



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК)

*к.м.н., доцент Валентинович
Людмила Иннокентьевна*

Кафедра менеджмента и управления





Типичные проблемы организаций и подразделений

Основная проблема

- У руководителей нет образования в области управления и оно осуществляется в зависимости от
 - интуиции
 - характера
 - жизненного опыта

«НАДО!!!»

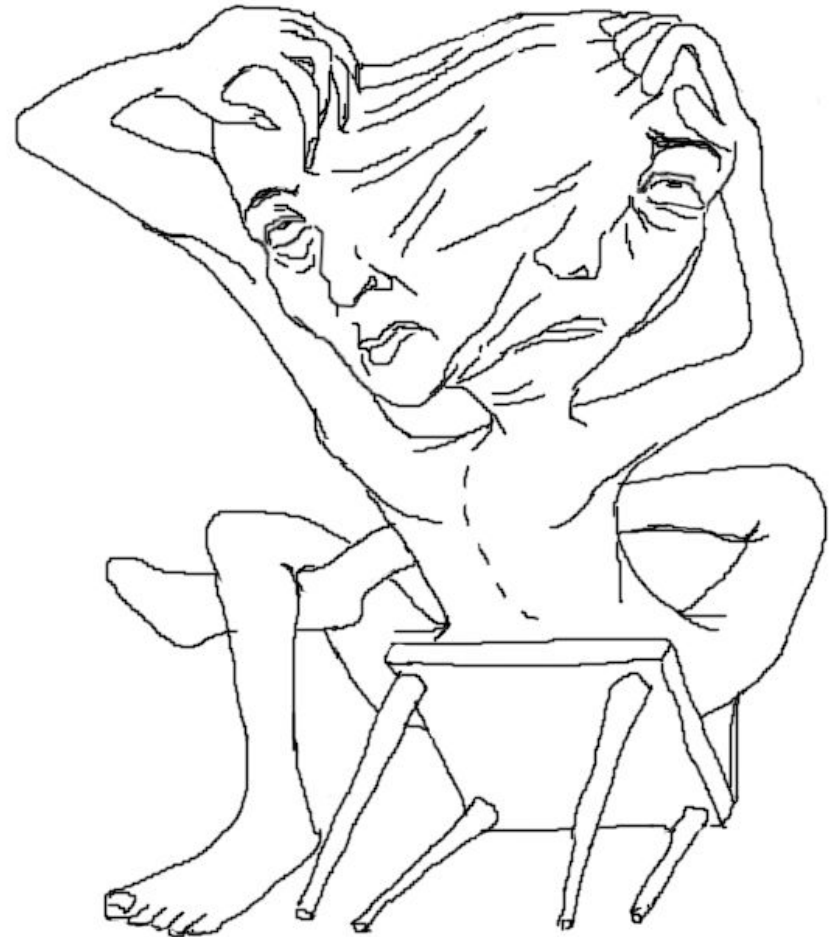


Нечеткая постановка задач ПОДЧИНЕННЫМ



Не расставляются
приоритеты -

Конкурирующие
задачи
подчиненным



Сотрудники говорят на разных языках

Гав

Мяу



Несогласованность действий руководителей



Нерезультативные совещания



Нехватка времени руководителя. «Текучка заедает»



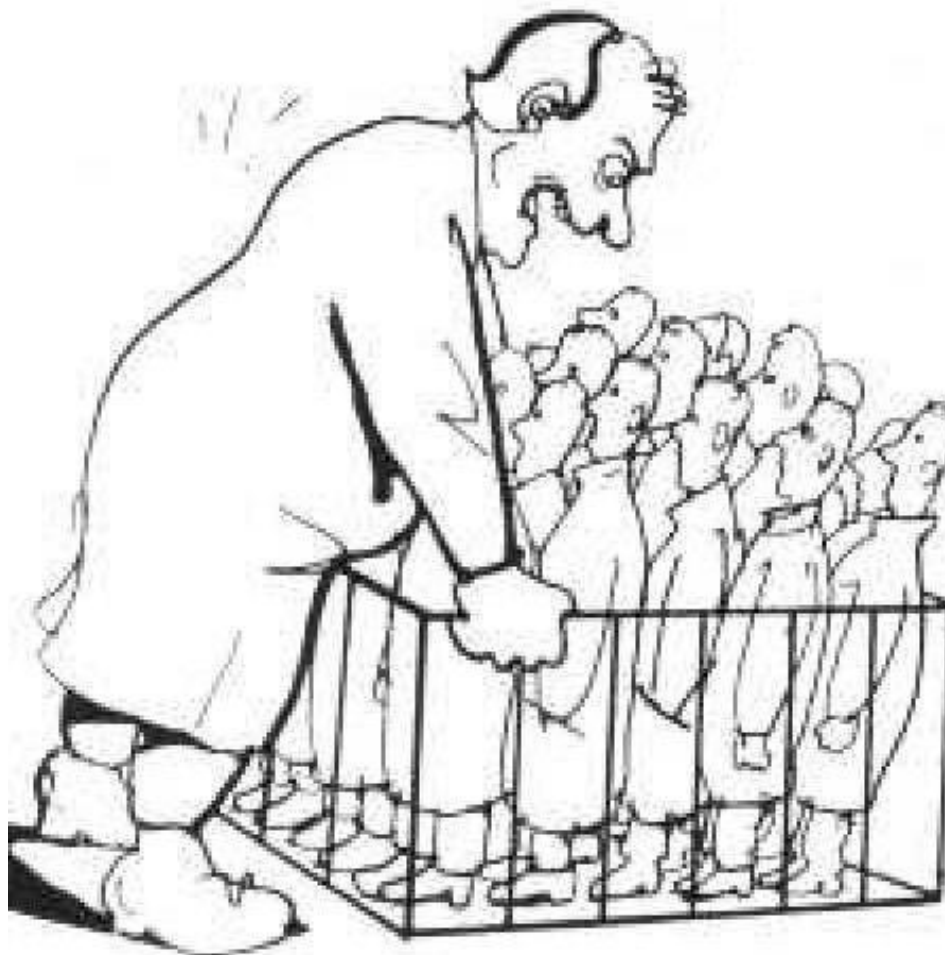
Руководитель сам выполняет то, что можно делегировать (характерно для молодых руководителей)



Необоснованное делегирование («скидывание» задач) – характерно для руководителей, которым все надоело...



Руководитель вынужден оказывать давление на подчиненных



Все чем-то заняты, но движения вперед
нет



Что такое СМК?

1. Установление **потребностей и ожиданий** потребителей и других заинтересованных сторон в области качества.
2. Наличие **политики и целей** организации в области качества, соответствующими удовлетворению **предопределённых** потребностей потребителей и др.
3. Постановка **процессов** и **ответственных** за них, необходимых для достижения целей в области качества.
4. Определение необходимых **ресурсов** и обеспечение ими ответственных за процессы для достижения целей в области качества
5. Разработка и **применение методов** для измерения *результативности и эффективности* каждого процесса на основе ключевых показателей
6. Определение механизмов, необходимых для **предупреждения несоответствий** и **устранения их причин**. И реализация данных механизмов в процессах управления качеством
7. Разработка и применение процесса для **постоянного улучшения всей СМК**

Управление на основе СМК:

- 1. Рассмотрение работы как процессов (ISO 9000)**
- 2. Понимание каждым сотрудникам того, к каким результатам он должен стремиться**
- 3. Полная и своевременная информированность руководителей о результатах работы подразделений и сотрудников**
- 4. Возможность за счет анализа этих результатов принимать управленческие решения, повышающие качество работы**

International Organization for Standardization, ISO

- создана в 1946 г. двадцатью пятью национальными организациями по стандартизации (в т.ч. СССР)
- 161 страна, 80 комитетов
- 23 сентября 2005 года Россия вошла в Совет ISO.
- 11000 стандартов во всех областях (кроме электротехники и электроники)
- <http://www.iso.org>



International Organization for

International Standards for Business, Government and Society

Home Products Standards development News and media

About ISO

Search ISO Store



The role of ISO standards in renewing confidence



New CD-ROM ISO 9000 - Quality management

Latest news News feeds

Latest ISO 9001 edition and draft of next ISO 9004 edition included on CD compilation of generic ISO 9000 standards

New ISO standard for fire safety design of built environments will help save lives and cut costs

Safer scuba diving with two new ISO standards

ISO consumer directory goes online

Products

ISO Store ISO standards Publications and e-products

Standards development

Processes and procedures Technical committees Standards under development Governance of technical work IT Tools Supporting services

ISO Magazines



Benefit from the wealth of knowledge of some 50'000 experts who help develop ISO standards.

News and media

News Magazines

About ISO

The ISO system Members

Subscriptions

IMS Alerts, free eNewsletter CASCO eNewsletter

Организационная структура ISO

- **Генеральная ассамблея**
- **Совет**, которому подчиняется семь комитетов:
 - ПЛАКО (техническое бюро);
 - СТАКО (комитет по изучению научных принципов стандартизации);
 - КАСКО (комитет по оценке соответствия);
 - ИНФКО (комитет по научно-технической информации);
 - ДЕВКО (комитет по оказанию помощи развивающимся странам);
 - КОПОЛКО (комитет по защите интересов потребителей);
 - РЕМКО (комитет по стандартным образцам).

Порядок разработки стандартов

- Международный стандарт является результатом консенсуса между участниками организации ISO. Он может использоваться непосредственно или путём внедрения в национальные стандарты разных стран.
- Международные стандарты разрабатываются техническими комитетами ISO (ТК) и подкомитетами (ПК) в ходе шестистадийного процесса:
 - Стадия 1: Стадия предложения
 - Стадия 2: Подготовительная стадия
 - Стадия 3: Стадия комитета
 - Стадия 4: Стадия вопросов
 - Стадия 5: Стадия одобрения
 - Стадия 6: Стадия публикации

ISO 9000

- **ISO 9000** — серия международных стандартов ISO, регламентирующих управление качеством (менеджмент качества) на предприятиях.
- Система стандартов менеджмента качества разработана Техническим комитетом ТК 176 ISO. Комитет руководствовался предварительными разработками Британского института стандартов, нашедшими своё отражение в Британском стандарте BS 5750.
- Стандарты серии ISO 9000, принятые более чем 90 странами мира в качестве национальных, применимы к любым предприятиям, независимо от их численности, объема выпуска и сферы деятельности.

Соответствие стандарту ISO 9000

- не гарантирует высокое качество продукции (услуг)
- говорит только о способности предприятия поддерживать стабильность качества и улучшать результативность своей работы
- свидетельствует о некотором уровне надежности

Стандарты, входящие в серию 9000

- **ISO 9001.** Содержит набор требований к системам менеджмента качества. Текущая версия - "ISO 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования".
- **ISO 9000.** Словарь терминов о системе менеджмента, свод принципов менеджмента качества. Текущая версия - "ISO 9000:2005. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь".
- **ISO 9004.** На сегодняшний день - парный стандарт к ISO 9001, описывающий способы развития системы менеджмента качества и разъясняющий методы достижения требований ISO 9001.
- **ISO 19011.** Стандарт, описывающий методы проведения аудита в системах менеджмента, в том числе, менеджмента качества. Текущая версия - "ISO 19011:2002 — Рекомендации по аудиту систем контроля качества и/или охраны окружающей среды".
- **ISO 10001-ISO 10004.** Стандарты, регламентирующие методы прямой и обратной связи с потребителями в системах менеджмента качества.
- **ISO 10005.** Стандарт создания планов (программ) качества.

ГОСТ Р ИСО 9000-2001 „Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь“

- описывает основные положения систем менеджмента качества и устанавливает терминологию для систем менеджмента качества.
- *Разработан* Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)
- *Внесён* Управлением сертификации Госстандарта России
- *Принят и введён в действие* Постановлением Госстандарта России от 15 августа 2001 г. №332-ст.
- Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 9000-2000 „Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь“.

Принцип



Принцип

СМК строится и внедряется строго сверху вниз, от общего к частному:

- Вначале внедряется оценка качества организации в целом
- Затем внедряется оценка качества работы топ-руководителей
- Затем внедряется оценка качества работы руководителей среднего звена
- Потом внедряется оценка качества работы руководимых ими подразделений
- И наконец, внедряется оценка качества работы рядовых сотрудников

Принцип

- Непрерывное
усовершенствование

Процесс внедрения СМК должен продолжаться все время, пока существует организация

Ключевые понятия

- Качество
- Измеримый показатель
- Организационный процесс
- Матрица ответственности
- Должностное описание
- Ответственность
- Полномочия
- Ресурсы

Последовательность шагов на цикле внедрения СМК

1. Разделение деятельности на регулярную и проектную. Далее для регулярной деятельности:
2. Разработка набора измеримых **показателей** качества
3. Определение и прописание ключевых организационных **процессов**
4. Построение **матриц** ответственности
5. Составление должностных **описаний**
6. Разработка информационной **технологии** сопровождения оргпроцессов
7. Внедрение и отладка (**коррекция**)

Что дает СМК?

- Сотрудники и руководство четко понимают «ПРАВИЛА ИГРЫ»
 - Цели и сущность своей работы
 - Приоритеты в работе
 - Как оценивается работа
- Прозрачность порядка формального взаимодействия сотрудников
- Возможность сравнивать работу
- Понимание – как улучшать работу
- Упрощение введения в должность новых сотрудников

Из нее следует следующая проблема:

- В управляемом коллективе нечетко установлены «ПРАВИЛА ИГРЫ»
- Правила игры – это четкое понимание сотрудниками, как они должны РАБОТАТЬ и как они должны ВЗАИМОДЕЙСТВОВАТЬ
- Отсутствие правил игры может оказаться выгодно некоторым руководителям для **манипуляции** подчиненными

Возникают другие проблемы, сплетенные в тесный клубок ---->

Этапы внедрения СМК

1. Определение **миссии** организации
2. Определение **видения** и **принципов** функционирования организации («политика качества», «философия организации»)
3. Определение перечня **ключевых показателей** качества работы организации
4. Постановка **целей** и разработка стратегии
5. Инициация **стандартных циклов** внедрения СМК

Миссия

- это определение того, для чего или по какой причине существует организация, то есть миссия должна раскрывать смысл существования организации, в котором проявляется отличие данной организации от ей подобных

Миссия КрасГМУ

- **Сохранение здоровья и развитие медицинской культуры нашего общества через подготовку и нравственное воспитание высококвалифицированных специалистов, работающих на основе последних достижений науки и принципов этики и гуманизма**

Эмблема КрасГМУ

CMYK

RGB



RGB: 155/0/0
CMYK: 10/100/80/30
PANTONE 1807 C



RGB: 252/127/25
CMYK: 0/68/100/0
PANTONE Orange 021 C



RGB: 252/0/0
CMYK: 0/90/60/0
PANTONE Red 032 C



Принципы

- Девиз: **Традиции и новации**
- Принципы:
 - Открытость
 - Амбициозность
 - Команда
 - Инновационное развитие

Постановка целей (для проектных видов деятельности)

ЭФФЕКТИВНАЯ ЦЕЛЬ:

- **Измерима** (т.е. иметь критерии, по которым можно четко понять, достигли ли мы цели или нет).
- **Определена во времени** (т.е. должен быть указан срок или дата, когда мы планируем ее достичь).
- **Сформулирована положительно** (без частицы «не» и оборотов типа «избежать чего-либо»).
- **Определена конкретно и точно** (т.е. представлять собой состояние, в котором будет находиться организация).
- Может быть достигнута **самостоятельно**.
- Имеет **цель** («Цель цели»).
- **Реалистична**.
- Описана **на уровне восприятия** (что мы увидим, что мы услышим, что мы почувствуем, когда достигнем цели)
- Приведена **в соответствие целям** сотрудников организации
- **Экологична** (т.е. ее достижение не должно причинить ущерб сотрудникам организации)

■ Положительный опыт ведущих стран мира по управлению качеством нашел отражение в международных стандартах ИСО серии 9000, устанавливающих требования к системам качества, разработанные Международной организацией по стандартизации ИСО

■ **Принципы менеджмента качества в соответствии со стандартом ИСО 9000**

■ **Принцип 1 – ориентация на потребителя.**

- *Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать настоящие и будущие потребности потребителя, выполнять требования потребителя и стремиться превзойти ожидания потребителя.*

■ **Принцип 2 – лидерство руководителя.**

- *Лидеры устанавливают единство целей и руководства в организации. Они создают и поддерживают среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в достижение целей организации.*

■ **Принцип 3 – вовлечение работников.**

- *Персонал на всех уровнях составляет основу организации, и его полное вовлечение позволяет использовать его способности на благо организации.*

■ **Принцип 4 – процессный подход.**

- *Желаемый результат достигается более эффективно, когда соответствующими ресурсами и видами деятельности управляют как процессами.*

■ **Принцип 5 – системный подход к менеджменту.**

- *Определение, понимание и управление системой взаимосвязанных процессов улучшает результативность и эффективность организации.*

- *учетом планирования качества каждой составной части системы.*

■ **Принцип 6 – постоянное улучшение.**



- *Неизменной целью организации должно стать постоянное улучшение*

■ **Принцип 7 – принятие решений, основанных на фактах.**

- *Эффективные решения основываются на анализе данных и информации.*

■ **Принцип 8 – взаимовыгодные отношения с поставщиками.**

- *Организация и поставщики взаимозависимы, и их взаимовыгодные отношения увеличивают их способность создавать ценности*



Шаги внедрения СМК в работу управляемого коллектива

Шаги стандартного цикла по внедрению СМК

1. Разделение деятельности на регулярную и проектную
2. Выделение ключевых видов регулярной деятельности и показателей их качества
3. Прописание организационных процессов
4. Составление матриц ответственности
5. Составление должностных описаний
6. Внедрение информационной технологии поддержки
7. Отладка

Шаг №1 (в голове и на бумаге)

- Разделение всей деятельности коллектива на 2 вида:

**РЕГУЛЯРНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**ПРОЕКТНАЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

Чем они отличаются?

- **Регулярная деятельность** – это работы, процедуры, операции, которые повторяются стандартным образом
- **Проектная деятельность** – это уникальные работы, процедуры, операции, выполняемые один раз или очень редко

Пример - Регулярные и проектные задачи кафедры

Регулярные

- Чтение лекции
- Проведение занятия
- Экзамен / зачет
- Кафедральное совещание
- Подача отчетов
- Внутренний аудит
- Подготовка диссертации к защите и сама защита

Проектные

- Выполнение диссертации
- Научное исследование
- Проведение конференции
- Внедрение СМК

ПРИМЕЧАНИЕ – это не догма. На каждой конкретной кафедре ситуация может несколько отличаться.

ПРИНЦИПЫ

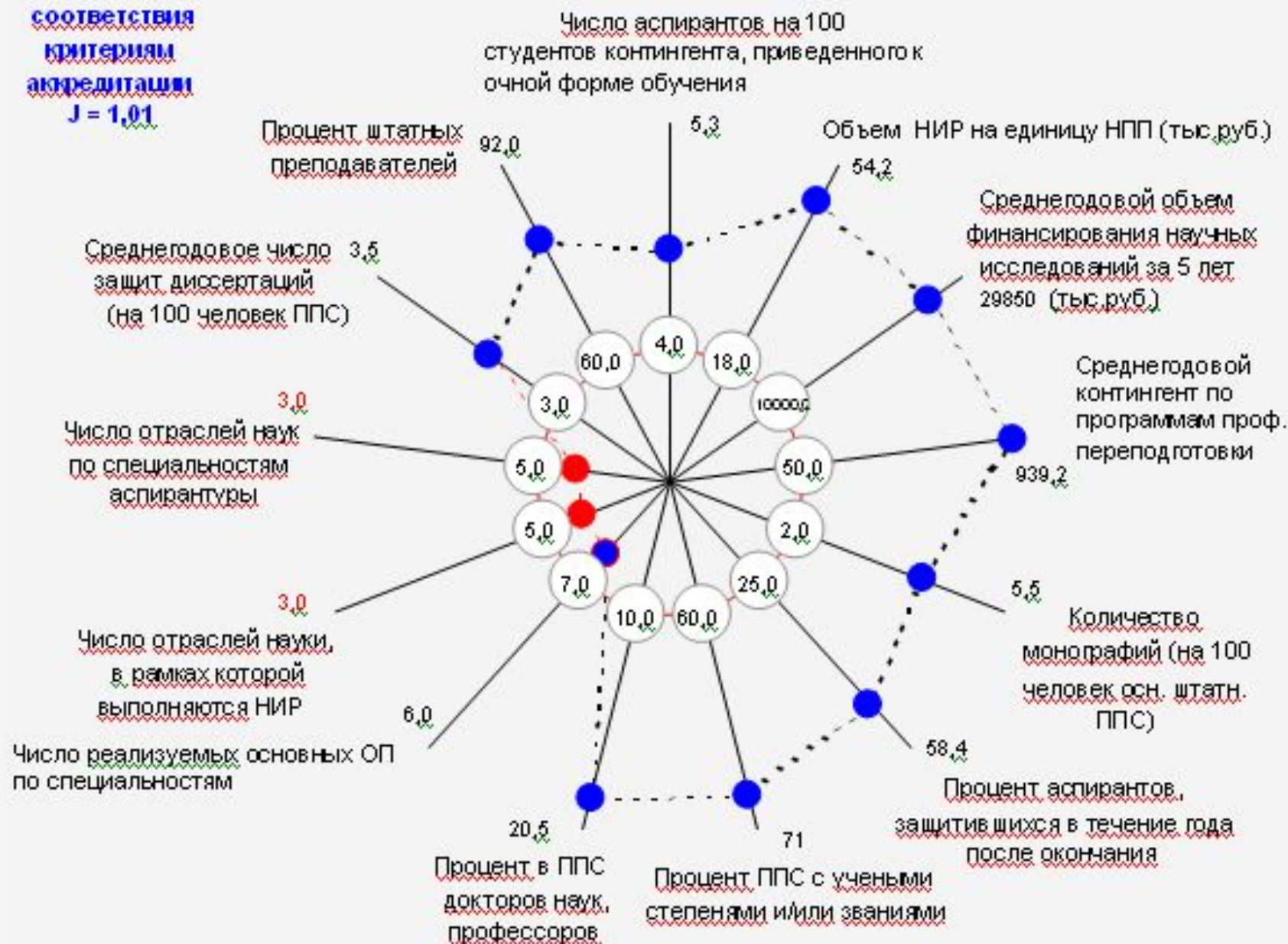
- СМК применяется ТОЛЬКО к регулярной деятельности (отбрасываем проекты)
- СМК может применяться не ко всем видам регулярной деятельности, а только к тем, которые:
 - Вызывают трудности управления и исполнения
 - Являются ОТЧЕТНЫМИ в работе подразделения (т.е. по которым подразделение должно РЕГУЛЯРНО отчитываться перед вышестоящим руководством)
 - По которым руководство хочет РЕАЛЬНО отслеживать качество работы подразделения

Шаг № 2. На бумаге

- Составление списка **ключевых** видов регулярной деятельности (3-6 пунктов), соответствующих вышеназванным критериям и:
- **Определение измеримых показателей, по которым будет оцениваться КАЧЕСТВО каждой «единицы» деятельности**

Это большая вдумчивая работа!

**Индекс
соответствия
критериям
аккредитации
J = 1,01**



Качество продукции (услуг)

- «Качество продукции (услуг) - это критическая оценка потребителем степени соответствия ее свойств, показателей качества, индивидуальным и общественным ожиданиям, обязательным нормам в соответствии с ее назначением».
- Качество связано с понятиями «**СВОЙСТВО**» и «**ПОЛЕЗНОСТЬ**».
- **Свойство** определяет объективные стороны объекта без оценивания важности этих свойств для потребителя (например технический уровень продукции),
- **Полезность** - способность продукции приносить пользу и удовлетворять конкретного потребителя.

Факторы, влияющие на качество продукции (услуг)

- Общественные ожидания, субъективные настроения потребителей;
- Качество проекта (совершенство конструкции);
- Качество исполнения (совершенство технологий);
- Уровень конкурентности рынка.

Необходимость учитывать субъективную сторону восприятия свойств продукции делает проблему оценки качества достаточно сложной.

Принцип

Реально управлять можно
только тем, что измеримо

Основа СМК – измеримость конечных и промежуточных результатов деятельности организации, подразделения, сотрудника



Как измерять?

1. Числами

2. Фактами (опять же, каков критерий свершения факта?)

Качество – измеримый результат деятельности

- Определяется **набором измеримых показателей**,
- как правило, отражающих результат деятельности за какой-либо период времени,
- и которые сравниваются с аналогичными показателями...

С чем сравнивать???

1. С этими же показателями в предыдущие периоды
2. С показателями похожих организаций
3. Со «среднерыночными» показателями
4. С установленными кем-либо стандартами

ОПОРА – ожидания и потребности потребителей

«Внешние»

«Внутренние»

показатели качества

Для отчетности

Для СМИ

Для сотрудников

Для потребителей

Для руководства, для

принятия

управленческих

решений

Принцип

- Не существует заранее «правильного», «истинного» набора показателей для измерения качества

Организация

- сама разрабатывает наборы показателей
- либо пользуется наборами, принятыми на данном рынке

Наиболее частая ситуация в организации

- **Конечные**, **«внешние»** показатели качества соответствуют принятым на данном рынке
- **Промежуточные**, **«внутренние»** показатели разрабатываются внутри организации индивидуально



Требования к показателям

1. Объективность измерения
2. Независимость измерения
3. Точность измерения должна быть достаточной
4. Если предела повышению качества нет, позитивный полюс шкалы показателя должен быть открытым

Шаг 3. На бумаге

- Определение и прописание ключевых организационных процессов, соответствующих выбранным видам регулярной деятельности

Собственно, на этом шаге нужно понять, **какие процессы приводят** к тем самым измеримым показателям, которые мы разработали на предыдущем шаге

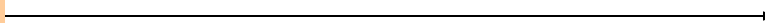
Что такое организационный процесс?

- **Совокупность последовательных шагов, действий одного или нескольких сотрудников, приводящая к изменению состояния А на состояние Б.**

Действия сотрудников

Состояние А

Состояние Б



Процесс

- Процесс имеет явный момент старта
- Процесс имеет явный момент окончания
- В точке окончания имеется измеримый результат (ы)
- За результат отвечает конкретный сотрудник
- Сотрудник наделен полномочиями
- Для процесса прописаны ресурсы
- ВЛОЖЕННОСТЬ - Процесс разбивается на подпроцессы (процедуры), каждый из которых – опять же процесс

Сущность каждого шага оргпроцесса

1. Описание действия над объектом
 - ПРИМЕРЫ
 - Скачать файл формы с сайта КрасГМА
 - Заполнить форму отчета
 - Передать отчет в деканат к 20 мая
2. Измеримый результат действия
 - ПРИМЕРЫ
 - Файл формы находится на компьютере
 - Форма заполнена
 - Отчет передан в деканат 24 мая
3. Сотрудник, ответственный за результат

Вложенность оргпроцессов

- **Большой оргпроцесс может состоять из подпроцессов**

ПРИМЕР

- Процесс оценки итоговой успеваемости студента включает:
 - Собеседование
 - Тест
 - Анализ текущей успеваемости



Пример фрагмента оргпроцесса

Закупка

оргтехники

Нулевой уровень

Этап / детализация процедур	Результат этапа или процедуры	Ответственный исполнитель
0. Закупка комплекта оргтехники (весь процесс в целом)	<ol style="list-style-type: none">1. Оборудование установлено в подразделение МОЛ2. Оборудование поставлено на учет3. Документы сданы в бухгалтерию4. Полный расчет с поставщиком5. Документы переданы поставщику	Россиев

Подпроцессы 1-го уровня

1. **Формирование заказа**
2. Получение договора и счета на оплату от поставщика
3. Подписание документов и предоплата
4. Доставка, установка, постановка на учет, окончательный расчет с поставщиком

Подпроцессы 2-го уровня

1. Формирование заказа	Запись спецификации в БД	Россиев
1.1. Получение заявки	Твердая копия заявки передана Россиеву	Зав. кафедрой или Мат. Отв.
1.2. Внесение заявки в БД	Запись заявки в БД	Россиев
1.3. Составление плана закупок (1 раз в 2 недели)	Список текущих заявок	Россиев
1.4. Утверждение плана (выбор заявок для реализации) – 1 раз в 2 недели после проректората	Список заявок для реализации	Артюхов

Насколько детально прописывается процесс?

- Настолько, чтобы всем участникам процесса были четко понятны последовательность и суть действий, а также личная ответственность за конечный и промежуточные измеримые результаты.

МИФ: Нужно прописывать каждый шаг.

ЭТО НЕ ТАК!

Шаг 4. На бумаге

- Составление матриц
ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Что такое матрица ответственности?

- Документ, отражающий степень влияния каждого сотрудника на промежуточные и конечный результаты организационного процесса
- Бывает:

- **Обобщенная**
- **Детальная**

Как выглядит обобщенная матрица ответственности

Сотрудники	Иванов	Петров	Сидоров
Процессы			
Оценка итоговой успеваемости студента	у	О	у
Оценка научной деятельности кафедры		у	О
Организация кафедрального совещания	у	О	у

У – участник

О – ответственный
(один для каждого процесса)

Детальная матрица ОТВЕТСТВЕННОСТИ

- Содержит в первом столбце не только названия процессов, но и расшифровку подпроцессов
- При взгляде на столбец матрицы (сотрудника) должно быть понятно, в каких процессах и подпроцессах задействован данный сотрудник, и за какие измеримые результаты он отвечает
- При взгляде на строку матрицы (процесс или подпроцесс) должно быть понятно, какие сотрудники в нем участвуют и за какие подпроцессы отвечают

Шаг 4. На бумаге.

■ Составление ДОЛЖНОСТНЫХ ОПИСАНИЙ

По каждому столбцу сотруднику (или должности) матрицы ответственности делаем срез и пишем должностное описание

Должностное описание содержит:

1. Список процессов и их шагов, за которые отвечает сотрудник на этой должности (**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**)
2. Список решений, которые сотрудник имеет право принимать (**ПОЛНОМОЧИЯ**)
3. Список ресурсов, которыми сотрудник может распоряжаться (**РЕСУРСЫ**)
4. Схему подчинения сотрудника (**ИЕРАРХИЯ**)

КРОМЕ ТОГО (необязательно):

- **Формальные требования**
- **Система мотивации по результатам труда**
- **Разделение ответственности на зоны («красная» - регулярная, и «желтая» - по задачам)**

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- Знание сотрудника о том, что именно он должен обеспечивать достижение того самого измеримого результата и именно он будет отчитываться за этот результат перед своим руководителем

Здесь понимание термина «ответственность» отличается от того, что мы видим в должностных инструкциях («...несет ответственность за невыполнение своих обязанностей») !!!!!

Должностное описание (пример, фрагмент)

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА РЕЗУЛЬТАТЫ

1. За обеспечение подразделений ВУЗа компьютерным оборудованием в соответствии с планом закупок и выделенным бюджетом
2. За создание ЛВС и их качественную работу
3. За бесперебойную работу сайта ВУЗа
4. ...

Полномочия

- Знание сотрудника о том, какие решения для достижения того самого измеримого результата имеет право принимать он сам, какие – его руководитель, и какие – его подчиненные

Должностное описание (пример, фрагмент)

ПОЛНОМОЧИЯ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ

1. Требовать от всех сотрудников ВУЗа информацию, необходимую для работ по информатизации ВУЗа
2. Планировать штатное расписание в пределах ставок и должностей, утвержденных руководством ВУЗа
3. Принимать технические и технологические решения в области информатизации
4. Выбирать внешних поставщиков ИТ-услуг
5. Создавать экспертные комиссии из сотрудников ВУЗа а также внешних экспертов, для проработки технологических и технических вопросов информатизации
6.

Ресурсы

- Знание сотрудника о том, какие средства (время, деньги, помещения, техника, другие сотрудники и т.д.) и как он имеет право использовать для достижения измеримого результата

Должностное описание (пример, фрагмент)

РЕСУРСЫ

1. Утвержденный ректором бюджет на информатизацию КрасГМА
2. Сотрудники Информационной службы
3. Помещения
4. Оборудование

Шаг 6.

- Построение модели данных и разработка информационной технологии сопровождения оргпроцессов

Информационное обеспечение

- База данных, накапливающая результаты ключевых оргпроцессов
- Формы для ввода данных о результатах оргпроцессов
- Блок анализа результатов оргпроцессов
- Система обратной связи для владельцев оргпроцессов

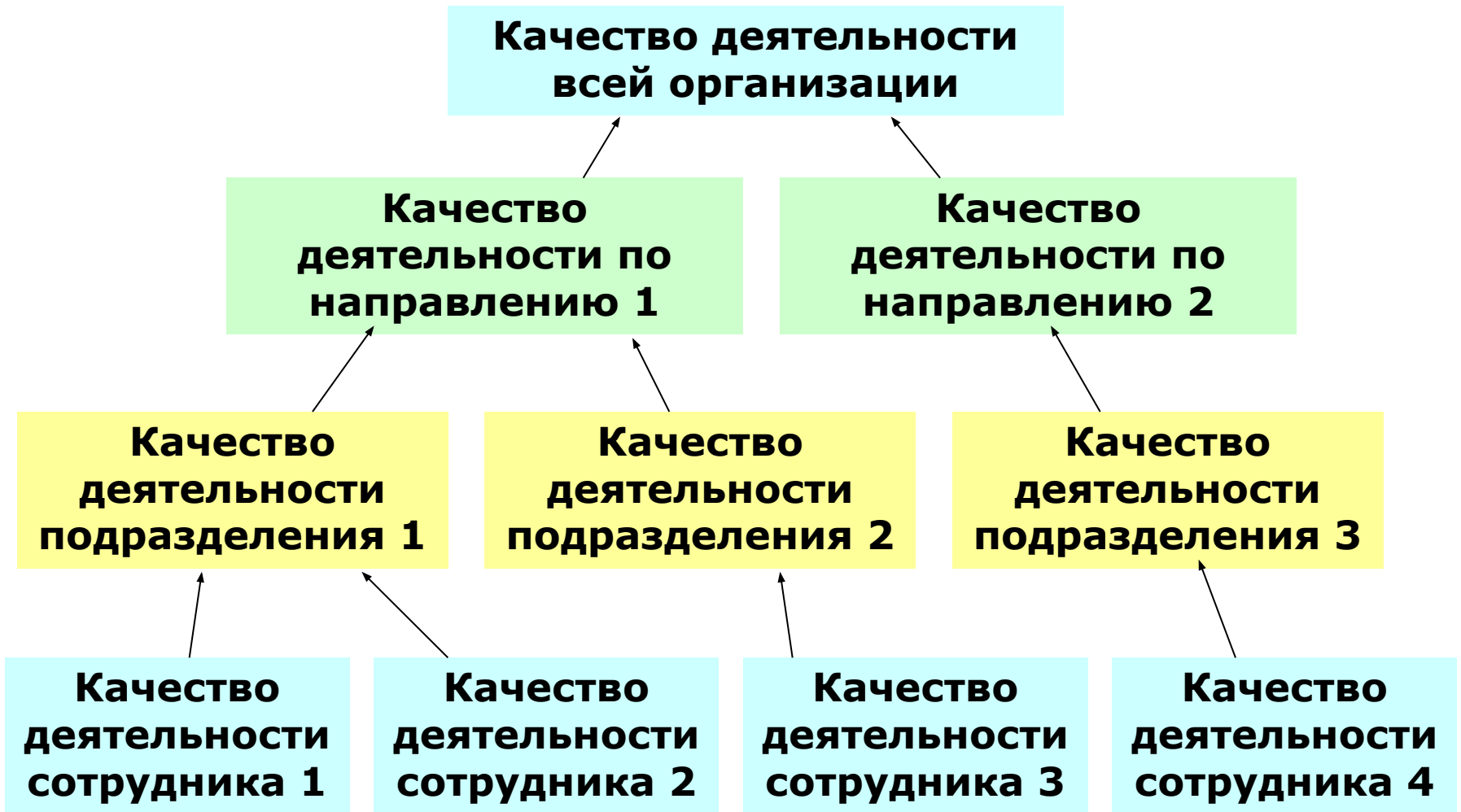
Шаг 7

- Внедрение и отладка
(коррекция)

Что в результате?

1. Руководитель безо всяких промежуточных отчетов видит результаты ключевых процессов (**ЭТО И ЕСТЬ КАЧЕСТВО**) как в реальном времени, так и за любой период (динамика)
2. По этим результатам он принимает управленческие решения

Пирамида качества (условная схема)





СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (СМК)

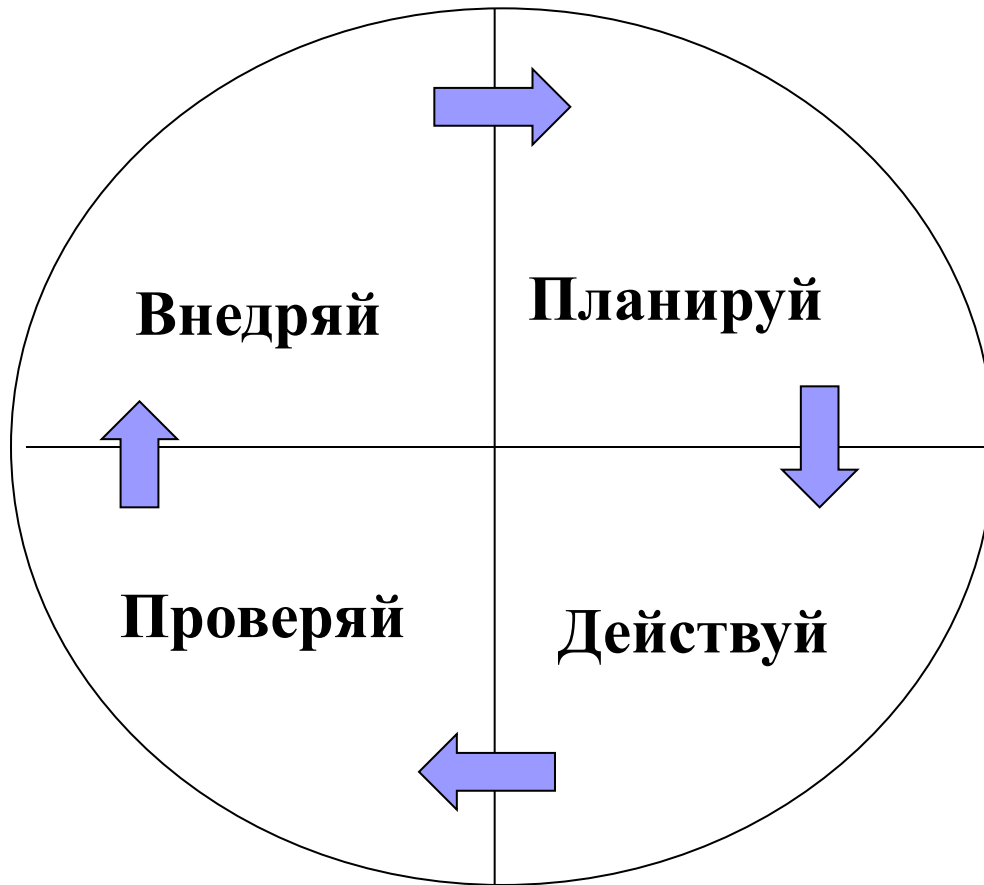
**ОПРЕДЕЛЯЕТ КАК УПРАВЛЯЕТСЯ
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОРГАНИЗАЦИИ
НА
ОСНОВАНИИ ТРЕБОВАНИЙ
МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ**

8 принципов СМК

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

ЦЕЛЬ:

Постоянное совершенствование процессов



Документация СМК

I уровень:

Политика руководства в области качества

Руководство по качеству

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

Документация СМК

II уровень:

Документированные процедуры
управления на уровне организации

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

Документация СМК

III уровень:

Документированные процедуры управления на уровне подразделения

Документированные процедуры управления на уровне исполнителя

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



Документация СМК

IV уровень:

Оперативные отчётные данные по
качеству

(Чем подтверждается факт выполнения
деятельности в соответствии с
требованиями)

Документация СМК

IV уровень:

Оперативные отчётные данные по
качеству

(Чем подтверждается факт выполнения
деятельности в соответствии с
требованиями)



Документация СМК

Базовый уровень:

Внутренние нормативные документы

Внешние нормативные документы

Должностные инструкции

Положения о структурных подразделениях

Устав

Организационная структура

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

Документация СМК

Законодательная база:


Лицензионные документы

Законы РФ

Постановления Правительства

Распоряжения вышестоящих организаций

(Какие законы определяют деятельность академии)



**Документы
разрабатывают
сотрудники,
выполняющие работу**

Когда необходимо документировать процесс?

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

Структура документов СМК

Введение

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

Приложения

Введение

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

Область применения и сфера действия

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

Нормативные ссылки

- Перечень документов, на которые даны ссылки в тексте документа

Общие положения

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

Требования

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

Результативность процесса

- Устанавливаются показатели, определяющие результативность* регламентируемой в документе деятельности

*- Только в тех документах СМК, где это ВОЗМОЖНО

Ответственность

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

Требования к документации СМК

Системность (четкость структуры, связи с другими документами)

Функциональная полнота (информация о всех процессах с участием СМК)

Адекватность (соответствие требованиям стандартов серии ИСО 9000)

Идентифицируемость (маркировка листов)

Адресность (кто исполнитель)

Простота (настоящее несовершенное время)

Актуализированность

Как описать процесс?

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

Структура положения о подразделении

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

Приложения к положению о подразделении

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

Матрица ответственности

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

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

У – участие

О – ответственность

И – информированность о деятельности

Внутренний аудит СМК

Цель:

контроль функционирования СМК подразделения

Этапы реализации:

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

План проверки документа

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

Вопросы при внутреннем аудите (1)

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

Вопросы при внутреннем аудите (2)

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

Вопросы при внутреннем аудите (3)

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

Корректирующие действия

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

Корректирующие действия

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

Номенклатура дел кафедры

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

Номенклатура дел кафедры


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

Номенклатура дел кафедры

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

Папка по СМК

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



**Благодарю за
внимание!**