

ДНІПРОВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ЗАТВЕРДЖЕНО
протоколом групи СУЯ
№ від 10.01.2023 р.

НАСТАНОВА З ЯКОСТІ

**за стандартами ISO 9001:2015 (IDT) ;
ДСТУ ISO 9001:2015**

Дніпро 2023

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

ЗМІСТ

Розділ стандарту	Розділ	стор.
	Призначення Настанови з якості	4
1	Інформація про організацію	4
2	Нормативні посилання	4
3	Терміни, визначення, скорочення	4
4	Контекст організації	6
4.1	Вплив зовнішніх та внутрішніх факторів	6
4.2	Вплив зацікавлених сторін	6
4.3	Область призначення СУЯ	7
4.4	Процеси СУЯ	7
5	Лідерство	9
5.1	Обов'язки керівництва	9
5.2	Політика в області якості	10
5.3	Ролі, відповідальність, повноваження	10
6	Планування	11
6.1	Оцінка ризиків та можливостей	11
6.2	Цілі в області якості	12
6.3	Планування змін	13
7	Забезпечення	14
7.1	Ресурси	14
7.2	Компетентність	17

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

7.3	Обізнаність	18
7.4	Інформування	18
7.5	Документована інформація	19
8	Функціонування	22
8.1	Оперативне планування та управління	22
8.2	Вимоги до продуктів та послуг	22
8.3	Проектування та розробка продукції	24
8.4	Управління зовнішніми поставками	25
8.5	Забезпечення виробництва продукції	26
8.6	Випуск продукції	28
8.7	Управління невідповідними виходами	29
9	Оцінка діяльності	29
9.1	Моніторинг, вимірювання, аналіз, оцінювання	29
9.2	Внутрішній аудит	31
9.3	Аналіз з боку керівництва	32
10	Вдосконалення	33
10.1	Загальні положення	33
10.2	Невідповідності та корегувальні дії	33
10.3	Безперервне вдосконалення	34
	Додаток А Ландшафт процесів	35

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

ПРИЗНАЧЕННЯ НАСТАНОВИ З ЯКОСТІ

Даний документ «Настанова з якості» (далі НЯ) є докладним описом Системи управління якістю (далі СУЯ) Дніпровського державного медичного університету (далі ДДМУ). Структурно НЯ відповідає елементам стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ISO 9001:2015 і використовується як в рамках внутрішніх вимог організації, так і з метою зовнішнього представлення.

Вимоги даної НЯ є обов'язковими для виконання у всіх підрозділах ДДМУ, які беруть участь у здійсненні процесів СУЯ ДДМУ.

1. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ОРГАНІЗАЦІЮ

Предметом діяльності ДДМУ є проведення освітньої та наукової діяльності в галузі охорони здоров'я.

Організаційна структура ДДМУ має вигляд, відображений на **Схемі 1.**

2. НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

ISO 9000:2015 (IDT) Система менеджменту якості. Основні положення та словник

ISO 9001:2015 (IDT) Система менеджменту якості. Вимоги
ДСТУ ISO 9001:2015 Системи менеджменту якості. Вимоги

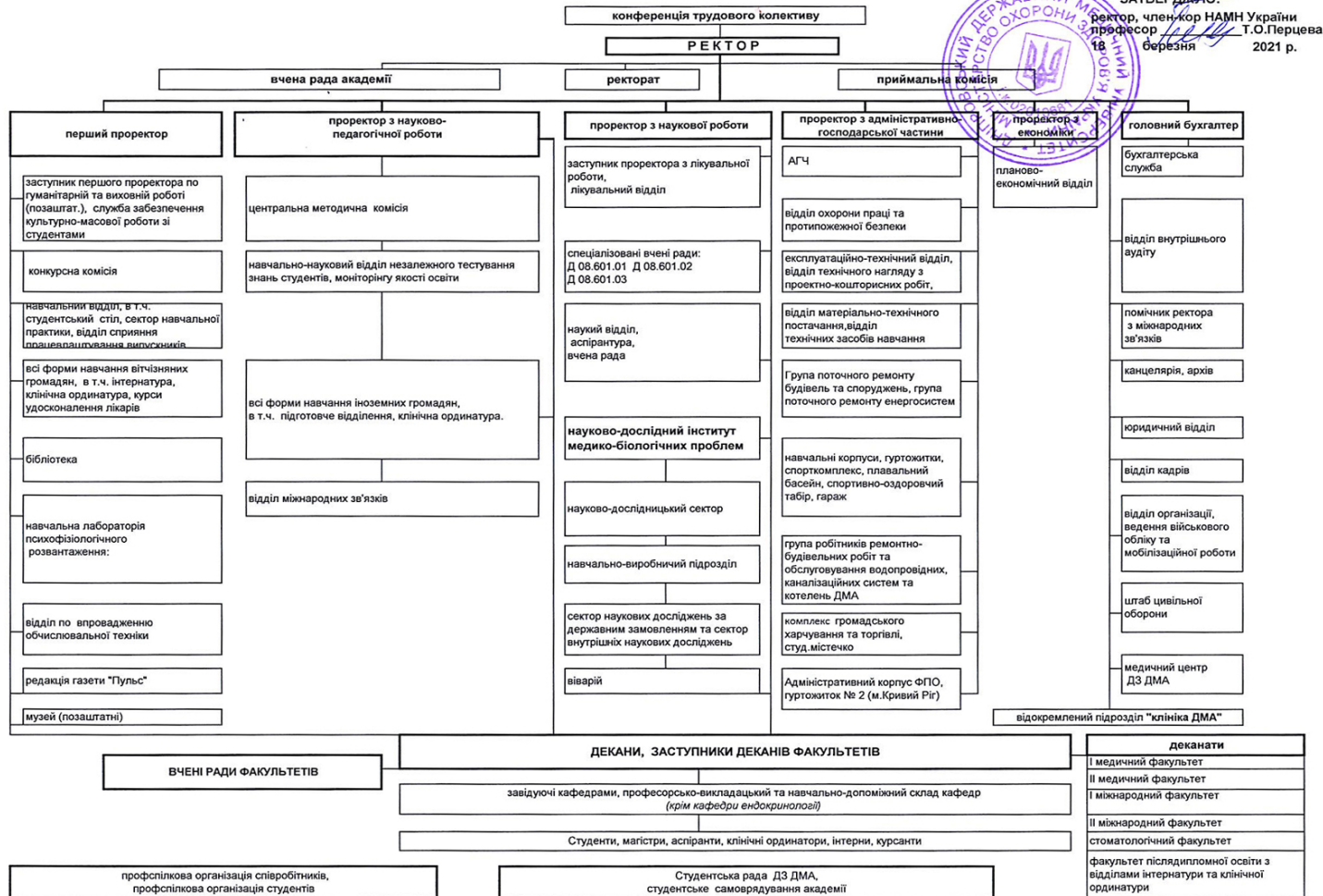
ISO 19011:2011 Рекомендації щодо проведення аудиту систем менеджменту

3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ, СКОРОЧЕННЯ

В представленому документі використовуються терміни та визначення стандартів ISO 9000:2015 (IDT) «Система менеджменту якості. Основні положення та словник» та ДСТУ ISO 9000:2015.

Організаційна структура та підпорядкування структурних підрозділів Дніпровського державного медичного університету

ОРГАНІЗАЦІЙНА СТРУКТУРА ТА ПІДПОРЯДУВАННЯ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ ДНІПРОВСЬКОГО ДЕРЖАВНОГО МЕДИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ



1. КОНТЕКСТ ОРГАНІЗАЦІЇ

1.1 Вплив зовнішніх та внутрішніх факторів

Вся діяльність ДДМУ піддається впливу різних факторів – зовнішніх та внутрішніх. Ці фактори враховуються при розробці стратегічних напрямків та цілей організації, а також при моніторингу результативності процесів в рамках СУЯ.

Перелік та ступінь впливу зовнішніх і внутрішніх факторів переглядається щорічно робочою групою СУЯ, аналізується та затверджується вищим керівництвом організації.

Аналіз переліку факторів проводиться на початку нового навчального року за попередній рік, керуючись даними моніторингу тієї інформації, яка має відношення до встановлених факторів. У деяких випадках (форс-мажорні обставини, зміна структури організації тощо) перелік може бути переглянутий позапланово.

У разі, якщо дія зовнішнього або внутрішнього факторів призводить до появи додаткових можливостей для ДДМУ, про це повідомляють вище керівництво та планують необхідні дії для реалізації нововиявлених можливостей.

Перелік зовнішніх та внутрішніх факторів є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «документ». Він зазначений у документі «Характеристика оточуючих ДДМУ внутрішніх та зовнішніх факторів», який має загально інформативний характер для групи СУЯ. Найбільш впливові фактори та їх оцінка надані в документі «Контекст ДДМУ»; він відноситься до категорії «документ».

Порядок управління документами наданий в документованій процедурі №07 «Управління документообігом», п.6.4.4.

4.2. Вплив зацікавлених сторін

Система управління якістю функціонує із врахуванням вимог споживачів та інших зацікавлених осіб.

Перелік всіх зацікавлених сторін, які мають відношення до СУЯ організації, їх вимоги, потреби та очікування - розробляється, аналізується та переглядається робочою групою та затверджується вищим керівництвом. Він представлений в документі «Контекст організації» (Таблиця 4).

Аналіз цього переліку проводиться по мірі необхідності, але не менше одного разу на рік, керуючись даними моніторингу інформації, яка відноситься до зацікавлених осіб.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Крім цього, при змінах, пов'язаних із зацікавленими сторонами та їх вимогами, потребами та очікуваннями, даний документ може бути переглянутий позапланово.

Перелік всіх зацікавлених осіб є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «документ».

Порядок управління переліком відображений в документованій процедурі №07 «Управління документообігом», п.6.4.4.

4.3. Область застосування СУЯ

Областю застосування СУЯ є проведення освітньої та наукової діяльності в галузі охорони здоров'я.

Система управління якістю ДДМУ, яка відповідає вимогам стандартів ISO 9001:2015 (ID) та ДСТУ ISO 9001:2015, включає в себе управління діяльністю всіх підрозділів ДДМУ, які задіяні у забезпеченні освітнього та наукового процесу. Виключеннями з вимог стандартів є п. 8.3 «Проектування та розробка проектів та послуг», а також п. 8.5.4 «Зберігання продукту» та 8.5.5 «Діяльність після постачання», оскільки організація не проектує нові послуги, а тільки впроваджує вже стандартизовані, а також не проводить роботи, вказані у п. 8.5.4 та 8.5.5. Причини виключення даних пунктів з діяльності ДДМУ зазначені у відповідних пунктах даної НЯ.

Настанова з якості, яка містить опис області застосування СУЯ та вимог стандартів ДСТУ ISO 9001:2015 та ISO 9001:2015, що застосовуються в організації у повному обсязі за виключенням п. 8.3, а також п. 8.5.4. та 8.5.5, відноситься до категорії «документ», управління яким відображено в документованій процедурі №07 «Управління документообігом», п.6.4.4

Настанова з якості затверджується протоколом засідання робочої групи СУЯ та вступає в дію з моменту затвердження.

4.4. Процеси СУЯ

ДДМУ визначила сферу застосування СУЯ, розробила, впровадила, підтримує та постійно вдосконалює Систему управління якістю.

Вся діяльність ДДМУ є сукупністю взаємопов'язаних між собою процесів. Схема взаємодії процесів ДДМУ представлена в додатку А даної НЯ.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Для кожного встановленого процесу створені наступні документи: «Характеристика документованої процедури №...» (ДП), до яких обов'язково входять документи: «Карта процесу» (КП), «Схема процесу» (СП) та «Карта ризиків» (КР). Крім того, в ДП представлена вся документована інформація, яка відноситься до процесу. При необхідності ДП може містити лист з реєстром документів або зі змістом. При наявності даний лист буде документом для інформації.

Система управління якістю ДДМУ об'єднує 10 процесів:

Процес 01 – «Забезпечення контингенту»

Процес 02 – «Планування, організація та проведення освітнього процесу»

Процес 03 – «Управління персоналом»

Процес 04 – «Управління інфраструктурою»

Процес 05 – «Управління інформаційними ресурсами»

Процес 06 – «Управління закупівлями»

Процес 07 – «Управління документообігом»

Процес 08 – «Внутрішній аудит»

Процес 09 – «Аналіз та вдосконалення Системи управління якістю»

Процес 10 – «Управління СУЯ».

Розроблені КП 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10; Створені СП 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10.

В КП відображені вхідні та вихідні дані процесу, постачальники та споживачі процесу, відповідальність та необхідні ресурси в рамках процесу, ризики, які властиві процесу, а також критерії оцінки процесу з зазначенням періодичності їх моніторингу/вимірювання. КП є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «документ».

В СП представлено графічне відображення процесу, вказана відповідальність за етапи процесу, вказані регламентуючі документи та записи процесу. СП є документованою інформацією.

КР представляє собою результати оцінки ризиків, встановлених для кожного процесу із зазначенням дій у разі необхідності. КР є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «запис».

Аналіз результатів підрахунку критеріїв результативності проводиться кожним керівником процесу із визначенням кольорової зони або кількості балів з подальшим визначенням результативності або нерезультативності процесу.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Результати підрахунку критеріїв про процесах оформлюються окремим документом, який відноситься до категорії «запис».

Порядок управління документами та записами відображений в документованій процедурі №07 «Управління документообігом», п.6.4.4.

В кінці року проводиться аналіз всіх критеріїв по всіх процесах по процедурі, яка зазначена у ДП № 09 «Аналіз та вдосконалення системи управління якістю» п. 6.5 та СП №09. За результатами визначаються вектори вдосконалення СУЯ в цілому та окремо кожного процесу.

2. ЛІДЕРСТВО

5.1. Обов'язки керівництва

5.1.1 Загальні положення

Вище керівництво прийняло рішення про впровадження в ДДМУ системи управління якістю, яка відповідає вимогам стандартів ISO 9001:2015 (IDT) та ДСТУ ISO 9001:2015. Обов'язки вищого керівництва по відношенню до СУЯ, включають в себе:

- Відповідальність за її результативне функціонування;
- Визначення стратегії організації;
- Забезпечення розробки Політики та Цілей в області якості, а також Контексту організації;
- Забезпечення інтеграції вимог СУЯ в бізнес-процеси організації;
- Заохочення процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення в рамках діяльності ДДМУ;
- Інформування організації про важливість та результати діяльності СУЯ;
- Забезпечення досягнення запланованих результатів в рамках СУЯ;
- Залучення та мотивування працівників для досягнення результатів в рамках СУЯ;
- Сприяння безперервному вдосконаленню СУЯ;
- Підтримання прагнення до лідерства відповідних керівників в рамках зони їх посадової відповідальності.

5.1.2. Орієнтація на споживача

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Вище керівництво демонструє свої зобов'язання по відношенню до споживача, забезпечуючи:

- орієнтованість на результати надання освітніх послуг і задоволення потреб споживачів (ДП 02, ДП 09);
- підтримку інновацій у галузі вищої медичної освіти та охорони здоров'я з особливою увагою до нагальних потреб (Цілі в області якості);
- підтримання системи багаторівневого контролю якості навчання та її вдосконалення (ДП 02, ДП 09).

5.2. Політика в області якості

5.2.1. Встановлення Політики

В організації встановлена та затверджена вищим керівництвом Політика в області якості.

Політика:

- відображує стратегію, цілі та контекст організації;
- містить зобов'язаність відповідати встановленим вимогам;
- містить зобов'язаність безперервно вдосконалювати СУЯ.

5.2.2. Інформування про Політику

Інформування про Політику ДДМУ всіх зацікавлених сторін проводиться шляхом оприлюднення на сайті університету, на стенді Системи управління якістю ДДМУ, на стендах кафедр/підрозділів, а також шляхом донесення керівниками підрозділів до своїх підлеглих.

Політика в області якості є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «документ». Порядок управління Політикою відображений в документованій процедурі №07 «Управління документообігом», п.6.4.4.

5.3. Ролі, відповідальність, повноваження

В організації визначені відповідальність та повноваження для всіх категорій працівників. Відповідальність та повноваження відображені у:

- Документованих процедурах процесів (для керівників процесів, для уповноважених осіб);
- Схемах процесів (для відповідальних на різних етапах процесів);
- Посадових інструкціях (для кожної штатної одиниці);

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- Регламентуючих документах (накази, інструкції тощо).

Відповідальність за:

- забезпечення функціонування СУЯ в ДДМУ несе вище керівництво;
- планування та функціонування СУЯ, підтримання її базових положень в актуальному стані, моніторинг та оцінку роботи СУЯ проводить робоча група СУЯ;
- незалежну оцінку результативності процесів проводять внутрішні аудитори, які складають групу внутрішнього аудиту СУЯ, та керівник групи внутрішніх аудиторів;
- функціонування процесів, оцінку ефективності перебігу етапів, загальну результативність процесів, моніторинг критеріїв та ризиків по окремих процесам проводять керівники процесів;
- за належне виконання етапів процесів несуть відповідальні особи, зазначені в схемах процесів.

3. ПЛАНУВАННЯ

6.1. Оцінка ризиків та можливостей

6.1.1. При плануванні діяльності організації в рамках СУЯ безперечною частиною є визначення ризиків та можливостей (документ «Контекст»). При цьому в обов'язковому порядку враховується інформація, яка пов'язана з контекстом організації та зацікавленими сторонами.

Підтвердженням діяльності з оцінки ризиків є наступне:

- будь-який захід в рамках СУЯ мав очікуваний результат;
- всі позитивні можливості організації використані максимально;
- всі негативні впливи на організацію мінімізовані або виключені;
- покращення досягнуто.

6.1.2. Порядок планування та виконання діяльності з моніторингу ризиків та можливостей, їх інтеграції в процеси СУЯ та оцінка результатів відображені в Картах ризиків процесів та Звітах з підрахунку критеріїв результативності, а також зведеному звіті з оцінки ризиків в рамках СУЯ («Контекст організації» (табл. 1, табл. 2).

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

6.1.3. Ризики при дії зовнішніх та внутрішніх факторів, які мають вплив на діяльність ДДМУ в цілому, представлені в Контексті (табл. 1). Специфічні ризики, які можуть впливати на окремі процеси або їх етапи, представлені в документі «Контекст організації» (табл. 2).

Результати обробки ризиків та можливостей є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «документ».

6.2. Цілі в області якості

6.2.1. В організації встановлюються цілі в області якості для СУЯ в цілому, які спрямовані, у тому числі, на мінімізацію або усунення суттєвих та достатніх ризиків, якщо такі встановлені для процесів СУЯ.

Порядок встановлення цілей наступний:

- цілі розробляються виходячи і стратегії організації із урахуванням ризиків для кожного процесу СУЯ.
- У разі виявлення суттєвого або достатнього ризику для будь-якого процесу визначається обсяг заходів, спрямованих на мінімізацію або усунення таких ризиків.
- Цілі організації на період від 1 до 5 років повинні бути вимірними та враховувати вимоги і очікування споживача.

Цілі в області якості затверджуються вищим керівництвом, вони узгоджуються з Політикою та стратегією організації.

Як правило, цілі розробляються перспективно, тобто на кілька років. В інших випадках період реалізації цілей встановлюється вищим керівництвом окремим розпорядним документом.

При розробці цілей враховуються всі застосовні вимоги. Відповідність результатів проведення освітнього процесу та підвищення задоволеності споживачів – обов'язкова складова цілей.

Порядок доведення цілей в області якості до відома працівників в рамках організації наступний:

- цілі СУЯ формулюються членами робочої групи СУЯ;
- сформульовані цілі для СУЯ в цілому затверджуються вищим керівництвом на засіданні робочої групи СУЯ;

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- керівник групи СУЯ доводить цілі СУЯ до відома всіх зацікавлених сторін шляхом розміщення їх окремим документом «Цілі ДДМУ в області якості» на загальнодоступних інформаційних майданчиках, шляхом усного інформування.

План реалізації тієї чи іншої цілі оформлюється окремими документами у відповідних підрозділах із зазначенням термінів реалізації та відповідальних осіб, контролюється вищим керівництвом.

У разі необхідності цілі можуть бути скореговані або оновлені. Будь-які корегування та оновлення повинні бути санкціоновані та затверджені вищим керівництвом.

Цілі в області якості є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «документ».

Результати моніторингу стану виконання цілей є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «записи».

Порядок управління документами та записами відображений в документованій процедурі №07 «Управління документообігом».

6.2.2. При розробці цілей в області якості обов'язковою складовою є розробка завдань, необхідних для їх досягнення.

Форма завдань може бути різною, однак наступна інформація є обов'язковою:

- що планується зробити;
- які необхідні ресурси;
- відповідальні особи;
- строки виконання;
- відмітка про виконання.

Заходи до моменту їх завершення є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «записи».

Порядок управління записами відображений в документованій процедурі №07 «Управління документообігом».

6.3. Планування змін

При здійсненні діяльності організації в її Систему управління якістю можуть плануватися та вноситися зміни за схемою, яка передбачена п.6.3 Документованої процедури №10 «Управління СУЯ» та схемі процесу №10.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Це означає, що при плануванні будь-якої зміни:

- розглядається мета її внесення до СУЯ та потенційні наслідки її впровадження;
- аналізується вплив змін на цілісність СУЯ;
- визначається наявність ресурсів для внесення змін;
- розподіляються/перерозподіляються відповідальність та повноваження.

4. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

7.1. Ресурси

7.1.1. Загальні положення

В організації визначені ресурси, які необхідні для впровадження, функціонування та покращення СУЯ (відображені в документах «Карті процесів»).

При плануванні діяльності організації встановлені наступні внутрішні ресурси:

- Персонал;
- Інфраструктура;
- Середовище для виконання процесів.

Існуючі можливості внутрішніх процесів дозволяють реалізовувати основні процеси організації.

Залучення зовнішніх постачальників є необхідним при проведенні закупівель матеріалів/виробів/комплектуючих/енергоресурсів, проведенні ремонтних робіт та реконструкції будівель та прибудинкових територій, проведенні навчань персоналу, розробці ІТ-продуктів, охороні будівель.

7.1.2. Кадрові ресурси

В організації визначена необхідність у відповідній кількості працівників/спеціалістів, що відображено у штатному розписі. Загальні кваліфікаційні вимоги, внутрішні вимоги до персоналу, вимоги щодо атестації/переатестації кадрів, правила проведення/участі конкурсних відборів відображені у Документованій процедурі №03.

7.1.3 Інфраструктура

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Для забезпечення функціонування процесів та виконання вимог до освітнього процесу організація створює та підтримує в належному стані інфраструктуру, яка включає в себе:

- Споруди та інженерні комунікації;
- Обладнання та оснащення, включаючи технічне та інформаційне.

Інфраструктура підтримується/вдосконалюється у відповідності з планами адміністративно-господарського департаменту. Процес, який описує процедури підтримання інфраструктурних ресурсів у належному стані, відображений у Документованій процедурі №04.

7.1.4 Середина для виконання процесів

Для забезпечення функціонування процесів СУЯ та виконання вимог до освітнього процесу в ДДМУ встановлені та підтримуються умови, які включають соціальні, психологічні та фізичні фактори.

Забезпечується виконання законодавчих, нормативних та внутрішніх вимог організації до охорони та безпеки праці і навчання, норм ергономіки, гігієни (освітлення, температурного режиму, санітарно-епідемічного режиму). Моніторинг мікроклімату навчання та праці визначений п. 5.3 Документованої процедури №04.

Створення комфортного соціального та психологічного клімату в організації через відсутність дискримінації та конфронтації забезпечується виконанням пунктів Правил внутрішнього трудового розпорядку, Положення про корпоративний кодекс організації та Колективного договору.

Керівництво системою безпеки праці виконує інженер з охорони праці.

7.1.5. Ресурси для моніторингу та вимірювань

7.1.5.1. Загальні положення

В організації при проведенні освітнього процесу використовують процеси моніторингу/вимірювань, необхідні для отримання достовірних результатів. Дані процеси забезпечені відповідними методиками/засобами моніторингу/вимірювань.

Інформація про необхідність використання тих чи інших методик/засобів моніторингу/вимірювань в процесах відображена в документах, які засвідчують факти затвердження методик та перевірки засобів вимірювання, а також їх гарантійного та післягарантійного обслуговування та, при необхідності, ремонту.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Підтвердженням придатності засобів вимірювання, що використовуються, є наявність голограми, що засвідчує перевірку, документу про перевірку або паспорта приладу з відміткою про актуальний гарантійний строк.

7.1.5.2. Простежуваність вимірювань

Забезпечення впевненості в достовірності результатів вимірювань є обов'язковою вимогою в рамках організації.

Для реалізації даної вимоги всі засоби вимірювань (якщо такі використовуються в освітньому та науковому процесі) підлягають обов'язковій повірці/калібруванню. Порядок повірки/калібрування, а також вимоги до управління документованою інформацією за результатами повірки/калібрування відповідають українському законодавству, вимогам до окремих засобів та внутрішнім правилам організації.

Всі засоби вимірювань, які використовуються для надання освітньої послуги або у наукових дослідженнях, є ідентифікованими відомим способом для підтвердження статусу їх відповідності. У разі, якщо засоби вимірювань не мають підтвердження статусу їх відповідності, приймаються міри щодо встановлення коректності попередньо вимірюваних даних.

Організація забезпечує умови підтримання, зберігання та використання засобів вимірювань таким чином, щоби виключити їх пошкодження, ламання, несанкціоноване регулювання.

Вимоги по використанню засобів вимірювання відображені в технічних паспортах, виготовлених виробником.

7.1.6. Знання організації

Знання, необхідні для виконання процесів та досягнення відповідності освітньої послуги включають в себе:

1. Інтелектуальний та професійний досвід кожного співробітника організації;
2. Колективні обговорення вдалих та невдалих проектів;
3. Внутрішні комунікації та обмін інформацією, отриманою з різних джерел;

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

4. Розповсюдження документованих та не документованих знань, вдосконалень, інновацій;
5. Вивчення та розповсюдження зовнішніх джерел інформації (стандартів, методик, результатів конференцій, інформаційних продуктів, досвіду партнерів, постачальників, конкурентів тощо).
6. Доступ до необхідних знань працівників організації забезпечується сторінкою бібліотеки на сайті університету, через електронну систему та/або у вигляді паперових матеріалів.

Інформація щодо п.1-5 міститься у підрозділах ДДМУ, які охоплені Системою управління якості.

Визначення необхідності в отриманні нових та/або додаткових знань проводиться шляхом оцінки результатів аналізу кваліфікації співробітників професорсько-викладацького складу шляхом визначення її відповідності ліцензійним вимогам.

7.2. Компетентність

Необхідна компетентність, як постійних працівників організації, так і осіб, які залучаються для різних видів діяльності тимчасово, встановлюється відповідно до основних вимог законодавства України, трудового кодексу, корпоративного кодексу.

При прийманні на роботу або залученні до тієї чи іншої роботи відповідність компетентності претендента необхідним вимогам забезпечується:

- Вивченням/аналізом документів про освіту, тренінги, досвід, навички претендента, рівень володіння державною мовою;
- Проведенням співбесіди з претендентом відповідних спеціалістів та керівників.

У разі необхідності проводять тестування претендента або дають інші завдання.

Крім того, в організації проводиться оцінка компетентності різних категорій працівників з наступною періодичністю:

- Професорсько-викладацький склад – 1 раз на 1-5 років (в залежності від наявності наукового ступеня);

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- Адміністративний персонал – 1 раз на рік;
- Керівний склад – 1 раз на 5 років.

У разі необхідності будь-який співробітник може бути навчений як організацією, так і зовнішніми тренерами/консультантами для підтвердження своєї компетентності, а також з метою отримання нових знань/навичок. Результативність навчання може бути оцінена безпосереднім керівником працівника, призначеним спеціалістом більш високої категорії або комісією спеціалістів.

Процедури визначення компетентності працівника, який приймається на роботу або проходить чергову атестацію викладені в Документованій процедурі №03.

Результати навчання, а також результати оцінювання знань є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «записи», які зберігаються у працівника та у відділі кадрів.

7.3. Обізнаність

Організація доводить до відома працівників Політику та Цілі в області якості університету шляхом розміщення відповідних документів на інформаційних майданчиках ДДМУ.

Наділяючи відповідних працівників відповідальністю та повноваженнями в рамках їх професійної діяльності, а також в рамках функціонування процесів СУЯ, керівники/відповідальні особи забезпечують обізнаність працівників про їхній вклад в результативність системи управління якістю.

Постійно аналізуючи та оцінюючи результати діяльності працівників, керівники/відповідальні особи забезпечують їх обізнаність про ті наслідки, які має невиконання вимог СУЯ, націлюють на постійне вдосконалення її функціонування.

7.4. Інформування

Організація виконує інформування по питаннях Системи управління якістю:

- Своїх працівників – внутрішнє інформування;
- Зацікавлених осіб – зовнішнє інформування;
- Органів з сертифікації, акредитації, надзору – зовнішнє інформування.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- Відповідальність за внутрішнє інформування несе керівник групи СУЯ, а також керівники структурних підрозділів і керівники процесів СУЯ.

Порядок донесення інформації всередині організації відбувається наступним чином:

- Через оперативні наради або розсиланням документів за алгоритмом: вище керівництво – керівники структурних підрозділів/відповідальні спеціалісти – працівники структурних підрозділів;
- Розміщенням інформації в папках внутрішньої електронної системи.

Відповідальність за зовнішнє інформування несе керівник групи СУЯ.

Порядок донесення інформації поза організацією відбувається:

- через сайт ДДМУ;
- на зустрічах, конференціях, відкритих нарадах тощо;
- через контрактні документи;
- через листування.

7.5. Документована інформація

7.5.1. Загальні положення

Вся документована інформація організації поділяється на дві категорії: документи та записи.

До категорії «документ» відноситься документована інформація, яка встановлює порядок забезпечення будь-якої діяльності.

Приклади документів: методики, стандарти, інструкції, регламенти, положення, нормативна документація (внутрішня та зовнішня), карти процесів, схеми та інше.

До категорії «запис» відноситься документована інформація, яка ілюструє/підтверджує результат виконання будь-якої діяльності.

Приклади записів: протоколи, акти, журнали реєстрації та результатів, сертифікати, атестати, висновки, звіти та інше.

Необхідність в тій чи іншій документованій інформації визначається вимогами стандартів ISO 9001:2015 та ДСТУ ISO 9001:2015, законодавчими/нормативними вимогами та внутрішніми потребами самої організації.

Документи та записи зберігаються на електронних чи паперових носіях.

Процес управління документообігом в академії прописаний у Документованій процедурі №07 СУЯ.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

7.5.2. Створення та оновлення

При створенні внутрішньої документованої інформації дотримуються наступних вимог:

А) при створенні документа вказується:

- найменування документа;
- номер документа (деяким документам номер може не надаватися, якщо відсутність номеру не перешкоджає пошуку, ідентифікації та використання документа);
- розробник документа;
- особа, яка затверджує документ;
- особа(и), які приймали участь у розробці документа (при необхідності);
- дата затвердження/впровадження документа;
- номер редакції документа;
- посилання на попередній документ, замість якого випущений новий (при необхідності);
- статус керованості документа, наприклад: оригінал, копія №, для інформації тощо.

Б) при створенні запису вказується:

- найменування запису;
- номер запису або посилання на документ, у відповідності з яким ведеться запис;
- особа(и), які відповідальні за ведення запису;
- дата створення запису;
- особа, яка затвердила запис (при необхідності).

7.5.3. Керування документованою інформацією

7.5.3.1. Керування документами та записами забезпечує можливість їх створення, ведення, зберігання, доступу та використання відповідними особами, коли це є необхідним, і тим способом, який встановлений в організації.

Зберігання документів та записів на паперових носіях гарантує їх захист від пошкоджень, втрати та неналежного використання.

Зберігання документів та записів на електронних носіях гарантує їх захист від втрати інформації при несправності обладнання або відсутності

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

енергоресурсів, а також від несанкціонованого зовнішнього втручання, яке може призвести до змін або видалення інформації.

Відповідальність за зберігання документів та записів визначається в кожному конкретному випадку потребами законодавчої, нормативної та розпорядної документації, посадовими інструкціями, Документованими процедурами СУЯ.

Конфіденційність при управлінні документами та записами забезпечується відповідальними особами.

7.5.3.2 Документи та записи організації розподіляються на розроблені/створені всередині організації (внутрішні) та ті, що прийшли із зовні (зовнішні).

Керування внутрішніми документами (на паперових та електронних носіях) відбувається наступним чином:

- розробка, створення та затвердження відбувається за розпорядженням вищого керівництва уповноваженими особами;
- реєстрація та ідентифікація оригіналів та копій документів проводиться відповідальною особою з діловодства;
- розсилка копій документів проводиться відповідальною особою у кожному конкретному випадку;
- зберігання оригіналів та копій відбувається у релевантних осіб та уповноваженої особи з діловодства;

Управління зовнішніми документами (на паперових та електронних носіях) відбувається за наступними правилами:

- реєстрація та розсилка копій документів проводиться уповноваженою особою з діловодства;
- зберігання копій документів проводять зацікавлені сторони/відповідальні особи;
- отримання інформації про зміни/актуальності документів відбувається через уповноважену особу з діловодства.

Управління внутрішніми записами (на паперових та електронних носіях):

- розробка форм записів та відповідальність за їх ведення проводиться відповідальними особами за дорученням вищого керівництва або керівника відповідного підрозділу/процесу;

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- реєстрація та зберігання записів відноситься до повноважень керівників підрозділів;
- доступ до записів мають всі співробітники підрозділу(ів);
- архівація записів відбувається відповідно до законодавства України.

5. ФУНКЦІОНУВАННЯ

8.1. Оперативне планування та управління

Всі процеси, встановлені в організації, знаходяться під постійним управлінням. При цьому враховуються як ризики, так і можливості, що впливають на функціонування процесів.

При плануванні різних напрямків діяльності організації аналізується наступне:

- Які вимоги пред'являються до продукту/послуги;
- Які критерії будуть слугувати доказом результативності процесу;
- За якими критеріями планується оцінювати продукт/послугу;
- Які ресурси необхідні організації, для того щоб продукт/послуга відповідали вимогам;
- Яким чином потрібно оцінювати процеси на відповідність встановленим критеріям;
- Який обсяг документів та записів повинен підтримуватися для того, щоби можна було гарантувати, що всі процеси функціонують як заплановано, а продукт/послуга відповідає вимогам.

У разі, якщо в процесі діяльності організації відбуваються заплановані або непередбачувані зміни, то:

- Змінами, які заплановані, організація управляє;
- Впроваджуючи непередбачувані зміни, відбувається аналіз їх наслідків та при необхідності проводяться дії для мінімізації негативних впливів.

Відповідальність за управління та оцінювання наслідків змін мають керівники процесів.

8.2. Вимоги до продуктів та послуг

8.2.1 Зв'язок зі споживачем

Інформація про освітню послугу надається споживачам на стендах кафедр, сайті ДДМУ у вигляді календарно-тематичних планів тощо.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

При необхідності споживачі мають можливість звертатися до організації з різними запитам, заявками тощо.

Свої відгуки про освітню послугу, в тому числі скарги, споживачі можуть дати під час анкетування, яке проводиться мінімум 1 раз на рік, а також залишити в книгах скарг в деканатах.

Власність споживачів знаходиться під управлінням організації (див. п.8.2.3 даної Настанови).

Дії працівників організації в непередбачуваних ситуаціях, які впливають на споживачів, наступні:

- кожний з керівників підрозділів має проінструктувати своїх працівників щодо дій у непередбачуваних ситуаціях (пожежа, сигнал цивільної оборони тощо);
- керівники підрозділів надають повну інформацію про наявність бомбосховищ (адреси розташування, відповідальна особа та ін.) та забезпечують підтримку в належному стані цих приміщень;
- у разі виникнення непередбачуваної ситуації керівник підрозділу керує процесом та несе відповідальність за можливі негативні наслідки такої ситуації, які можуть виникнути через незлагодженість дій підлеглих.

8.2.2 Визначення вимог до продукту/послуги

В основі функціонування організації лежить правило, що ніякий запланований напрямок її освітньої та наукової діяльності не буде впроваджуватися поки:

- У повному обсязі не будуть визначені вимоги до освітньої послуги та виконання наукових робіт;
- Не буде обґрунтована можливість виконання цих вимог.

Аналіз відповідності проводиться під час ліцензування певного освітнього напрямку, а також під час акредитації спеціальностей.

Аналізуючи вимоги до освітньої послуги та наукової діяльності, організація охоплює не тільки всі законодавчі та нормативні вимоги, які можна застосувати, але і всі вимоги, які організація вважає обов'язковими для виконання.

8.2.3. Аналіз вимог до освітньої послуги

Аналіз вимог до освітньої послуги здійснюється до прийняття організацією зобов'язань по відношенню до споживача.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Аналіз проводиться незалежними експертами від НАЗЯВО (Національна агенція з якості вищої освіти), в наступному порядку:

- Аналіз відповідності результату освітньої послуги вимогам законодавчого рівня;
- Аналіз відповідності результату освітньої послуги вимогам галузевого рівня;
- Аналіз відповідності результату освітньої послуги вимогам локального рівня.

В процесі аналізу оцінюється наступне:

- Вимоги, які пред'являються споживачами не тільки до самої освітньої послуги, але і до результату;
- Вимоги, які не окреслені споживачами, але специфічні для конкретної освітньої послуги;
- Власні вимоги організації;
- Законодавчі та нормативні вимоги;
- Вимоги, які відрізняються від заявлених до того, якщо подібний договір вже реалізовувався, при цьому всі відмінності обов'язково дозволяються.

Вимоги споживачів можуть бути не документовані. У такому разі відповідальність перед споживачами за правильне формулювання вимог та підтвердження їх виконання має організація.

Всі вимоги до освітньої послуги, а також результати аналізу дотримання цих вимог академією, відображені в Ліцензійних та Акредитаційних справах за напрямками навчання, а також висновках експертної комісії акредитаційної експертизи, є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «документ».

8.2.3.3 Всі зміни у вимогах до освітньої послуги повинні обов'язково доводитися до споживача, а також повинні бути поінформовані всі релевантні виконавці. Відповідальність за інформування релевантного персоналу мають керівники виконавчих підрозділів.

8.3. Проектування та розробка освітньої послуги

Виключений.

ДДМУ не проводить проектування та розробку нової освітньої послуги. Організація може керуватися затвердженими профільними Міністерствами

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

документами, які описують вимоги до освітньої послуги (Галузеві стандарти). Тільки керуючись Галузевими стандартами, університет може вводити нову освітню послугу після отримання Ліцензії на неї. Відповідність ресурсів університету вимогам по забезпеченню нової освітньої послуги зазначаються у Ліцензійній справі.

8.4. Управління процесами, послугами та продуктами, які поставляються із зовні

8.4.1. Загальні положення

Організація закуповує у зовнішніх постачальників наступні продукти та послуги, які впливають на власний продукт/послугу:

- Канцелярське приладдя;
- Меблі;
- Товари для гігієнічного використання;
- Обладнання освітнього призначення;
- Інші матеріально-технічні цінності;
- Будівельні матеріали;
- Послуги з обслуговування споруд;
- Будівельні роботи;
- Енергоносії;
- Технічні засоби комунікації та зв'язку.

Відбувається оцінка, вибір, моніторинг результативності та періодична переоцінка постачальників продуктів/послуг. Порядок та критерії оцінки постачальників та товарів відображені в Документованій процедурі №06 «Управління закупівлями».

Результати оцінки постачальників та товарів і всі наступні дії є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «записи».

8.4.2. Вид та обсяг управління

В організації встановлений процес управління постачальниками, який регламентується законодавчо (електронна система Prozorro). При цьому заходи з управління залежать від:

- Виду проведення закупівлі;

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- Результативності проведення процедури закупівлі;
- Умов договору із постачальником;
- Дотримання процедури оцінки якості товару.

Порядок управління постачальниками продуктів та їх вихідними даними встановлений у документованій процедурі №06 «Управління закупівлями».

Для забезпечення того, що продукти та послуги, які постачаються із зовні, відповідають вимогам організації, використовується вхідний контроль.

Порядок проведення вхідного контролю встановлений відповідними інструкціями.

8.4.3 Інформація для зовнішніх постачальників

Особи, відповідальні за формування того чи іншого виду закупок, аналізують актуальність та коректність інформації щодо продукту чи послуги, які закупуються, до того, як ця інформація буде надана постачальнику.

До вимог організації до постачальників включається наступне:

- Вимоги, які пред'являються до процесів, продуктів, послуг;
- Вимоги до компетентності персоналу;
- Порядок взаємодії постачальника з організацією;
- Методи контролю та моніторингу постачальника організацією.

8.5. Забезпечення виробництва продукції. Процес надання освітніх послуг

8.5.1 Управління процесом наданням освітніх послуг

Управління процесом надання освітніх послуг відбувається в контрольованих умовах (Документована процедура № 02).

- 1) Характеристики освітньої послуги, порядок її надання, який підлягає виконанню, та отриманий результат зберігаються у вигляді документованої інформації (акредитаційні справи).

Дана документована інформація відноситься до категорії «документ». Наявність необхідних ресурсів для моніторингу/вимірювань – обов'язкова складова, без якої процес оцінки неможливий. Необхідність в засобах моніторингу/вимірювань визначається законодавчо, а також Документованими процедурами процесів СУЯ.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- 2) Впровадження діяльності з моніторингу/вимірювань відбувається на відповідних етапах, встановлених нормативними документами та документами: Документована процедура №02» та «Карта процесу №02».
- 3) Керівництво організації надає ресурси для забезпечення процесу надання освітньої послуги необхідною інфраструктурою та виробничою середою.
- 4) Необхідність в компетентних співробітниках з відповідними кваліфікаціями визначається на етапі планування та підтримується протягом всього життєвого циклу послуги.
- 5) Перевірка валідності результатів надання освітньої послуги проводиться під час незалежних іспитів внутрішньо академічного або всеукраїнського рівнів. У разі отримання невалідних результатів проводяться заходи з корекції процесу оцінювання та/або надання освітньої послуги, зазначені у планах з реалізації зауважень незалежних експертних органів/експертів.
- 6) Для мінімізації помилок, викликаних людським фактором, впроваджуються дії з постійного контролю знань інструкцій персоналом, проведення тренінгів щодо дій в непередбачуваних ситуаціях.
- 7) Діяльність з надання освітньої послуги та наступні дії (при необхідності) відбуваються так, як було заплановано.

8.5.2 Ідентифікація та простежуваність

Ідентифікація вихідних даних процесу надання освітньої послуги відбувається шляхом фіксації кінцевих результатів надання освітньої послуги або одного з її етапів.

Ідентифікація статусу вихідних даних відносно вимог до моніторингу/вимірювань по всіх процесах СУЯ відбувається з періодичністю, зазначеною у відповідних Картах процесів.

Простежуваність вихідних даних є вимогою в усіх процесах СУЯ.

Документована інформація, яка підтверджує простежуваність, відноситься до категорії «записи». Управління записами відображено в документованій процедурі №07 «Управління документообігом».

8.5.3. Власність споживачів та зовнішніх постачальників

Власністю споживачів, яка підпадає під управління організації, є персональні дані, медичні дані, особисті речі.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Власністю постачальників, яка підпадає під управління організації, є юридичні та фінансові дані.

Організація забезпечує перевірку, захист та збереженість власності споживачів/постачальників протягом всього часу знаходження її в організації.

У разі, якщо власність споживачів/постачальників пошкоджена, втрачена чи визнана непридатною з якихось причин, організація інформує про це споживача/постачальника будь-яким способом, зберігаючи документовану інформацію, яка відноситься до категорії «записи».

8.5.4 Зберігання

Вихідні дані процесу надання освітньої послуги кожному конкретному споживачу зберігаються у вигляді особових справ в архівах (факультетів, університету) з дотриманням вимог до ідентифікації, руху, захисту, зберіганню, які визначені законодавством.

8.5.5. Діяльність після надання освітньої послуги

Виключений.

Організація не проваджує діяльності після надання освітніх послуг. Повторювана діяльність організації по відношенню до одного й того ж споживача здійснюється як нова послуга з дотриманням всіх вимог, що пред'являються до послуги (див. п. 8.2 даної Настанови).

8.5.6 Управління змінами

У разі внесення змін в процес надання освітньої послуги організація гарантує її відповідність вимогам шляхом:

- Аналізу змін;
- Визначення відповідальності за затвердження та застосування змін.

Документована інформація за результатами аналізу змін та визначення відповідальності, а також за всіма необхідними діями після аналізу відноситься до категорії «записи».

8.6 Випуск продуктів та послуг

Починаючи надання освітніх послуг організація гарантує, що всі заходи, заплановані перед початком, будуть виконані із задовільним результатом.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

У деяких випадках може знадобитися схвалення послуги відповідними відповідальними особами.

Документована інформація з доказами відповідності освітньої послуги критеріям прийняття з вказівкою особи, яка санкціонувала їх випуск, відноситься до категорії «записи».

8.7. Управління невідповідними вихідними даними

8.7.1. До невідповідних вихідних даних процесу надання освітніх послуг відносяться результати навчання, які не відповідають встановленим вимогам.

Управління невідповідними вихідними даними може бути різним в залежності від ступеня їхнього впливу на завершену освітню послугу та передбачає наступні дії:

- Корекцію (у тому разі, якщо можна виправити невідповідний рівень знань);
- Застосування з поправкою (коли недостатні знання можна прийняти як умовно відповідні)
- Заборона застосування (коли недостатні знання визнаються як такі, що не підлягають виправленню).

Якщо діями з невідповідними вихідними даними була корекція застосування з поправкою, після їх проведення проводиться обов'язкова повторна перевірка повторно отриманих знань.

8.7.2 В організації зберігається документована інформація з описом невідповідності, проведених дій, усіх дозволених відступів від вимог, а також з вказівкою відповідальної особи, яка прийняла рішення по невідповідності.

Дана документована інформація відноситься до категорії «записи».

Управління записами відображено в документованій процедурі №07 «Управління документообігом», п.6.4.4.

6. ОЦІНКА ДІЯЛЬНОСТІ

9.1. Моніторинг, вимірювання, аналіз та оцінювання

9.1.1 Загальні положення

Моніторингу/вимірюванням підлягають:

- Результати надання освітньої послуги

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- Результати функціонування процесів СУЯ
- Виконання цілей/заходів в області якості
- Контекст організації
- Задоволеність споживачів
- Діяльність постачальників

Встановлена періодичність моніторингу/вимірювань по кожному процесів, яка зафіксована в документах «Документована процедура №...» та Картах відповідних процесів.

Методи, які використовує організація для моніторингу, вимірювань, аналізу та оцінювання: математичний розрахунок критеріїв по кожному з процесів (критерії результативності), шкала індикаторів результативності (червоний, жовтий, зелений), квантифікаційна оцінка ризиків по кожному з процесів, шкала індикаторів ризиків (червоний, жовтий, зелений), аналіз дій, спрямованих на мінімізацію ризиків, аналіз результатів внутрішніх аудитів, аналіз дій, спрямованих на корекцію/усунення зауважень/невідповідностей.

Оцінка функціонування та результативності СУЯ прописана в Документованих процедурах № 09 та №10. Вона базується на діяльності з моніторингу, вимірювань, аналізу, оцінки, тому результати цієї діяльності повинні зберігатися у вигляді документованої інформації. Дана документована інформація відноситься до категорії «записи».

9.1.2 Задоволеність споживачів

Організація веде моніторинг сприйняття споживачами ступеня виконання їх потреб та очікувань.

Періодичність моніторингу відгуків –1 раз на рік.

Метод отримання та обробки такої інформації: проведення анонімного анкетування студентів.

9.1.3 Аналіз та оцінювання

Дані та інформація за результатами моніторингу/вимірювань використовуються організацією для подальшого аналізу та оцінки. При цьому використовуються різні методи, в том числі статистичні.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

В результаті діяльність з аналізу та оцінки демонструє:

- Відповідність надання освітніх послуг (Документована процедура №02);
- Ступінь задоволення споживачів (Документована процедура № 09);
- Результативність СУЯ (Документована процедура № 09 та 10);
- Результативність планування;
- Результативність дій з обробки ризиків та можливостей (Контекст);
- Результативність постачальників (Документована процедура № 06);
- Необхідність у вдосконаленні СУЯ (Документована процедура № 09 та 10).

9.2. Внутрішній аудит

9.2.1. В організації функціонує процес внутрішнього аудиту, мета якого підтвердити відповідність СУЯ вимогам стандартів ISO 9001:2015 і ДСТУ ISO 9001:2015 та власним вимогам організації, а також переконатися в результативному її впровадженні та функціонуванні.

9.2.2 Програма внутрішнього аудиту включає:

- періодичність аудиту – 2 рази на рік;
- метод проведення аудиту – аналіз виконання вимог, які пред'являються до процесів виробництва продукту/надання послуги, всіх рівнів; аналіз обізнаності персоналу щодо виконання обов'язків, функціонування СУЯ; ведення/оформлення документів та записів; моніторинг критеріїв та ризиків (кожний другий аудит); аналіз дії з усунення зауважень або невідповідностей, визначених попереднім аудитом.

- відповідальність в рамках процесу аудиту за створення умов для його проведення несе відповідальність керівник процесу; за якість проведення аудиту несе відповідальність аудитор, який входить до складу групи внутрішніх аудиторів.

- вимоги до планування аудиту з урахуванням важливості процесів, що перевіряються, змін, що впливають на організацію та результати попередніх аудитів.

Критерії аудиту встановлюються при розробці щорічного графіку аудиту.

Аудиту можуть підлягати як процеси по всій ланці підрозділів-учасників, так і окремі підрозділи, як учасники того чи іншого процесу.

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

Внутрішні аудитори компетентні для проведення внутрішнього аудиту, їх об'єктивність обумовлена тим, що вони не перевіряють підрозділи, співробітниками яких є.

За результатами аудиту обов'язковим є складання звіту аудитором, при цьому звіти надаються відповідним керівникам та вищому керівництву організації.

Відповідальність за корекцію та корегувальні дії несуть керівники підрозділів/процесів СУЯ, що підлягають перевірці.

Строки виконання корекції та корегувальних дій встановлюються в кожному конкретному випадку, але не повинні перебільшувати 45 календарних днів.

Документована інформація з планування аудиту відноситься до категорії «документи».

Документована інформація за результатами аудиту та перевірки корекції і коректувальних дій відноситься до категорії «записи».

Управління документами та записами відображено в документованій процедурі №07 «Управління документообігом», п.6.4.4.

При плануванні аудиту та звітуванні за його результатами в якості інформаційної допомоги може бути використаний стандарт ISO 19011.

9.3. Аналіз з боку керівництва

9.3.1. Загальні положення

Аналіз Системи управління якості організації проводить керівник групи СУЯ та представляє його результати вищому керівництву з періодичністю 1 раз на рік.

9.3.2. Вхідні дані аналізу

При плануванні в аналіз з боку керівництва включаються:

- Задоволеність споживачів та інформація від зацікавлених сторін;
- Ступінь виконання цілей/заходів в області якості;
- Результативність процесів та відповідність освітніх послуг;
- Наявність та статус невідповідностей та коректувальних дій;
- Результати моніторингу/вимірювань;
- Результати аудитів (першої, другої, третьої сторони);
- Оцінка діяльності постачальників;
- Наявність та відповідність необхідних ресурсів;

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- Результативність дій з обробки ризиків та можливостей;
- Необхідність в діях по вдосконаленню.

9.3.3. Вихідні дані аналізу

До вихідних даних процесу аналізу з боку керівництва відносяться рішення, які стосуються:

- діяльності та вдосконалення СУЯ;
- необхідності змін СУЯ;
- потреби в ресурсах.

Результати аналізу з боку керівництва є документованою інформацією, яка відноситься до категорії «записи».

7. ВДОСКОНАЛЕННЯ

10.1. Загальні положення

В першу чергу організація вдосконалюється, виконуючи потреби споживачів та підвищуючи їх задоволеність.

Підвищення задоволеності споживачів базується не тільки на покращенні процесу надання освітньої послуги (процедура оцінки задоволеності споживачів прописана у п. 6.3 Документованої процедури №09), але і на вивченні майбутніх потреб та очікувань споживачів (проведення маркетингових досліджень, моніторинг законодавчих нововведень та проектів).

Вдосконаленню також сприяє впровадження корегувальних та попереджувальних дій, діяльність по зменшенню небажаних впливів, покращення функціонування та результативності СУЯ.

10.2 Невідповідності та корегувальні дії

10.2.1 До невідповідностей, у першу чергу, відносяться скарги споживачів, а також будь-яке невиконання вимог як до освітньої послуги і процесів СУЯ, так і до Системи управління якістю в цілому.

При виникненні невідповідностей організація:

- Ідентифікує її;
- Проводить дії з локалізації/корекції;

Дніпровський державний медичний університет	НАСТАНОВА З ЯКОСТІ	Протокол засідання групи СУЯ № 3 від 10.01.2023 р.	
		Редакція № 4	Всього 35 стор.

- Виявляє причину невідповідності;
 - Аналізує необхідність в корегувальних діях;
 - Визначає можливість виникнення подібних невідповідностей в інших областях, процесах, підрозділах;
 - Аналізує необхідність в попереджувальних діях;
 - При позитивному рішенні виконує необхідні корегувальні та попереджувальні дії, які повинні бути адекватними ступеню впливу невідповідності, яка виникла;
 - Аналізує результативність дій, що були проваджені;
 - при необхідності оновлює ризики та можливості, корегуючи відповідні документи;
 - при необхідності вносить зміни в СУЯ, корегуючи відповідні документи.
- Відповідальність за діяльність в рамках корегувальних дій несе керівник відповідного процесу СУЯ.

10.2.2 Вся інформація про невідповідності, всі наступні проваджені дії та їх результативність зберігається як документована інформація.

Дана документована інформація відноситься до категорії «записи».

10.3 Безперервне вдосконалення

Вся діяльність організації по вдосконаленню придатності, адекватності та результативності СУЯ є постійною та базується на результатах різних видів аналізу та оцінки в рамках всієї організації, за різними напрямками, процесами, вимогами (визначена в Документованій процедурі №09 та №10).

Аналіз, оцінка проводяться як керівництвом університету, так і відповідальними особами та виконавцями.

Всі заходи, спрямовані на вивчення потреб у вдосконаленні СУЯ, аналіз ресурсів для цього, потенційних наслідків та необхідності застосування за результатами аналізу є підтвердженням безперервного вдосконалення.

Ландшафт процесів СУЯ

