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 9001:2015.

Областью применения (сертификации) СМК являются образовательные услуги, научно-исследовательские работы, научно-технические услуги, исследования и разработки, в проекте медицинская деятельность.

Руководство по качеству предназначено для применения во всех учебных, научных структурных подразделениях, а также подразделениях, обеспечивающих учебный процесс и научно-исследовательскую деятельность Университета.

Сферами образовательной деятельности Университета являются:

- довузовская подготовка;
- среднее профессиональное образование;
- высшее образование (бакалавриат, специалитет, магистратура, ординатура, подготовка научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальностям и направлениям подготовки);
- дополнительное профессиональное образование (дополнительные профессиональные программы - программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки).

Сферами научно-исследовательской деятельности Университета являются:

- фундаментальные научные исследования;
- прикладные научные исследования и разработки.

Настоящее Руководство доводит до сведения всех сотрудников требования Системы менеджмента качества, действующей в Университете.

Вся разработанная в Университете документация СМК не противоречит, а соответствует внутренним нормативным актам Университета.

## 2. СВЯЗАННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В настоящем Руководстве по качеству использованы ссылки на следующие документы:

- Устав Университета;
- Положение об Ученом совете Университета;
- ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;



- нормативные документы, перечисленные в документе 1МГМУ-СМК-РК-004 - «Список актуальных документов».

### 3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем Руководстве по качеству используются термины, приведенные в стандарте ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», интерпретация данных терминов, а также определения и сокращения, приведены в Таблица 1. Термины и определения.

**Таблица 1. Термины и определения**

<b>Термин / Сокращение</b>	<b>Определение</b>
Аудит (проверка качества)	Систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и их объективного оценивания для определения степени соответствия критериям аудита
Аудитор	Лицо, продемонстрировавшее личные качества и компетентность для проведения аудита
Владелец процесса	Ответственное лицо, наделенное полномочиями в области проектирования, внедрения, поддержки и совершенствования процесса, ответственное за результат процесса
Качество	Степень, в какой совокупность собственных (присущих) характеристик соответствует требованиям
Корректирующее действие (КД)	Действие по устранению причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации
Несоответствие	Невыполнение требования
Несоответствующая услуга (продукция)	Услуга (продукция), не отвечающая требованиям, закреплённым в стандартах СМК, внешних и внутренних нормативных, регламентирующих документах по образованию
Потребитель	Организация или лицо, получающее (приобретающее) услугу (продукцию)
Представитель Руководства по качеству (ПРК)	Уполномоченное лицо, отвечающее за доведение информации о функционировании СМК до Руководства, также являющееся официальным представителем Университета по вопросам качества
Предупреждающее действие (ПД)	Действие по устранению причины возникновения потенциального несоответствия или другой нежелательной потенциально возможной ситуации
Продукция/услуга	Результат процесса
Процесс	Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, которые преобразуют "входы" в "выходы"

Термин / Сокращение	Определение
Руководитель Службы качества (Руководитель СК)	Уполномоченное лицо, отвечающее за руководство разработкой, внедрением и поддержанием в актуальном состоянии СМК Университета в соответствии с требованиями Стандарта ISO 9001:2015; а также ответственное за проведение анализа эффективности СМК с целью улучшения ее функционирования. Руководителем СК является начальник Отдела менеджмента качества
Руководство Университета	Сотрудник или группа сотрудников, осуществляющих управление Университетом на высшем уровне. К Руководству Университета относятся Ректор, Ученый Совет и Проректоры (по подчинённости)
Система менеджмента качества (СМК)	Система менеджмента, предназначенная для того, чтобы направлять и управлять организацией применительно к качеству
Служба качества (СК)	Структура, включающая в себя: структурное подразделение Университета, занимающееся разработкой, внедрением и поддержанием в актуальном состоянии СМК Университета, а также уполномоченных по качеству других структурных подразделений
Уполномоченный по качеству (УпК)	Уполномоченное лицо, отвечающее за поддержание в рабочем состоянии процессов и документации СМК в структурном подразделении, представление отчетов руководству структурного подразделения о работе СМК, а также отвечающее за доведение до персонала структурного подразделения сведений о СМК
Функция	Вид деятельности в рамках процесса, выполняемый для определенной цели, согласующейся с целью процесса

## 4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

### 4.1. Общие положения

В Университете разработана, задокументирована, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии СМК. Руководство и все сотрудники Университета призваны постоянно улучшать результативность СМК в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

Университет определил:

- процессы, деятельность Университета, относящуюся к СМК;
- критерии и методы обеспечения результативности СМК;
- ресурсы и информацию, необходимые для поддержания процессов;
- способы мониторинга и измерения этих процессов;
- меры для достижения запланированных результатов и постоянного совершенствования действующих в Университете процессов.

Университет — является центром академического, научного и ресурсного превосходства в системе здравоохранения России. Университет готовит будущих лидеров Российского здравоохранения.

С учебным процессом тесно связаны фундаментальные поисковые и прикладные научные исследования, оказание высококвалифицированной медицинской помощи населению, пропаганда достижений медицины и фармации.

Характер деятельности, состав и компетенция Университета описаны в его Уставе.

Общее руководство образовательной, научно-исследовательской и инновационной деятельностью Университета осуществляет Ученый совет в соответствии с Уставом Университета и Положением об Ученом совете.

---

## **4.2. Требования к документации**

### **4.2.1. Общие требования**

Документация, находящаяся под управлением СМК, включает:

- документально оформленные Политику в области качества и Цели в области качества;
- настоящее Руководство по качеству;
- процедуры, приведенные в документе 1МГМУ-СМК-РК-004 - «Список актуальных документов»;
- формы, перечисленные в документе 1МГМУ-СМК-РК-005 - «Альбом форм»;
- локальные акты Университета.

Более подробно требования к документации описаны в Процедуру 1МГМУ-СМК-ПР-001 – «Управление документацией».

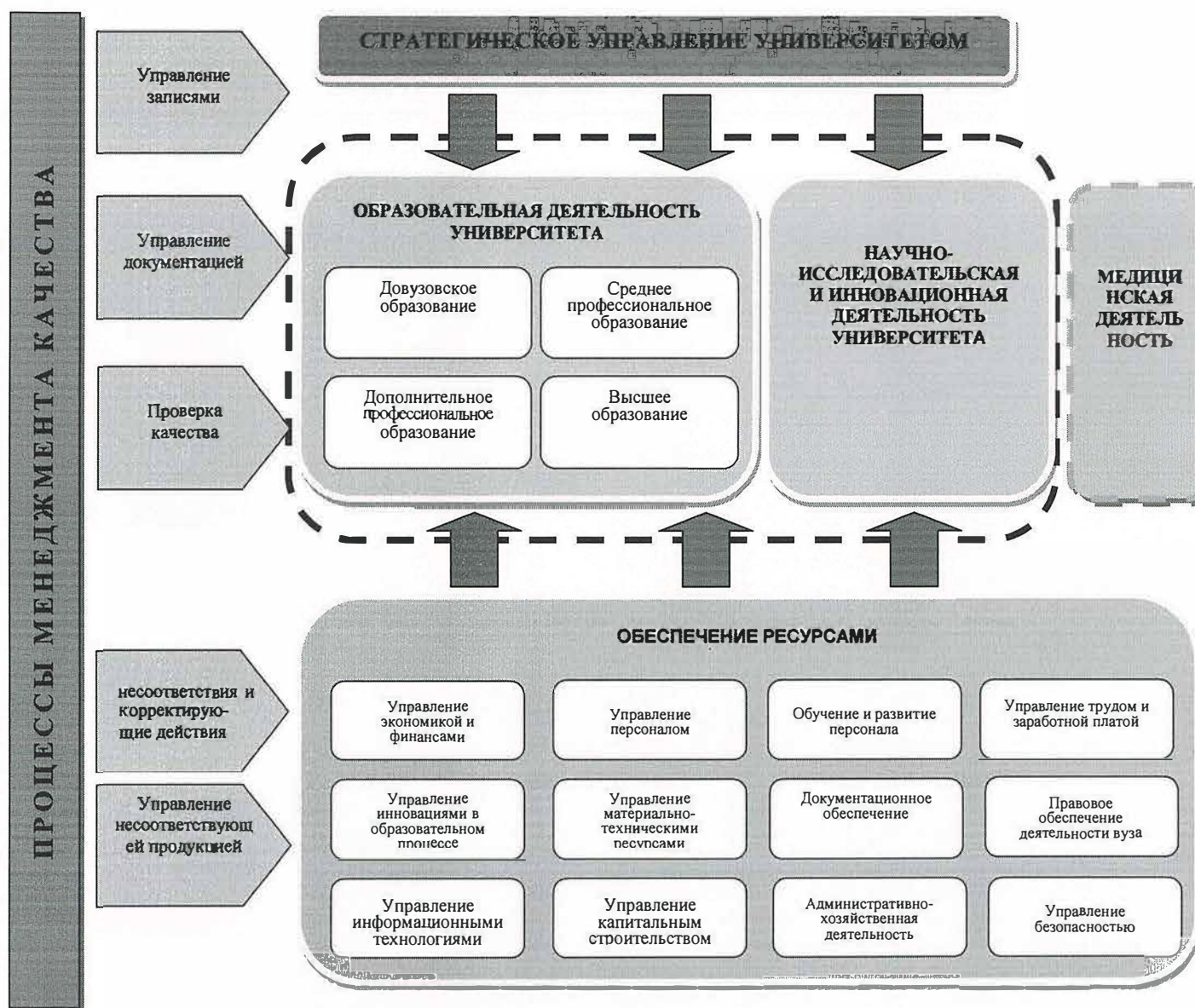
### **4.2.2. Руководство по качеству**

В Университете разработано и утверждено настоящее Руководство по качеству, определяющее основные виды деятельности.

Перечень разработанной для СМК документации (процедур) приведен в документе 1МГМУ-СМК-РК-004 - «Список актуальных документов».

Структура и взаимодействие процессов Университета изображена на Рис. 1.





**Рис. 1 Структура и схема взаимодействия процессов**

Владельцами процессов СМК Университета являются проректоры по соответствующему направлению деятельности. Сфера ответственности владельцев процессов в СМК соответствует полномочиям и ответственности, определенным приказом Ректора Университета.

#### 4.2.3. Управление документацией

Целью системы управления документацией является установление единого порядка по разработке, согласованию, утверждению, изменению и хранению документов.

Документация СМК — это совокупность документов СМК, разработанных в Университете. Перечень внутренней документации, применяемой в Университете, приведен в документах 1МГМУ-СМК-РК-004 - «Список актуальных документов» и 1МГМУ-СМК-РК-005 - «Альбом форм».

Допускается использование внешних официальных источников (официальных сайтов или изданий государственных структур, лицензионных компьютерных справочных правовых систем) для получения актуальной информации. При этом на распечатанные документы

ставится отметка «Неконтролируемая копия», а так же проставляется дата распечатки документа.

Порядок управления документацией в Университете установлен в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-001 - «Управление документацией», обеспечивающей реализацию требований стандарта к процессу управления документацией:

- утверждение и выпуск документов только после их согласования со всеми заинтересованными лицами;
- анализ документов Руководством Университета для обеспечения адекватности документации;
- идентификация документации и изменений к ней, а также статуса пересмотра документа в соответствии с правилами;
- наличие документов в местах их применения, предотвращение использования устаревших документов, а также идентификация и распространение внешних документов.

#### **4.2.4. Управление записями по качеству**

Запись по качеству — это документ, содержащий описание достигнутых результатов или свидетельства осуществленной деятельности.

Ведение записей по качеству предусматривает их идентификацию, сбор, заполнение и хранение. Перечень форм записей по качеству, используемых в Университете, приведен в документе 1МГМУ-СМК-РК-005 - «Альбом форм». Порядок управления записями описан в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

## **5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА**

---

### **5.1. Обязательства руководства**

Руководство Университета приняло на себя обязательства по разработке и внедрению СМК. Для доказательства приверженности Руководства Университета качеству, а также для продвижения принципов менеджмента качества проводится следующая работа:

- приказом Ректора создана Служба качества, назначены Руководитель Службы, Представитель руководства по качеству вуза, уполномоченные по качеству структурных подразделений;
- разрабатываются и регулярно актуализируются и утверждаются Политика и Цели в области качества (подробнее этот процесс описан в пп. 5.3., 5.4., 5.6. данного Руководства);
- Политика и Цели в области качества, законодательные и нормативные требования, относящиеся к услуге, процессам и деятельности, доводятся до сотрудников Университета путем выполнения следующих мероприятий:
  - распространения документации в соответствии с процедурой 1МГМУ-СМК-ПР-001 – «Управление документацией»;
  - проведения разъяснительных мероприятий и обучения сотрудников Университета;
  - публикации информации на официальном сайте Университета (<https://sechenov.ru/>).



- Руководство Университета проводит регулярный анализ процессов СМК Университета в рамках совещания по Анализу СМК Руководством (подробнее этот процесс описан в п.5.6. настоящего Руководства);
- Руководство Университета обеспечивает структурные подразделения материально-финансовыми ресурсами, необходимыми для эффективной организации и совершенствования Системы менеджмента качества.

Общее руководство деятельностью по поддержанию и совершенствованию Системы менеджмента качества в Университете осуществляет Ректор.

---

### **5.2. Ориентация на потребителя**

В Университете ведется регулярная работа по определению потребностей Заказчиков посредством:

- проведения совещаний по Анализу СМК Руководством;
- определения потребностей потребителей и заинтересованных сторон;
- оценки удовлетворенности потребителей;
- анализа жалоб;
- изучения услуг, предлагаемых конкурентами.

Данные процессы описаны в пп.5.6, 8.2 настоящего Руководства.

Категории потребителей, а также классификация их требований приведены в п.7.2.1 настоящего Руководства по качеству.

---

### **5.3. Политика в области качества**

Политика в области качества определяет общие намерения и направления деятельности Университета в области качества, официально сформулированные Руководством Университета.

Проект Политики в области качества разрабатывается Представителем руководства по качеству совместно со службой качества, согласовывается с проректорами Университета по основным направлениям деятельности образовательной организации, и утверждается Ректором (форма документа: 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Политика в области качества»).

Общую ответственность за реализацию Политики в области качества несет Ректор Университета.

Ответственность за разъяснение всем сотрудникам Университета Политики в области качества для обеспечения ее понимания и выполнения на всех уровнях несет Представитель руководства по качеству. Информирование персонала Университета о Политике в области качества Университета производится посредством мероприятий, определяемых Представителем руководства по качеству, Руководителем СК.

Согласованность Политики в области качества со Стратегическими целями развития Университета, а также актуальность Политики периодически анализируется Руководством Университета на совещаниях по Анализу СМК (подробнее данный процесс описан в п.5.6 настоящего Руководства по качеству).

## **5.4. Планирование**

### **5.4.1. Цели в области качества**

Политика в области качества Университета обеспечивает основу для постановки и анализа Целей в области качества.

Руководство Университета обеспечивает доведение до сведения сотрудников всех подразделений Целей в области качества, которые пересматриваются после анализа выполнения Целей в области качества, утвержденных на предыдущий период времени.

Цели в области качества разрабатываются на двух уровнях:

- первый уровень — Цели в области качества Университета (определены в документе 1МГМУ-СМК-РК-003 – «Цели в области качества»);
- второй уровень — Цели в области качества структурного подразделения (форма определена в шаблоне 1МГМУ-СМК-Ф-103 - «Цели в области качества подразделения»).

Проект Целей в области качества первого уровня разрабатывается Представителем руководства по качеству совместно со службой качества, согласовывается с проректорами Университета по основным направлениям деятельности образовательной организации, и утверждается Ректором.

Разработанные Цели в области качества структурного подразделения согласовываются с Руководителем СК, утверждаются Руководителем структурного подразделения. Заверенная копия документа передаётся в отдел менеджмента качества.

Мероприятия, необходимые для достижения соответствующих Целей в области качества, с указанием сроков выполнения, ответственных и необходимых ресурсов отражены в документе «План мероприятий по достижению целей в области качества» (1МГМУ-СМК-Ф-045). Данный документ:

- разрабатывается Уполномоченным по качеству подразделения;
- согласовывается с Руководителем СК;
- утверждается Руководителем подразделения;
- оригинал хранится на бумажном носителе в структурном подразделении;
- заверенные копии передаются в отдел менеджмента качества и нижестоящие структурные подразделения для исполнения;
- уничтожается по истечении срока хранения.

По каждому факту выполнения мероприятия по достижению Целей в области качества Уполномоченный по качеству структурного подразделения проставляет отметку об исполнении в соответствующей графе экземпляра Плана структурного подразделения:

- дата выполнения мероприятия;
- личная подпись.

### **5.4.2. Планирование в рамках Системы менеджмента качества**

Планирование развития СМК осуществляется с учетом Политики, Целей в области качества, результатов внутренних аудитов и анализа СМК Руководством.



Ответственность за обеспечение целостности СМК при планировании и внесении в нее изменений несут Представитель руководства по качеству, Руководитель СК, Уполномоченные по качеству структурных подразделений Университета.

Мероприятия по развитию СМК в Университете документально оформляются в документах «План мероприятий по достижению целей в области качества» и «План КД и ПД» (подробнее процесс формирования данных документов описан в п.5.4.1 настоящего Руководства и в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-004 - «Несоответствия и корректирующие действия»).

Планирование проведения проверок качества (внутренних аудитов) осуществляется в соответствии с Процедурой 1МГМУ-СМК-ПР-003 – «Проверка качества».

«План КД и ПД» содержит корректирующие и предупреждающие действия, необходимые для устранения несоответствий, обнаруженных при проведении внутреннего или внешнего аудита, а также в ходе научно-образовательной деятельности. Работа с данным планом регламентируется процедурой 1МГМУ-СМК-ПР-004 «Несоответствия и корректирующие действия».

Проект документа «Показатели качества процессов» (форма - 1МГМУ-СМК-РК-006) разрабатывается Представителем руководства по качеству совместно со службой качества, согласовывается с проректорами Университета по основным направлениям деятельности образовательной организации, и утверждается Ректором.

---

## **5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией**

### **5.5.1. Ответственность и полномочия**

Руководство Университета определило ответственность, полномочия и принципы распределения ресурсов при осуществлении всех видов деятельности в рамках СМК.

Общее распределение ответственности и полномочий, а также порядок обмена информацией закреплены следующими документами:

- организационной структурой Университета (создается и актуализируется на основании приказов Ректора о создании, реорганизации и ликвидации структурных подразделений и распределении полномочий должностных лиц);
- утвержденными положениями о структурных подразделениях;
- утвержденными должностными инструкциями сотрудников Университета;
- утвержденными положениями и правилами о видах деятельности и работ, реализуемых в Университете (например, Правила приема в Университет);
- утвержденными процедурами СМК;
- иными локальными актами Университета.

### **5.5.2. Представитель руководства по качеству**

Представитель руководства по качеству, ответственный за поддержание Системы менеджмента качества в рабочем состоянии и контроль результативности ее функционирования, назначается приказом Ректора Университета.

Представитель руководства по качеству несет ответственность за:

- организацию разработки и поддержания в актуальном состоянии документации СМК;

- предоставление Руководству Университета данных о функционировании Системы менеджмента качества и направлениях ее улучшения;
- содействие осведомленности Руководства Университета на всех уровнях о требованиях потребителей;
- процесс внутреннего обмена информацией по вопросам СМК;
- взаимодействие с внешними организациями по вопросам качества.

Подробнее обязанности и ответственность Представителя руководства по качеству определяются приказом Ректора.

### **5.5.3. Внутренние коммуникации**

Обмен информацией по вопросам СМК осуществляется на всех уровнях управления и включает использование различных способов и средств информирования.

В качестве способов и средств доведения до персонала результатов функционирования СМК в целом, результатов выполнения поставленных Целей в области качества Университета и отдельных структурных подразделений, достижений отдельных работников и коллективов, предложений по совершенствованию деятельности Университета используются:

- информирование персонала руководством Университета, Образовательных департаментов, кафедр, дирекций институтов, других структурных подразделений Университета;
- проведение конференций, собраний, совещаний и прочих мероприятий;
- средства наглядной агитации (доска объявлений), многотиражная газета Университета;
- публикация материалов о деятельности СМК на официальном сайте Университета.

Ответственность за процесс внутреннего обмена информацией по вопросам СМК возложена на Представителя руководства по качеству.

Ответственность за обмен информацией по функционированию отдельных процессов СМК возложена на Владельцев процессов.

## **5.6. Анализ со стороны руководства**

### **5.6.1. Общие положения**

В соответствии с требованиями Стандарта ISO 9001 :2015 Руководство Университета регулярно проводит анализ эффективности управления Системой менеджмента качества.

В случае неэффективности СМК или нарушения ее требований Руководство определяет необходимые корректирующие и предупреждающие действия.

Анализ СМК Руководством Университета проводится не реже одного раза в год.

Записи по результатам проведения анализа со стороны Руководства ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

Анализ СМК производится на отдельном совещании Руководства Университета, на котором присутствуют: Ректор, проректора, начальники Управлений, представитель руководства по качеству, руководитель СК, директора Институтов, руководители Образовательных

департаментов, другой персонал приглашается по мере необходимости.

### **5.6.2. Входные данные для анализа**

Входными данными для анализа СМК Руководством являются:

- Политика в области качества;
- информация о выполнении Целей в области качества Университета;
- показатели мониторинга процессов;
- результаты выполнения решений, принятых в ходе предыдущего анализа СМК;
- результаты оценки удовлетворенности потребителей;
- статус выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий;
- результаты внутренних и внешних аудитов;
- результаты анализа эффективности проводимого обучения персонала;
- результаты оценки работы поставщиков;
- информация о необходимости внесения изменений в документацию СМК;
- состояние и эффективность действующей Системы менеджмента качества, пути и направления улучшения.

### **5.6.3. Выходные данные анализа**

По результатам анализа СМК Руководство Университета принимает следующие решения:

- определяет необходимые корректирующие и предупреждающие меры;
- назначает сроки выполнения этих мер и определяет сотрудников, ответственных за выполнение намеченных работ, а также ресурсы, необходимые для реализации данных работ.

По результатам совещания составляется Протокол совещания по Анализу СМК Руководством, который доводится до сведения всех заинтересованных сотрудников Университета.

## **6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ**

---

### **6.1. Обеспечение ресурсами**

Для реализации Политики и Целей в области качества, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения СМК, повышения качества предоставляемых работ и услуг, Университет определил соответствующие ресурсы.

К основным ресурсам относятся:

- квалифицированный персонал, обладающий профессиональными знаниями и компетенциями;
- инфраструктура (здания и сооружения, оборудование для процессов, программные средства, транспорт и связь);
- производственная среда.



---

## **6.2. Человеческие ресурсы**

### **6.2.1. Общие положения**

Руководство Университета обеспечивает выполнение работ, влияющих на качество предоставляемых услуг, персоналом с необходимым уровнем компетентности.

Потребность в персонале определяется Руководством Университета с учетом спектра реализуемых образовательных программ и Целей в области качества и отражается в штатном расписании.

### **6.2.2. Компетентность, осведомленность и подготовка персонала**

В Университете определена необходимая компетентность для персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество предоставляемых услуг. Соответствующие требования указаны в нормативных документах, регламентирующих трудовые отношения в Российской Федерации. Необходимая компетентность и уровень образования указаны в соответствующих должностных инструкциях.

Оценка компетентности научно-педагогических работников проводится в ходе аттестации на замещение вакантных должностей. Порядок, критерии и условия проведения аттестации и заключения трудовых договоров между Университетом и работниками определяются в соответствии с Уставом Университета и действующими законодательными актами. Критерии отбора работников, принимаемых для осуществления преподавательской деятельности на условиях почасовой оплаты труда, соответствуют критериям, установленным для работников, зачисляемых на работу на штатной основе или по совместительству.

Повышение квалификации научно-педагогических работников и медицинских сотрудников Университета является неотъемлемой частью в системе непрерывного образования в течение всего периода профессиональной деятельности.

Повышение квалификации других категорий работников Университета проводится по представлению руководителя соответствующего подразделения и решению руководства Университета.

Повышение квалификации персонала Университета в области управления качеством проводится Уполномоченными по качеству структурных подразделений, сотрудниками СК. В качестве форм повышения квалификации могут быть использованы обучающие и ознакомительные семинары, разъяснение и ознакомление с документацией СКМ, индивидуальные консультации и т.д.

Записи об образовании, подготовке, навыках и опыте персонала ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

---

## **6.3. Инфраструктура**

### **6.3.1. Инфраструктура Университета**

Инфраструктура Университета включает в себя:

- административные, учебные и научные корпуса, общежития;
- технические средства (оборудование аудиторий, лабораторий и компьютерных классов, включая программное обеспечение);
- службы обеспечения (см.п.6.3.4. настоящего Руководства по качеству).



Ответственность за работу служб обеспечения и отделов административно-хозяйственной части возложена на проректора по административно-хозяйственной работе (далее - АХР).

### **6.3.2. Здания и сооружения**

Университет располагает необходимыми корпусами и зданиями для оказания образовательных услуг, научно-исследовательской и инновационной деятельности.

Ответственным за обеспечение и поддержание корпусов и зданий в необходимом состоянии являются проректоры, курирующие данное направление.

### **6.3.3. Технические средства**

Университет оснащен всеми необходимыми средствами для обеспечения реализации образовательных программ, научно-исследовательской и инновационной деятельности, управления и функционирования обеспечивающих подразделений.

Ответственность за управление обслуживанием имеющихся технических средств возложена на проректоров, курирующих данное направление.

### **6.3.4. Службы обеспечения**

К службам обеспечения Университета относятся подразделения, выполняющие функции:

- материально-технического снабжения;
- поддержания в работоспособном состоянии оборудования, зданий и помещений, в том числе их ремонт;
- обеспечения корпусов всем необходимым для жизнедеятельности (электроэнергией, водой, теплом, связью и пр.);
- технического надзора, обеспечения охраны труда и пожарной безопасности)
- информатизации и телекоммуникации.

Обеспечение инфраструктуры Университета осуществляется согласно требованиям ГОСТ, СНИП, СанПиН и других нормативно-технических документов. Ответственность за обеспечение жизнедеятельности всех корпусов и зданий Университета, создание и поддержание комфортных условий для проведения учебного и научного процессов, проживание обучающихся возложена на проректора по АХР.

Ответственность за эксплуатацию, поддержание оптимального технического состояния интегрированной и локальных компьютерных сетей, программного обеспечения, корпоративных серверов возложена на руководителя структурного подразделения, отвечающего за информатизацию в Университете.

---

## **6.4. Производственная среда**

Производственная среда является одним из основополагающих факторов, влияющих на обучающихся, работу сотрудников и совершенствование деятельности Университета и, в конечном итоге, формирует качество образовательных услуг, научно-исследовательских работ, научно-исследовательских, опытно-конструкторских разработок, результатов научно-исследовательской и инновационной деятельности.

Ответственность за поддержание в помещениях корпусов Университета комфортных условий труда и обеспечение всем необходимым возложена на проректора по АХР.

Координацию деятельности по охране труда и пожарной безопасности осуществляет персонал службы охраны труда и отдела пожарной безопасности.

Все вновь принимаемые на работу сотрудники Университета проходят вводный инструктаж по безопасности труда и вводный противопожарный инструктаж с соответствующими записями в журналах регистрации.

Университет проводит специальную оценку условий труда в соответствии с утвержденной Минздравом России Методикой проведения данной оценки.

## 7. ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ

### 7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции

Для обеспечения планирования процессов жизненного цикла продукции (образовательных услуг, научно-исследовательских работ, научно-исследовательских опытно-конструкторских разработок, результатов научно-исследовательской и инновационной деятельности) Университет провел следующие мероприятия:

- определены основные процессы Университета (см. Рис. 1);
- определены Цели в области качества (см. документ 1МГМУ-СМК-РК-003 – «Цели в области качества» и Цели в области качества структурных подразделений);
- проанализирована деятельность Университета с целью выявления потребности в разработке или совершенствовании процессов и документов для создания конкретного вида работ и услуг и в обеспечении процессов ресурсами (подробнее данный процесс описан в п.5.6 настоящего Руководства);
- определен набор форм, необходимых для фиксации результатов деятельности Университета (список используемых в Университете форм см. в документе 1МГМУ-СМК-РК-005 - «Альбом форм»).

Записи, необходимые для обеспечения доказательств того, что требования к процессам выпуска и получаемому в результате продукту выполняются, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

### 7.2. Процессы, связанные с потребителями

#### 7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции

Требования каждой из групп потребителей, предъявляемые к продукции, приведены в таблице 2.

Таб. 2. Потребители и их потребности

№ п/п	Потребители	Основные потребности и ожидания
1.	<b>Внутренние потребители</b>	
1.1.	Персонал Университета, включая научно-педагогических работников, медицинских сотрудников, инженерно-технический и вспомогательный персонал	Достойная заработная плата, непрерывный профессиональный и административный рост, удовлетворение от работы и интерес к ней, обеспеченность необходимыми ресурсами всех рабочих процессов



N п/п	Потребители	Основные потребности и ожидания
1.2.	Руководство Институтов, Образовательных департаментов, кафедр, других структурных подразделений, обеспечивающих образовательные программы и/или научно-исследовательскую и инновационную деятельность	Ясное, четкое руководство и помощь со стороны администрации вуза, непрерывное улучшение качества работы и имиджа, обмен информацией, кооперация и взаимодействие
<b>2.</b>	<b>Внешние потребители</b>	
2.1.	Абитуриенты, обучающиеся	Знания, навыки, компетенции, возможности достижения личных и профессиональных целей, комфорт и удовольствие от обучения, дополнительные услуги (питание, проживание и т.п.), оперативные и полные ответы на возникающие вопросы
2.2.	Работодатели	Компетентные, работоспособные и социально - адаптированные работники необходимых специальностей
2.3.	Заказчики научно-исследовательских работ, научно-исследовательских опытно-конструкторских разработок, результатов научно-исследовательской и инновационной деятельности	Соответствие получаемой научной продукции установленным требованиям, критериям и стандартам
2.4.	Потребители медицинских услуг	Качественные медицинские услуги

### 7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции

Для проведения анализа требований, относящихся к образовательной деятельности, Университет выполняет следующие мероприятия:

- экспертиза образовательных программ;
- взаимодействие Университета с потенциальными потребителями его услуг;
- разработка методик оценки качества образовательного процесса;
- разработка технологий организации и проведения мониторинга качества образовательного процесса.

Для проведения анализа требований, относящихся к научно-исследовательской и инновационной деятельности, Университет разрабатывает порядок организации и управления научно-исследовательскими работами и др.

Записи результатов анализа работ и услуг до принятия организацией обязательства предоставлять работу и услугу и последующих действий, вытекающих из анализа, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

### **7.2.3. Связь с потребителями**

Университет предоставляет информацию об оказываемых образовательных услугах и проводимой научно-исследовательской и инновационной, медицинской деятельности посредством публикации рекламных материалов на официальном сайте Университета, в СМИ и других справочно-информационных изданиях.

С потребителями работ и услуг (абитуриентами, обучающимися, работодателями, заказчиками научно-исследовательской продукции, потребителями медицинских услуг и др.) в Университете устанавливаются постоянные контакты с использованием различных способов связи (телефон, факс, почта, в том числе электронная). С целью получения обратной связи от потребителей Университет проводит анкетирование и опросы. Более подробно о проведении опросов описано в п.8.2.1. настоящего Руководства.

Порядок обработки поступающих от потребителей претензий, жалоб, заявлений, предложений описан в Процедуру 1МГМУ-СМК-ПР-004 - «Управление несоответствующей продукцией».

Ответственность за связь с потребителями работ и услуг Университета возложена на проректоров, начальников Управлений, директоров Институтов, руководителей Образовательных департаментов, директора Клинического центра, руководителей и уполномоченных по качеству структурных подразделений, руководство СК.

---

### **7.3. Проектирование и разработка**

Под проектированием и разработкой СМК Университета понимается деятельность, связанная с разработкой:

- образовательных программ;
- плана реализации проведения приоритетных направлений научных исследований;
- клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, порядков оказания медицинской помощи, критериев качества медицинской помощи.

#### **7.3.1. Планирование проектирования и разработки**

Порядок планирования проектирования и разработки образовательных услуг, научно-исследовательской и инновационной, медицинской деятельности в Университете приведены в соответствующих локальных нормативных актах Университета.

#### **7.3.2. Входные данные для проектирования и разработки**

Входными данными, относящимися к проектируемой работе и услуге, являются:

- федеральные государственные образовательные стандарты высшего, среднего профессионального, среднего общего образования;
- примерные образовательные программы;
- требования заказчиков научно-исследовательских работ и др.;
- соответствующие законодательные и нормативные требования и другие требования.



### **7.3.3. Выходные данные для проектирования и разработки**

Выходные данные проектирования и разработки включают:

- в процессе «Довузовская подготовка»:
  - дополнительные общеобразовательные программы – дополнительные общеразвивающие программы; в процессе «Среднее профессиональное образование»:
  - основные профессиональные образовательные программы среднего профессионального образования – программы подготовки специалистов среднего звена по специальностям;
- в процессе «Высшее образование»:
  - основные профессиональные образовательные программы высшего образования – программы бакалавриата, специалитета, магистратуры, ординатуры, подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальностям и направлениям подготовки;
- в процессе «Дополнительное профессиональное образование»:
  - дополнительные профессиональные программы – программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки;
- в процессе «Научно-исследовательская и инновационная деятельность»:
  - план научно-исследовательской работы;
  - план подготовки готовой научной продукции;
  - план научно-практических мероприятий.

### **7.3.4. Анализ проекта и разработки**

Анализ результатов проекта и разработки осуществляется ученым советом Университета, Учебно-методическими советами, межинститутским и межфакультетским учеными советами, Учебно-методической конференцией кафедры, профессорско-преподавательским составом кафедр Университета.

Записи, фиксирующие результаты анализа проекта и разработки и всех необходимых действий, вытекающих из анализа, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

### **7.3.5. Верификация проекта разработки**

Порядок, технологии и компетенции персонала при проведении верификации результатов проектирования и разработки результатов каждого процесса СМК приведены в соответствующих документированных процедурах, регламентирующих основные процессы Университета.

Записи, фиксирующие результаты верификации и всех необходимых вытекающих действий, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

### **7.3.6. Валидация проектирования и разработки**

Валидация результатов проектирования и разработки осуществляется в ходе учебного процесса путем сверки запланированных мероприятий с реально выполняемыми в ходе текущего и промежуточного контроля знаний обучающихся. Ответственность за

организацию процесса в соответствии с утвержденными планами или программами возложена на руководителей структурных подразделений.

Валидация результатов проектирования и разработки осуществляется в ходе осуществления научно-исследовательской и инновационной деятельности путем сверки запланированных мероприятий с реально выполняемыми. Ответственность за организацию процесса в соответствии с утвержденными планами возложена на руководителей структурных подразделений, осуществляющих научно-исследовательскую и инновационную деятельность.

Записи, фиксирующие результаты валидации и всех необходимых вытекающих действий, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

### **7.3.7. Управление изменениями проекта и разработки**

Корректировка проекта образовательных услуг и научно-исследовательской и инновационной деятельности проводится по мере необходимости в соответствии с п.7.3.1.

Записи, фиксирующие результаты анализа изменений и любых необходимых действий, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

---

## **7.4. Закупки**

### **7.4.1. Процесс закупок**

Предметом закупок в Университете является приобретение товаров, услуг и работ для удовлетворения нужд Университета.

Процесс осуществления закупок регулируется положениями и нормами действующего законодательства Российской Федерации и «Положением о закупках товаров, работ и услуг для нужд ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)» и иных нормативно правовых актов регулирующих отношения, связанные с закупками товаров, услуг и работ.

Основные принципы системы закупок в Университете:

- **Равное и справедливое отношение ко всем участникам торгов**

Всем участникам закупки, которые подают заявки на участие в конкурсной процедуре через единую информационную систему или посредством прямого договора, предоставляются равные права, равное количество информации о закупке, равные возможности участия в процедуре закупки (вне зависимости от национальной принадлежности и формы собственности).

- **Открытость и прозрачность**

Университет обязан опубликовать информацию о проведении торгов в единой информационной системе (т.е. на сайте государственных закупок). Любой участник размещения заказа может принять участие в процедуре закупок.

- **Эффективное расходование средств**

Товары, работы и услуги на нужды Университета должны приобретаться на условиях экономии.

- **Ответственность**



Проведение закупок для Университета требует от организатора строгой отчетности. Контроль за государственными закупками осуществляет Федеральная антимонопольная служба. В случае сговора при осуществлении закупок ответственность несут обе стороны (заказчик и участник закупки). Участник закупки в этом случае попадает в реестр недобросовестных поставщиков, который можно найти на официальном сайте государственных закупок (портале государственных закупок).

Организацию процедур по размещению заказов Университета на приобретение товаров, работ и услуг осуществляет структурное подразделение, ответственное за инициативу и организацию и проведение закупок для нужд Университета.

#### **7.4.2. Информация по закупкам**

Оформление поставок (товаров, работ и услуг) производится в виде конкретных контрактов (договоров) (на поставку, выполнение работ, оказание услуг и т.д.), содержащих условия в соответствии с действующим законодательством и информацией о закупках товаров, работ и услуг (извещение, документация о закупке, запросы котировок и др.).

Порядок оформления процесса закупок осуществляется Университетом в соответствии с текущим «Положением о закупках товаров, работ и услуг для нужд ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)».

#### **7.4.3. Верификация закупленной продукции**

Прием поставленной продукции, выполненных работ, оказанных услуг и оценку их качества осуществляют структурные подразделения Университета, отвечающие за материально-техническое снабжение, технический надзор, капитальное строительство. К проведению этих работ, в случае необходимости, могут привлекаться сотрудники подразделений Университета, использующие приобретаемую продукцию.

---

### **7.5. Организация и предоставление продукции**

#### **7.5.1. Управление организацией и предоставлением продукции**

Университет планирует и обеспечивает процесс предоставления образовательной услуги и научно-исследовательской и инновационной деятельности в управляемых условиях. Для обеспечения управляемых условий Университет обеспечивает:

- наличие документов, регламентирующих процесс предоставления образовательных услуг и осуществления научно-исследовательской и инновационной деятельности;
- разработку и использование рабочих инструкций и процедур, в соответствии с которыми осуществляется образовательный процесс и научно-исследовательская и инновационная деятельность;
- наличие оборудования, необходимого для проведения образовательного процесса и научно-исследовательской и инновационной деятельности;
- проведение мониторинга и измерений результатов обучения, научно-исследовательских работ;
- осуществление деятельности по организации жизненного цикла предоставления образовательной услуги и научно-исследовательской продукции.

Подробно процесс управления образовательной, научно-исследовательской и инновационной деятельностью описан в соответствующих локальных нормативных актах Университета.

### **7.5.2. Валидация процессов организации и предоставления продукции**

Все процессы образовательной, научно-исследовательской и инновационной деятельности осуществляются с соблюдением соответствующих процедур выполнения работ и методик, квалификацией сотрудников (в соответствии с разделом 6.2.2 настоящего Руководства), наличия необходимого оборудования (в соответствии с разделом 6.3.4 настоящего Руководства).

Управление качеством процессов в Университете осуществляется в соответствии с разработанными и внедренными внутренними документами СМК (см. 1МГМУ-СМК-РК-004 - «Список актуальных документов»).

Ответственность за управление процессами выполнения работ и предоставления услуг, выполнение требований по качеству и организацию корректирующих действий в подчиненных структурных подразделениях несут руководители и уполномоченные по качеству этих подразделений.

### **7.5.3. Идентификация и прослеживаемость**

В Университете установлен порядок идентификации и прослеживаемости результатов образовательной и научно-исследовательской и инновационной деятельности.

Порядок регистрации результатов идентификации соответствия продукции установленным требованиям описан в процедурах 1МГМУ-СМК-ПР-001 – «Управление документацией» и 1МГМУ-СМК-ПР-002 – «Управление записями». В качестве средств идентификации и прослеживаемости используются:

- результаты промежуточной и итоговой аттестации обучающихся;
- промежуточные отчеты о научно-исследовательской деятельности;
- регистрационная карта НИР;
- информационная карта НИР и НИОКР.

Установленный порядок идентификации и прослеживаемости позволяет получать необходимую информацию по каждому виду образовательной, научно-исследовательской и инновационной деятельности, реализуемой в Университете.

Ответственность за выполнение требований по идентификации и прослеживаемости образовательной, научно-исследовательской и инновационной деятельности возложена на директоров Институтов, руководителей Образовательных департаментов, заведующих кафедрами, руководителей структурных подразделений, осуществляющих научно-исследовательскую деятельность. Контроль идентификации и прослеживаемости продукции осуществляют владельцы соответствующих процессов.

### **7.5.4. Собственность потребителя**

К собственности потребителя в СМК относится интеллектуальная собственность обучающихся и субъектов научно-исследовательской и инновационной деятельности (курсовые работы, дипломные работы, диссертационные работы, патенты, отчеты о НИР, печатные издания членов научно-исследовательских коллективов Университета и пр.), документы, передаваемые обучающимися при поступлении.

Курсовые работы, дипломные работы хранятся на кафедрах в соответствии со сроками, указанными в номенклатуре дел, в специально отведенных местах с ограниченным доступом. Ответственным за хранение указанных выше документов является заведующий кафедрой.



Порядок хранения, архивирования и уничтожения данных документов указан в действующей инструкции по делопроизводству Университета.

Диссертации, по результатам защиты которых, приняты положительные решения, вместе с одним экземпляром автореферата передаются в установленном порядке для постоянного хранения в Центральную научную медицинскую библиотеку.

Документы, передаваемые обучающимися при поступлении, хранятся в специализированных отделах (в зависимости от типа личных дел) в соответствии со сроками, указанными в номенклатуре дел, в специально отведенных местах с ограниченным доступом. Ответственным за хранение указанных выше документов является Руководитель структурного подразделения. Порядок хранения, архивирования и уничтожения данных документов указан в действующей инструкции по делопроизводству Университета.

Документация, касающаяся научно-исследовательской и инновационной деятельности, хранится в отделе Университета, курирующем данный вид деятельности, в соответствии со сроками, указанными в номенклатуре дел, в специально отведенных местах с ограниченным доступом. Ответственным за хранение указанных выше документов является руководитель отдела. Порядок хранения, архивирования и уничтожения данных документов указан в действующей инструкции по делопроизводству Университета.

Записи о собственности потребителя, которая была утеряна, повреждена или по другим причинам найдена неподходящей для использования, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

#### **7.5.5. Сохранение соответствия продукции**

С целью сохранения соответствия продукции (образовательные услуги, научно-исследовательские работы, научно-исследовательские опытно-конструкторские разработки, результаты научно-исследовательской и инновационной деятельности) заданным требованиям в Университете проводится:

- пересмотр/обновление составных частей образовательной программы не реже одного раза в год;
- контрольное посещение занятий другими преподавателями;
- пересмотр/обновление составных частей отчетной документации по НИР;
- контроль промежуточных результатов НИР.

---

#### **7.6. Управление контрольными и измерительными приборами**

При использовании лабораторно-технического оснащения в учебных целях на лабораторных и практических занятиях не ставится целью получение результатов, имеющих законную силу, поэтому данное оборудование не калибруется и не поверяется, а так же не включается в область регулирования и сертификации.

Средства измерения, используемые в научно-исследовательской и инновационной деятельности; средства контроля и поддержания режима хранения книг и документов в центральной научной медицинской библиотеке и в архивохранилищах отдела организации архивного дела калибруются и проверяются метрологической поверкой не реже одного раза в год. Техническое обслуживание средств измерений производится не реже одного раза в месяц.

## 8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

---

### 8.1. Общие положения

Университет определил, планирует и применяет процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, необходимые для:

- демонстрации соответствия работ и услуг предъявляемым требованиям;
  - обеспечения соответствия СМК требованиям ISO 9001:2015 и других регламентирующих документов;
  - постоянного повышения результативности СМК.
- 

### 8.2. Мониторинг и измерение

#### 8.2.1. Удовлетворенность потребителя

Анализ удовлетворенности проводится с целью выявления требований потребителей к оказываемой Университетом услуге. Группы потребителей Университета перечислены в п.7.2.1. настоящего Руководства.

Для оценивания требований и удовлетворенности каждой из групп потребителей применяются следующие мероприятия:

- Анкетирование/опрос обучающихся с целью выявления мнения по организации образовательного процесса в Университете, а также пожеланий обучающихся;
- Анкетирование/опрос обучающихся с целью оценки преподавательской деятельности сотрудников Университета, либо качества/содержания предметов, дисциплин (модулей) и иных структурных элементов образовательных программ;
- Анкетирование/опрос заказчиков НИР/НИОКР и пр. с целью выявления их требований и ожиданий;
- Анкетирование/опрос сотрудников Университета с целью выявления их требований и ожиданий;
- Анкетирование/опрос работодателей с целью выявления мнения работодателей о выпущенных Университетом специалистах;
- Анализ отзывов, претензий, жалоб, заявлений потребителей;
- Анализ сообщений в различных средствах массовой информации;
- Прочие способы получения информации (форум на официальном сайте Университета, письма и пр.).

Анкетирование/опросы обучающихся, персонала Университета, работодателей и заказчиков НИР/НИОКР проводятся регулярно в соответствии с планом работы отдела менеджмента качества.

Полученные результаты опроса анализируются Руководством Университета, междисциплинарным и межфакультетским учеными советами и высшим руководством вуза на этапе подготовки и проведения Анализа СМК Руководством.

Ответственность за оценку удовлетворенности потребителей и инициирование соответствующих действий по повышению удовлетворенности потребителей возложена на



проректоров, начальников Управлений, директоров Институтов, руководителей Образовательных Департаментов, руководителей и уполномоченных по качеству структурных подразделений, руководство СК.

### **8.2.2. Внутренние аудиты**

В Университете через запланированные интервалы времени проводятся внутренние аудиты (проверки качества) с целью установления того, что СМК:

- соответствует запланированным мероприятиям, требованиям международного стандарта ISO 9001:2015 и требованиям к СМК, разработанным Университетом;
- повышает результативность и эффективность и поддерживается в рабочем состоянии.

Проведение внутренних аудитов отражается в Программе внутренних аудитов.

Внутренний аудит проводится аудитором или группой аудиторов, которую координирует сотрудник отдела менеджмента качества, назначенный Руководителем СК.

Группа аудиторов формируется из сотрудников Университета, а также, по решению Представителя руководства по качеству, из внештатных специалистов, прошедших специальное обучение для проведения внутреннего аудита. Выбор аудиторов и проведение аудитов осуществляется на беспристрастной и объективной основе. Аудиторы не проверяют свою собственную работу.

Копии сертификатов, подтверждающие факт обучения аудитора методике проведения внутреннего аудита, хранятся в Отделе кадров и ОМК.

Более подробно данный процесс, а также критерии, область применения, методы, формы отчетности по аудитам определены и документально оформлены в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-003 - «Проверка качества».

Записи, фиксирующие результаты внутренних аудитов и последующие действия, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

### **8.2.3. Внешние аудиты**

Внешние аудиты проводятся независимым Органом по сертификации в соответствие с договором, заключенным Университетом с Органом по сертификации. Внешний аудит может быть: сертификационным, надзорным или ре-сертификационным.

Координация взаимодействия структурных подразделений и должностных лиц Университета и сертифицирующего органа при подготовке и проведении внешнего аудита осуществляется Представителем руководства по качеству и Руководителем СК, сотрудниками отдела менеджмента качества.

Разработка и выполнение корректирующих и предупреждающих действий по несоответствиям, обнаруженным в результате внешнего аудита, производятся в соответствии с Процедурой 1МГМУ-СМК-ПР-005 «Несоответствия и корректирующие действия». Проверка выполнения корректирующих и предупреждающих действий проводится Органом по сертификации на основе записей, подтверждающих выполнение корректирующих и предупреждающих действий.

### **8.2.4. Мониторинг и измерение процессов**

Мониторинг качества процессов образовательной, научно-исследовательской и инновационной деятельности включает в себя мониторинг Целей в области качества и



показателей качества процессов. Данные мониторинга отражаются при проведении Анализа СМК со стороны руководства Университета.

Оба вида мониторинга проводятся на двух уровнях: на уровне структурных подразделений и на уровне Университета.

Мониторинг Целей в области качества проводится в структурных подразделениях перед совещанием по анализу СМК Руководством Университета и отражается в Отчете структурного подразделения к совещанию руководства и Сводном отчете к совещанию по Анализу СМК Руководством.

Мониторинг и измерение процессов СМК в Университете осуществляется путем:

- внутренних аудитов. Работа выполняется в соответствии с Процедурой 1МГМУ-СМК-ПР-003 - «Проверка качества»;
- анализа СМК со стороны Руководства Университета. Работа выполняется в соответствии с п.5.6. настоящего Руководства по качеству;
- внешних проверок. Работа выполняется в соответствии с п.8.2.3. настоящего Руководства по качеству;
- оценки удовлетворенности потребителя. Работа выполняется в соответствии с п.8.2.1. настоящего Руководства по качеству;
- мониторинга качества процессов.

Университет регулярно проводит мониторинг качества процессов посредством сбора данных по показателям качества процессов образовательной, научно-исследовательской и инновационной деятельности. Перечень показателей качества процессов, периодичность сбора и методы вычисления значений приведены в документе 1МГМУ-СМК-РК-006 – «Показатели качества процессов». Разработка показателей качества процессов описана в п. 5.4.2. настоящего Руководства по качеству.

В ходе проведения указанных работ Руководством Университета выявляется способность процессов СМК достигать запланированных результатов, а также определяется необходимость внесения изменений в процессы и проведения корректирующих и/или предупреждающих действий.

#### **8.2.5. Мониторинг и измерение продукции**

Университет осуществляет мониторинг и измерение характеристик предоставляемых образовательных услуг, научно-исследовательской и инновационной деятельности с целью проверки соблюдения установленных требований.

Мониторинг и измерение качества предоставляемых работ и услуг осуществляется в соответствии с показателями качества процессов. Показатели качества процессов приведены в документе 1МГМУ-СМК-РК-006 - «Показатели качества процессов».

Порядок проведения мониторинга качества процессов описан в п.8.2.4. настоящего Руководства по качеству, перечень записей по результатам данного процесса – в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

Записи, указывающие лицо или лиц, санкционировавших выпуск продукции, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

---

### **8.3. Управление несоответствующей продукцией**

Несоответствующая продукция в области применения СМК — это образовательная услуга или научно-исследовательская работа, или научно-исследовательская опытно-конструкторская разработка, или результат научно-исследовательской и инновационной деятельности, у которой имеются отклонения от установленных требований и которая не соответствует требованиям потребителей или внутренним требованиям по качеству, функциональным возможностям и другим параметрам.

Университет обеспечивает идентификацию результатов и управление образовательной, научно-исследовательской и инновационной деятельностью с целью предотвращения непреднамеренного использования продукции, которая не соответствует установленным требованиям.

Средства управления, ответственность и полномочия для работы с несоответствующей продукцией определены и документально оформлены в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-004 - «Управление несоответствующей продукцией».

Записи, указывающие характер несоответствий продукции и все предпринятые последующие действия, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

---

### **8.4. Анализ данных**

В Университете определены, собираются и анализируются соответствующие данные для демонстрации пригодности и оценки результативности СМК, с целью ее постоянного совершенствования.

Эти данные включают информацию, полученную в результате:

- проведения анализа СМК руководством Университета;
- мониторинга качества процессов;
- внутренних аудитов;
- внешних аудитов;
- анализа удовлетворенности различных категорий потребителей;
- оценки поставщиков материально-технических ресурсов для обеспечения деятельности Университета.

Анализ данных осуществляется в соответствии с пп. 5.6, 7.4, 8.2 настоящего Руководства по качеству.

---

### **8.5. Улучшение**

#### **8.5.1. Непрерывное улучшение**

Университет постоянно повышает результативность СМК на основе Политики и Целей в области качества, результатов внутренних и внешних аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, мониторинга качества процессов, а также анализа Руководством Университета СМК.

### **8.5.2. Несоответствия и корректирующие действия**

Университет предпринимает корректирующие действия с целью устранения причин несоответствий для предупреждения их повторного возникновения.

Деятельность по разработке, оформлению и осуществлению корректирующих действий описана в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-005 - «Несоответствия и корректирующие действия».

Записи, фиксирующие результаты проведения корректирующих действий, ведутся в соответствии с формами, указанными в процедуре 1МГМУ-СМК-ПР-002 - «Управление записями».

## **9. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТОМ**

Представитель Руководства по качеству отвечает за поддержание в актуальном состоянии данного документа и определяет период его действия. Хранение, внесение изменений и рассылка настоящего документа осуществляется в соответствии с Процедурой 1МГМУ-СМК-ПР-001 «Управление документацией».



## 10. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

**СОГЛАСОВАНО**

Первый проректор

А.А. Свистунов

**СОГЛАСОВАНО**

Представитель Руководства по  
качеству,  
Проректор по учебно-воспитательной  
работе

Т.М. Литвинова

**СОГЛАСОВАНО**

Проректор по  
инновационной и  
клинической  
деятельности

В.В.Фомин

**СОГЛАСОВАНО**

Проректор по административно-  
хозяйственной работе

И.И.Рязанцев

**СОГЛАСОВАНО**

Начальник Управления правового  
обеспечения и кадровой политики

Д.В. Клюев

### 11. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	ФИО	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

## 12. СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

Версия документа	Дата изменения	Автор	Описание изменения
1.0	18.05.2007	Ректор ГОУ ВПО ММА имени И.М.Сеченова Росздрава академик РАН и РАМН профессор М.А.Пальцев	Документ утверждён Ректором
1.1	11.06.2007	Исполнитель по государственному контракту №1848-х от 19.10.2006	Внесены изменения для устранения несоответствий, выявленных в результате внутреннего аудита
2.0	15.06.2007	Ректор ГОУ ВПО ММА имени И.М.Сеченова Росздрава академик РАН и РАМН профессор М.А.Пальцев	Документ утверждён Ректором
2.1	05.05.2008	Служба качества Академии	Внесены изменения для устранения несоответствий, выявленных в результате сертификационного аудита.
3.0	12.05.2008	Ректор ГОУ ВПО ММА имени И.М.Сеченова Росздрава академик РАН и РАМН профессор М.А.Пальцев	Документ утверждён Ректором
3.1	25.02.2011	Отдел менеджмента качества	Внесены изменения в связи с изменением организационной структуры, статуса вуза и области внедрения СМК
4.0	04.04.2014	Ректор ФГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, член-корр. РАМН, профессор П.В. Глыбочко	Документ утверждён Ректором
5.0	20.04.2017	Отдел менеджмента качества	Внесены изменения в связи с изменением организационной структуры, уточнением деталей процедур по процессам СМК
6.0	21.04.2022	Ректор ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), академик РАН, профессор П.В. Глыбочко	Документ утверждён Ректором