

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

ПРИКАЗ

«17» июня 2022 г.

№ 212/осн

Нижний Новгород

**Об утверждении положения
«Руководство по качеству РК ПИМУ 001-2022»**

На основании Приказа от 25.04.2022 г. № 144/осн ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
об утверждении Политики в области качества, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить положение «Руководство по качеству РК ПИМУ 001-2022».
2. Контроль за выполнением приказа оставляю за собой.

Ректор



Н. Н. Карякин

Проректор по учебной и
воспитательной работе


_____ 17.06.22
подпись дата

Е.С. Богомолова

Исп.: Абросимова Е.Б.

Тел.: +79103872946

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО
приказом ФГБОУ ВО «ПИМУ»
Минздрава России
от «17» июня 2022 г. № 212/сс

Руководство по качеству

РК ПИМУ 001-2022

г. Нижний Новгород
2022 г.

Содержание

1 Область применения системы менеджмента качества	9
2 Нормативные ссылки	10
3 Термины и определения	10
4 Среда организации	10
5 Лидерство	13
6 Планирование	15
7 Поддержка	15
8 Деятельность на стадиях жизненного цикла услуг	20
9 Оценка результатов деятельности	20
10 Улучшение	22
Приложение А (справочное). Схема взаимодействия процессов ПИМУ	24
Приложение Б. Форма раздела плана работы подразделения	25
Приложение В Примерные формулировки целей в области качества для учебных подразделений	26
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	27

Краткое описание Организации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России);

Адрес – 603005, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, д. 10/1;

Тел. 8(831)4221250;

Факс 8(831)4390184;

E-mail: rector@pimunn.ru.

Миссия - развитие отечественной медицины путем подготовки специалистов, способных обеспечивать оказание медицинской помощи на основе лучших мировых практик, разрабатывать и внедрять инновационные технологии сохранения и укрепления физического и психического здоровья на основе интеграции образования, исследований и клинической практики.

Стратегическая цель - Инновационно-ориентированный университет, узнаваемый в мировом научно-образовательном пространстве по достижениям и выпускникам, гибко реагирующий на современные вызовы и являющийся драйвером изменений отношения людей к своему здоровью.

Планируемые результаты деятельности - на основе модернизации учебно-методической, научно-исследовательской, практической и воспитательной составляющих обеспечить устойчивое развитие Университета как крупнейшего образовательного, научно-исследовательского, клинического и инновационного центра, направленное на создание высококвалифицированного кадрового ресурса здравоохранения Нижегородской области и России, распространение современных образовательных технологий в сфере высшего медицинского образования и обеспечение конкурентоспособности в условиях глобального общества.

ПИМУ объединяет 9 факультетов: лечебный, педиатрический, медико-профилактический, стоматологический, фармацевтический, факультет сетевых образовательных программ, факультет международного медицинского образования, факультет подготовки специалистов высшей квалификации и факультет дополнительного профессионального образования.

ПИМУ - единственный в Нижегородской области подведомственный вуз Минздрава России. Конкурентным преимуществом ПИМУ является наличие в его структуре Университетской клиники, рассчитанной более чем на 500 коек. Университетская клиника, в составе Института травматологии и ортопедии, Института педиатрии, Стоматологической поликлиники, участвует в территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (МП) населению Нижегородской области. Институт травматологии и ортопедии включен в перечень ведущих медицинских организаций РФ.

Программа развития Университета утверждена на период до 2030 года.

Основными видами деятельности Университета, осуществляемыми в рамках выполнения государственного задания на оказание государственных услуг, утвержденного Министерством здравоохранения Российской Федерации, являются:

1. Образовательная деятельность по реализации образовательных программ высшего образования, дополнительных профессиональных программ и дополнительных общеобразовательных программ в соответствии с законодательством Российской Федерации в рамках государственного задания, устанавливаемого Министерством здравоохранения Российской Федерации;
2. Научная деятельность в части осуществления фундаментальных, поисковых и прикладных научных исследований в соответствии с законодательством Российской Федерации;
3. Деятельность, связанная с правовой охраной и использованием результатов интеллектуальной деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;
4. Медицинская деятельность в части оказания населению специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, а также скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в объемах, устанавливаемых Министерством здравоохранения Российской Федерации;

5. Фармацевтическая деятельность, осуществляемая в сфере обращения лекарственных средств и препаратов для медицинского и ветеринарного применения, для обеспечения лечебно-диагностического, образовательного и научного процессов Университета (изготовление лекарственных препаратов, хранение лекарственных средств и препаратов, перевозка лекарственных средств и препаратов, отпуск лекарственных препаратов в структурные подразделения Университета);

6. Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части оборота наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации);

7. Деятельность, связанная с использованием возбудителей инфекционных заболеваний, в том числе их размещение, эксплуатация, техническое обслуживание и хранение оборудования и другого материально-технического оснащения, необходимого для осуществления данного вида деятельности;

8. Деятельность, связанная с источниками ионизирующих излучений и радиоизотопов короткого действия, в том числе их наработка, размещение, эксплуатация, техническое обслуживание и хранение;

9. Ветеринарная деятельность в части содержания, разведения и подготовки лабораторных животных для медико-биологических исследований;

10. Проведение в Университете санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

11. Деятельность, связанная с утилизацией медицинских и биологических отходов;

12. Содержание и эксплуатация информационно-вычислительной и материально-технической баз, необходимых для осуществления образовательной, научной, медицинской и иной деятельности Университета;

13. Деятельность, связанная с содержанием и эксплуатацией транспортных средств, находящихся в оперативном управлении Университета;

14. Издание и распространение научной, учебной, методической, справочной литературы и иной печатной продукции, содержащей результаты деятельности Университета, осуществляемой за счет средств федерального бюджета;

15. Деятельность, связанная с оказанием услуг по организации физкультурно-оздоровительных, спортивных и культурно-развлекательных мероприятий для обучающихся и работников Университета;

16. Деятельность по защите сведений, составляющих государственную тайну, а также иной охраняемой законом информации в соответствии с возложенными на Университет задачами и в пределах ее компетенции;

17. Деятельность по мобилизационной подготовке, гражданской обороне, предупреждению и ликвидации чрезвычайных ситуаций в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Образовательная деятельность

В настоящее время в состав ПИМУ входят 9 факультетов, 61 кафедра, 10 институтов: НИИ экспериментальной онкологии и биомедицинских технологий (далее – НИИ ЭО и БМТ), НИИ профилактической медицины, Институт травматологии и ортопедии, Институт педиатрии, Институт фундаментальной медицины, Институт стоматологии, Институт терапии, Институт хирургии и онкологии, Институт клинической психологии, Институт реабилитации.

В ПИМУ реализуются программы, специалитета (5), ординатуры (51), магистратуры (4) и аспирантуры (5 УГНС), программы ДПО (1154). Общий контингент студентов ПИМУ насчитывает около 6469 обучающихся на всех уровнях образования. По образовательным программам специалитета обучается 5332 человека, по программам ординатуры - 944, магистратуры – 21, аспирантуры - 142 обучающихся. В Университете работают на различных должностях 2607 человек, из них 743 – профессорско-преподавательский состав, 80 научных сотрудников. Около 98% обучающихся проходят обучение по УГНС группы Здравоохранение, которая является для вуза приоритетной. По программам дополнительного профессионального образования проходят

обучение более 12 090 слушателей (2021 г.). Последовательное развитие в 2010-2021 гг. позволило ПИМУ приумножить совокупный объем финансового обеспечения, увеличить численность обучающихся по образовательным программам высшего образования в очной форме обучения.

По результатам независимого рейтинга SCImago Institutional Ranking ПИМУ занимает 17 место среди образовательных организаций и 4 место по инновациям среди всех вузов России, 726 – мире (среди 7500 организаций со всего мира). Входит в Top-5 вузов Министерства здравоохранения РФ; занимает ведущие позиции по рейтингам, входящим в Национальный агрегированный рейтинг:

- входит в топ-100 (1-я лига) Национального рейтинга университетов Интерфакс;
- в премьер-лигу (2-е место) в Предметном национальном агрегированном рейтинге - «Клиническая медицина»;
- 2-е место в локальном рейтинге вузов ПФО (пилотный выпуск RAEX);
- 86 место среди лучших вузов России, RAEX-100.

Согласно данным рейтинга SCImago Journal Ranking журнал «Современные технологии в медицине», издаваемый вузом, входит в Q1).

С 2021 года Университет входит в рейтинг Times Higher Education.

Impact Rankings и Global Ranking:

- Рейтинг THE IMPACT RANKING - 1001+;
- Рейтинг NOPOVERTY 401+;
- Рейтинг ZERO HUNGER 301-400+;
- Рейтинг GOOD HEALTH AND WELL-BEING 401-600+;
- Рейтинг QUALITY EDUCATION 801+;
- Рейтинг PARTNERSHIPS FOR THE GOALS 1001+.

В соответствии с Указами Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» и от 21.07.2020 № 474 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года», ПИМУ принимает активное участие в достижении целевых показателей Национальных проектов: «Образование», «Здравоохранение», «Наука», «Цифровая экономика» и «Демография».

В 2020 и 2021 году ПИМУ пройдена международная профессионально-общественная аккредитация на соответствие стандартам аккредитации, установленным согласно европейским стандартам качества образования ESG-ENQA, требованиям профессиональных стандартов и рынка труда к специалистам, рабочим и служащим соответствующего профиля с учётом ФГОС. Программы специалитета: 31.05.01 Лечебное дело, 31.05.02 Педиатрия, 31.05.03 Стоматология; и 4 программы ординатуры: 31.08.49 Терапия, 31.08.67 Хирургия, 31.08.01 Акушерство и гинекология, 31.08.36 Кардиология - аккредитованы и включены в Европейский реестр DEQAR (Свидетельство № 31341-8-A110.1 и Свидетельство №1341-08-A110.2).

В рамках Национального проекта «Здравоохранение» (Федеральный проект «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения медицинскими кадрами») ПИМУ ежегодно выпускает свыше 600 врачей для системы здравоохранения регионов ПФО (прежде всего, для Нижегородской области). Целевой набор абитуриентов вырос в 1,2 раза – с 60% в 2015 году до 75% в 2021 году, целевой набор в ординатуру – в 5 раз – с 18% до 95%; существенно (в 2,4 раза), в 2021 году эффективность приема по целевому обучению составила 96%; также оптимизирована структура последипломого образования и ДПО.

В Университете функционирует Федеральный мультипрофильный аккредитационно-симуляционный центр (площадка для первичной, специализированной и периодической аккредитации), содержащий 8 модулей; симуляционный стоматологический центр; учебная аптека. ПИМУ отличает: наличие мощной базы для прохождения производственной практики (заключены 957 договоров с медицинскими организациями) и практической подготовки обучающихся (123 договора); высококвалифицированный профессорско-педагогический состав; стабильно высокий показатель доли НПР, защитивших кандидатские/докторские диссертации в общей

численности НПР (порядка 80% в 2021 году); в числе НПР 2 члена-корреспондента РАН, 16 - членов российских и зарубежных академий.

Сильной стороной ПИМУ является его международная деятельность. ПИМУ осуществляет свою международную деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации, Уставом ПИМУ, рекомендациями Министерства здравоохранения и Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Университет - активный участник международного образовательного пространства. В рамках Национального проекта «Образование» (Федеральный проект «Экспорт образования») в Университете организовано билингвальное образование, обеспечена англоязычная среда, создан Центр лингвистической подготовки. Число иностранных студентов, обучающихся в ПИМУ к 2022 году составило - 1947 человек из 53 стран. Из них, более 600 человек обучаются по сетевым образовательным программам двойных дипломов на основании договоров с 7-ми вузами Республики Узбекистан: в 2021 году были подписаны 19 договоров о сетевой форме реализации образовательных программ.

Около 200 преподавателей Университета задействованы в обучении студентов по программам специалитета «Лечебное дело», «Стоматология» и «Фармация», реализуемым на английском языке, проводят практические занятия, индивидуальные консультации, принимают экзамены и зачеты у иностранных обучающихся. По данным за 2021 год 25% преподавателей ПИМУ владеют английским языком.

10 сотрудников Университета выезжали за рубеж с докладами и лекциями, на стажировку. География поездок охватывает следующие страны: Узбекистан, Киргизия.

Данный вид деятельности регулируется Положениями «Об академической мобильности обучающихся ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России» и «Об академической мобильности сотрудников ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России».

В рамках многолетнего договора о сотрудничестве с Университетской клиникой г. Эссен (Германия) были проведены 4 онлайн конференции по вопросам лечения Ковид-19.

Совокупное значение академической мобильности ПИМУ за 2021 год составляет: очные поездки -15 человек, в т.ч. 10 сотрудников и 5 студентов.

Сотрудники и обучающиеся ПИМУ приняли участие в качестве членов оргкомитета, членов жюри и участников с докладами и презентациями в 3 международных онлайн олимпиадах и 3 научно-практических конференциях совместно с образовательными организациями-партнерами Республики Узбекистан.

В 2021 г. заключены 8 меморандумов и соглашений о сотрудничестве со следующими организациями: Хорезмское территориальное подразделение национальной палаты инновационного здравоохранения Республики Узбекистан, Университет Садат-Сити (Египет), Гродненский государственный медицинский университет (Республика Беларусь), Витебский государственный медицинский университет (Республика Беларусь), Белорусская медицинская академия последипломного образования (Республика Беларусь), Андижанский государственный медицинский институт (Республика Узбекистан), Каршинский государственный университет (Республика Узбекистан) и Приднестровский государственный университет им. Т.Г. Шевченко (Молдавия).

Объем средств, поступивших от обучения и консультационных услуг, оказанных иностранным обучающимся в ПИМУ, с 2010 года вырос более чем в 6 раз.

В ПИМУ функционирует система поддержки и развития студентов, успешно реализуется направление трудоустройства выпускников, созданы условия для волонтерской и добровольческой деятельности, развиваются социальные программы.

Научно-исследовательская деятельность

Отличительной особенностью ПИМУ является его научно-исследовательская деятельность. На основе данных мониторинга ГИВЦ Минобрнауки России Университет входит в тройку лидеров по научным исследованиям и разработкам наряду со столичными вузами. Крупных исследовательских успехов ПИМУ достиг в коллаборации с российскими и зарубежными научными, образовательными организациями, инновационными предприятиями, корпорациями, и в

рамках Национального проекта «Наука» (Федеральный проект «Развитие научной и научно-производственной кооперации»).

ПИМУ является научно-образовательным медицинским центром региона, а по ряду инновационных позиций – страны и мира. Результаты научных исследований ПИМУ востребованы в практическом здравоохранении и в других отраслях региона и России.

Ежегодно ВУЗ получает около 25-30 грантов на выполнение НИР. В их числе гранты Правительства Российской Федерации по государственной поддержке научных исследований, проводимых под руководством ведущих ученых в российских образовательных учреждениях высшего профессионального образования, гранты Российского фонда фундаментальных исследований, Российского научного фонда, гранты Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере, гранты правительства Нижегородской области в сфере науки и техники, Российские и зарубежные трэвел-гранты.

Сотрудники ПИМУ имеют публикации в рейтинговых журналах, являются авторами публикаций, учитываемых в базах цитирования «Scopus» и «Web of Science», имеют индекс Хирша до 54.

Выполняются научные исследования по одиннадцати утвержденным темам в рамках государственного задания на выполнение научных исследований и разработок:

- «Разработка инновационных способов лечения миофасциальных болей у пациентов пожилого возраста на основе изучения механизмов биологического действия низкоинтенсивного красного света»;
- «Разработка технологий восстановления раневых дефектов кожного покрова с применением оригинального биомедицинского клеточного продукта и маломанипуляционных клеточных технологий»;
- «Изучение механизмов комплексной устойчивости микроорганизмов к антимикробным препаратам и физическим антимикробным факторам и разработка способов ее преодоления»;
- «Функциональное профилирование тканей как технология визуализации в регенеративной медицине»;
- «Разработка технологий, повышающих эффективность декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств с применением транспедикулярной фиксации и костной пластики у пациентов с дегенеративной патологией и травматическими повреждениями позвоночника»;
- «Компьютерное моделирование и аддитивные технологии 3D-печати в персонифицированном лечении пациентов с опухолевыми, дегенеративными и травматическими заболеваниями опорно-двигательного аппарата»;
- «Новые молекулярно-клеточные подходы к прогнозированию и коррекции нейросетевой патологии мозга и когнитивных функций, ассоциированных с нейровоспалением»;
- «Изучение механизмов влияния гипероксии на параметры оксидативного стресса, воспалительного ответа и эндотелиальной дисфункции в комплексной терапии ожоговой болезни»;
- «Создание тест-системы для определения индивидуальной лекарственной чувствительности опухоли пациентов»;
- «Создание технологии инкапсуляции островков поджелудочной железы для компенсации абсолютных инсулин-дефицитных состояний»;
- «Трансплантация кишечной микробиоты при расстройствах аутистического спектра (РАС) у детей».

Всего в 2021 году был получен 21 грант на проведение научных исследований.

В ПИМУ издаются рецензируемые медицинские журналы «Медицинский альманах», «Современные медицинские технологии». Оба журнала включены в перечень ВАК, последний включен также в международные базы цитирования «Scopus» и «Web of Science».

Публикационная активность организации: общее число публикаций за год – 1465; число статей в журналах – 651; число публикаций в Scopus – 282; РИНЦ - 1392, число публикаций в «Web of Science» – 152; индекс Хирша организации – 104. Число публикаций в российских журналах, включенных в перечень ВАК - 520.

Совокупная цитируемость публикаций организации, изданных за последние 5 лет – 9964. В 2021 году в издательстве ПИМУ издано 11 сборников научных трудов.

В 2021 году получено 22 патента на изобретения, 3 полезные модели, 3 свидетельства на программы для ЭВМ, зарегистрировано 6 баз данных. Количество использованных результатов интеллектуальной деятельности – 21.

В 2021 году из плана НИР ПИМУ защищено 2 докторских и 19 кандидатских диссертаций.

В соответствии с «дорожной картой» «Хелснет» Национальной технологической инициативы ПИМУ является участником биомедицинского кластера Нижегородской области (НО) по разделам «Персонализированная медицина» (3D печать индивидуальных медицинских изделий, трансляционная регенеративная медицина), «Здоровое сердце», осуществляет разработку тест-систем для диагностики онкологических заболеваний, биочипов. На базе ПИМУ создан центр компетенций по демонстрации возможностей участников кластера. Университет - участник кластера «Региональный онкологический кластер ядерной медицины» по вопросам разработки таргетной противоопухолевой терапии; участник НОЦ Нижегородской области, являющегося консорциумом ведущих образовательных и научно-исследовательских организаций с организациями реального сектора экономики.

Отчетливых результатов в развитии Университет достиг в рамках Национального проекта «Цифровая экономика» (Федеральный проект «Цифровые технологии»). В Университете реализуется электронная информационно-образовательная среда (ЭИОС), включающая: корпоративный портал, сайт дистанционного образования (СДО), электронную библиотечную систему (ЭБС); обеспечено полное насыщение портала СДО контентом для дистанционного/электронного обучения; электронная библиотека ПИМУ приобрела статус межрегиональной; создан класс цифровой микроскопии (Zeiss) для студентов, ординаторов, аспирантов; сформирован цифровой банк препаратов кафедр патологической анатомии, биологии, гистологии; реализуется проект «Кампусная карта», который стартовал при поддержке ПАО «Сбербанк» (универсальный инструмент авторизации во всех системах Университета (СКУД); осуществляется последовательная цифровая трансформация Университетской клиники. Внедрение в 2013 году медицинской информационной системы (МИС) «Медиалог» (№2309 в ЕРРП для ЭВМ и БД), позволило сократить длительность ожидания МП, снизить количество дефектов заполнения медицинской документации, повысить удовлетворенность пациентов оказываемой МП, использовать электронный бенчмаркинг качества МП. С МИС «Медиалог» интегрирована и запущена лабораторная информационная система (ЛИС), обеспечивающая единое цифровое информационное пространство результатов лабораторного обследования пациентов. Активно используются технологии, позволяющие исключить/минимизировать латентные угрозы по идентификации пациентов (медицинские идентификаторы в виде браслетов). Внедрена радиологическая информационная система ПО «Видар-ИнфоРад» (№1150 в ЕРРП для ЭВМ и БД). Реализуются пилотные цифровые проекты по распознаванию речи (ПАО Сбербанк) и сервис телемедицинских онлайн консультаций (Медведь-Телемед ГК «Хост»); разработаны и внедрены цифровые технологии дистанционного консультирования и скрининга злокачественных новообразований кожи (комплекс программ с мобильным приложением «ProRodinki» (<https://www.progodinki.ru>)).

В рамках Национального проекта «Демография» (Федеральный проект «Укрепление общественного здоровья»), ПИМУ реализует направление «Внедрение корпоративных программ укрепления здоровья работника». Аудитория проводимых мероприятий составляет более 3 000 человек (в т.ч. АО «ФНПЦ «ННИИРТ», АО «ПРОМИС», АО «Нижегородский завод 70-летия Победы», АО «Нижегородский машиностроительный завод»). Отличительной особенностью ПИМУ является его активная социально-ориентированная деятельность/проекты, прогрессивная профориентационная работа, деятельность по поддержке талантливых студентов и выпускников вуза.

В 2020 году вуз получил статус Федеральной инновационной площадки (ФИП) по 2 программам дополнительного образования: «По ступеням медицинских знаний» и «Школа здорового будущего». Проект «Школа здорового будущего» направлен на повышение информированности педагогов о возрастных особенностях психического и физического развития ребенка с целью минимизации риска развития нарушений психологического и психического здоровья. Система профессиональной ориентации школьников реализуется в Центре дополнительного

образования детей «МедУмНиКи» в виде предвузовского образования; подготовительных курсов; олимпиадного движения; дополнительных программ для детей и дополнительных профессиональных программ для педагогов на базе Центра «Дом научной коллаборации им. П.К. Анохина» (первый в России центр ДНК медико-биологического направления). Работает инновационная форма подготовки – школа юного врача. Проводится работа по психологической адаптации школьников региона.

Опыт руководящего персонала Университета в качестве топ-менеджеров региональных органов исполнительной власти и вуза, входящего в Топ-500, обеспечивает высокую степень погружения в проекты и программы указанных структур.

1 Область применения системы менеджмента качества

Система менеджмента качества взаимосвязана со всеми видами деятельности Университета, оказывающими влияние на качество услуг, ее действие распространяется на все этапы жизненного цикла услуги от первоначального выявления потребностей рынка до удовлетворения требований заинтересованных сторон. Для осуществления управления системой менеджмента разработаны и внедрены процессы, и описывающие их процедуры.

Система менеджмента качества построена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001) и внедрена как средство, обеспечивающее проведение Политики в области качества и достижение поставленных целей в области качества.

Соблюдение установленных требований, направленных на удовлетворение заинтересованных сторон и соблюдение требований договоров (контрактов), обеспечивается посредством предупреждения несоответствий в услугах и процессах на всех стадиях жизненного цикла услуги.

Область применения по ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001) – разработка и реализация образовательных программ высшего образования и дополнительного профессионального образования в рамках лицензированной деятельности; доклинические исследования лекарственных средств и изделий медицинского назначения; научно-исследовательские работы в области фундаментальной медицины и биоимиджинга.

Исключения из требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001) отсутствуют.

1.1 Область применения Руководства по качеству

Руководство по качеству является основополагающим документом системы менеджмента качества Университета. Руководство по качеству разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001).

Целью настоящего руководства является определение принципов построения системы менеджмента качества, процессов и структуры их взаимодействия, регламентация состава документированных процедур, необходимых для координации деятельности структурных подразделений и персонала организации при осуществлении действий по обеспечению выполнения требований заинтересованных сторон, ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001).

В рамках этой деятельности настоящим Руководством по качеству устанавливается ответственность и взаимодействие соответствующих подразделений и должностных лиц за выполнение требований, предусмотренных в нем и в нормативных документах, на которые имеются ссылки.

Руководство по качеству предназначено для использования как внутри организации, так и внешними сторонами, включая органы по сертификации, с целью демонстрации и оценки способности выполнять требования потребителей, а также законодательные и регламентированные собственные требования.

Требования Руководства по качеству обязательны для применения всеми руководителями, должностными лицами, специалистами Университета, участвующими в реализации программ высшего образования и дополнительного профессионального образования в рамках лицензированной деятельности; в доклинических исследованиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения; в научно-исследовательской работе в области фундаментальной медицины и биоимиджинга.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте применены ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9000 (ISO 9000) Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001) Система менеджмента качества. Требования.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения, данные в ГОСТ Р ИСО 9000 (ISO 9000):

- **система менеджмента качества:** Часть системы менеджмента, применительно к качеству;
- **политика в области качества:** Намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством, относящиеся к качеству;
- **планирование качества:** Часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества;
- **цель:** Результат, который должен быть достигнут;
- **цели в области качества:** Результат, который должен быть достигнут в области качества;
- **требование:** Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным;
- **несоответствие:** Невыполнение требования;
- **предупреждающее действие:** Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации;
- **корректирующее действие:** Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения;
- **коррекция:** Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия;
- **дефект:** Несоответствие, связанное с предназначенным или установленным использованием;
- **удовлетворенность потребителя:** Восприятие потребителем степени выполнения его ожиданий;
- **результативность:** Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов;
- **эффективность:** Соотношение между достигнутым результатом и используемыми ресурсами;
- **постоянное улучшение:** Повторяющаяся деятельность по улучшению результатов деятельности;
- **риск:** Влияние неопределенности;
- **и др.**

4 Среда организации

4.1 Понимание организации и её среды

Среда Университета документально разработана на основании «Программы развития ФГБОУ ВО «ПИМУ» Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2021-2030 годы».

ПИМУ определил следующие внешние и внутренние факторы, относящиеся к его намерениям и стратегическому направлению развития и влияющие на способность ПИМУ достигать намеченных результатов его СМК:

А) Внешние факторы среды:

1. Снижение уровня базовых знаний поступающих студентов.
2. Открытие медицинского факультета в ННГУ им. Лобачевского «Лечебное дело»; усиление конкуренции среди вузов.
3. Новая волна финансово-экономического кризиса, ведущего к снижению платежеспособности населения и предприятий (угроза снижения набора коммерческих студентов и потери заказчиков образовательных и научных услуг).
4. Общая демографическая проблема: отток молодежи в столичные вузы.
5. Ценовой демпинг при использовании дистанционных технологий со стороны иностранных вузов и ведущих российских ВУЗов.
6. Рост стоимости по программам обмена и двойных дипломов, а также рост стоимости повышения квалификации преподавателей в зарубежных вузах в связи с ослаблением курса рубля.
7. Снижение бюджетного финансирования и уровня коммерциализации научных проектов и разработок.
8. Недостаточный уровень оплаты и социальной защиты преподавателей и сотрудников вузов.
9. Несовершенство системы защиты прав на результаты интеллектуальной собственности: неэффективная работа патентных бюро, нехватка патентных специалистов, имеющих компетенции в медицинских технологиях, не полная оцифровка патентных архивов; административные барьеры; патент, полученный в Роспатенте, недействителен за границей.
10. Отсутствие материальной поддержки и помощи для тех, кто хочет заниматься наукой: низкие стипендии аспирантам.

Б) Внутренние факторы среды

1. Реализация образовательных программы всех уровней образования: специалитет–5, ординатура – 51, магистратура – 4, аспирантура – 5 укрупнённых групп направлений (УГН), программ дополнительного профессионального образования (ДПО) и дополнительного образования (ДО) детей и взрослых.
2. Наличие значительного количества заключенных соглашений о сотрудничестве, хозяйственных договоров, соглашений о создании консорциумов для выполнения научных проектов, договоров о сетевом взаимодействии.
3. Наличие партнерских отношений с отечественными и зарубежными университетами.
4. Реализация и наличие условий:
 - для повышения академической внутренней и внешней мобильности студентов, преподавателей;
 - для организации прохождения практики;
 - для реализации совместных образовательных программ и программ двойного диплома;
 - для совместной научной работы и проведения краткосрочного и долгосрочного обмена опытом;
 - для проведения прикладных и поисковых научных исследований;
 - для организации модульного и циклического обучения, применения дистанционных образовательных технологий;
 - для успешной социализации и эффективной самореализации для всех обучающихся (студентов, аспирантов, ординаторов, магистрантов, слушателей).
5. Совместное проведение НИР за счет грантов, а также привлечения в ПИМУ работников научных организаций РАН, Минздрава РФ, ФМБА, вузов в качестве штатных сотрудников или на договорной основе (договоры ГПХ) для участия в научной деятельности.
6. Опыт реализации крупных научных проектов (мегагрантов) под руководством ведущих отечественных и зарубежных учёных.
7. Наличие в ПИМУ 3-х лабораторий мирового уровня.
8. Наличие в ПИМУ мультипрофильного и стоматологического аккредитационно-симуляционных центров, оснащенных симуляторами 4-6 уровня реалистичности.
9. Реализация в ПИМУ практики проектного управления. Наличие проектного офиса.

10. Наличие электронной библиотеки Университета и обеспечение возможности публичного доступа к трудам сотрудников ПИМУ (статьи и авторефераты).

11. Эффективная кампусная политика: оборудование значительного количества объектов инфраструктуры в соответствии с современными требованиями осуществления инновационной образовательной, научно-исследовательской и практической деятельности.

12. Высокий уровень укомплектованности кадрами профессорско-преподавательского состава (ППС).

4.2 Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон

Высшее руководство ПИМУ определило основные заинтересованные стороны, имеющие отношение к системе менеджмента качества:

- потребители;
- учредитель Университета – Российская Федерация, функции и полномочия которого выполняет Министерство образования и науки (Министерство науки и высшего образования) Российской Федерации (Учредитель);
- сотрудники ПИМУ;
- внешние и внутренние поставщики продукции и услуг;
- партнеры;
- конкуренты – организации, оказывающие услуги, аналогичные услугам ПИМУ.

4.3 Система менеджмента качества и её процессы

4.3.1 Система менеджмента качества внедрена и постоянно улучшается. Общее взаимодействие процессов системы менеджмента качества отражено в **Приложении А**.

Необходимые для системы менеджмента качества процессы определены, ответственность за управление и поддержание в работоспособном состоянии процессов установлена в таблице 1.

Таблица 1

№ №	Наименование процесса/подпроцесса*	Владелец процесса
ПРОЦЕССЫ УПРАВЛЕНИЯ		
1	Выявление и анализ требований потребителя	Начальник отдела маркетинга
2	Управление политикой и целями в области качества	Ректор
3	Управление документацией	Заведующая канцелярией
4	Внутренний аудит	Начальник учебно-методического управления
5	Корректирующие и предупреждающие действия	Руководители подразделений
6	Анализ со стороны руководства	Ректор
7	Оценка удовлетворенности потребителей	Начальник отдела маркетинга
ОСНОВНЫЕ ПРОЦЕССЫ		
1	Образовательная деятельность: планирование, реализация, контроль качества	Проректор по учебной и воспитательной работе
2	Научно-исследовательская деятельность: планирование, реализация, контроль качества	Проректор по научной работе
3	Лечебная деятельность: планирование, реализация, контроль качества	Директор Университетской клиники
4	Фармацевтическая деятельность: планирование, реализация, контроль качества	Руководитель аптеки ПИМУ
5	Воспитательная деятельность: планирование, реализация, контроль качества	Проректор по учебной и воспитательной работе

ства		
ПОДДЕРЖИВАЮЩИЕ ПРОЦЕССЫ		
1	Административно-хозяйственная деятельность	Проректор по административно-хозяйственной работе
2	Библиотечно-издательская деятельность	Директор научной библиотеки
3	Кадровая работа и управление персоналом	Начальник управления кадрами
4	Информационно-документационное обеспечение	Заведующая канцелярией
5	Мониторинг и управление инфраструктурой	Проректор по административно-хозяйственной работе

Входы и ожидаемые выходы процессов; критерии и методы, необходимые для мониторинга и измерения результативности процессов; ресурсы, необходимые для процессов, установлены в Паспортах процессов.

Мониторинг функционирования процессов СМК, проводят владельцы процессов с установленной периодичностью, указанной в паспортах процессов.

5 Лидерство

5.1 Лидерство и приверженность

В рамках действующих процессов высшее руководство обеспечивает развитие и улучшение системы менеджмента качества посредством:

- проведения анализа СМК;
- определения Политики в области качества и разъяснения ее положений;
- обеспечение установления целей в области качества;
- обеспечения ресурсами процессов СМК, а также необходимыми ресурсами для реализации принятых планов и программ;
- выявления и реализации возможности повышения удовлетворенности потребителей;
- вовлечения всего персонала для выполнения требований потребителей, а также регламентированных и законодательных требований;
- поддержки улучшения;
- поддержки соответствующих руководителей в демонстрации ими лидерства в сфере их ответственности.

Ректор анализирует результаты достижения показателей результативности процессов СМК при проведении анализа со стороны руководства.

Ректор назначает владельцев процессов. Ответственность и полномочия владельцев процессов указаны в паспортах процессов. Владельцы процессов понимают свои роли и являются компетентными для выполнения данных ролей.

Ректор демонстрирует лидерство и приверженность в отношении ориентации на потребителей посредством обеспечения того, что:

- а) требования потребителей, а также применяемые законодательные и нормативные правовые требования определены, поняты и неизменно выполняются;
- б) риски и возможности, которые могут оказывать влияние на соответствие услуг и на способность повышать удовлетворенность потребителей, определены и рассмотрены;
- в) в центре внимания находится повышение удовлетворенности потребителей.

5.2 Политика

В ПИМУ определена Политика в области качества, которая периодически пересматривается на предмет ее актуальности, одновременно с проведением анализа СМК.

Высшее руководство разрабатывает, реализует и поддерживает в актуальном состоянии политику в области качества, которая:

- соответствует стратегии, внешней и внутренней среде Университета, а также поддерживает ее стратегическое направление;
- создает основу для установления целей в области качества;

- включает в себя обязательство соответствовать применимым требованиям;
- включает в себя обязательство постоянно улучшать систему менеджмента качества.

Политика в области качества реализуется действующей системой менеджмента качества, которая четко определяет ответственность каждого сотрудника организации в формировании качества оказываемых услуг.

Руководители подразделений ПИМУ обеспечивают доведение Политики в области качества до всего персонала. Ответственность за понимание персоналом Политики в области качества и ее реализацию на всех уровнях несут руководители подразделений.

Политика в области качества доводится до сведения каждого работника посредством:

- размещения Политики в области качества на корпоративном портале и сайте ПИМУ;
- обсуждения положений Политики в области качества на заседаниях Ученого совета;
- разъяснения Политики в области качества при проведении обучения персонала в области менеджмента качества;
- ознакомления работников с Политикой в области качества при приеме на работу.

Заинтересованные стороны могут ознакомиться с Политикой в области качества на сайте ПИМУ.

5.3 Роли, ответственность и полномочия в организации

5.3.1 Основным принципом при формировании организационной структуры, должностных инструкций и нормативных документов системы менеджмента качества является доведение всех функций до уровня персональной ответственности.

Общее руководство ПИМУ осуществляет ректор.

Ответственность и полномочия должностных лиц определены в следующих документах:

- руководстве по качеству;
- паспортах процессов;
- должностных инструкциях;
- документах, определяющих порядок выполнения работ (положениях, процедурах, инструкциях и т.д.).

Информация об ответственности и полномочиях доводится до сведения каждого работника посредством:

- размещения документов на корпоративном портале ПИМУ;
- проведения обучения персонала в области СМК;
- ознакомления с должностными и рабочими инструкциями в листе ознакомления.

5.4 Представитель руководства в области качества (ПРК)

Ректором ПИМУ приказом от 30.12.2021 № 291/осн назначен Представитель руководства в области качества (ПРК) – проректор по учебной работе (с 31.03.2022 – проректор по учебной и воспитательной работе), который независимо от своих должностных обязанностей несет ответственность и имеет полномочия, распространяющиеся на:

- обеспечение разработки, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов и СМК ПИМУ в целом;
- представление отчетов высшему руководству Университета о функционировании СМК и о любой потребности в её совершенствовании;
- обеспечение осведомленности сотрудников о требованиях потребителей;
- поддержание связей с внешними сторонами (потребителями, поставщиками, партнерами, консультирующими и сертифицирующими организациями, а также с другими заинтересованными организациями) по вопросам, касающимся СМК ПИМУ;
- взаимодействие с сотрудниками по вопросам разработки, внедрения и улучшения СМК.

ПРК несет ответственность:

- за соответствие СМК ПИМУ требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015);
- за объективность результатов проверок и материалов, представленных высшему руководству ПИМУ.

6 Планирование

В ПИМУ на всех уровнях организации в рамках системы менеджмента качества осуществляется планирование в целях создания и развития СМК, достижения целей в области качества, а также выполнения требований, установленных к процессам СМК.

Планирование системы менеджмента качества и целей осуществляется на основе отчета об анализе СМК со стороны руководства за предыдущий год.

6.1 Действия в отношении рисков и возможностей

В СМК используется мышление на основе рисков: рассматриваются внешние и внутренние факторы, которые влияют на деятельность ПИМУ, а также потребности и ожидания заинтересованных сторон.

Внешние и внутренние факторы, влияющие на деятельность ПИМУ, могут изменяться, различаться по степени воздействия и представлять собой определенные риски или возможности.

Деятельность по управлению рисками и возможностями направлена на:

- гарантию достижения СМК намеченных результатов;
- усиление желательных последствий;
- предупреждение или снижение нежелательных последствий;
- совершенствование СМК.

Действия, предпринимаемые в отношении рисков и возможностей, определены ПИМУ как пропорциональные их возможному влиянию на разработку проектов в области образовательной и научно-исследовательской деятельности.

Выявленные основные риски и основные возможности ПИМУ, применяемые с целью предотвращения и/или минимизации негативного воздействия рисков на процессы СМК и услуги, приведены в паспортах процессов.

6.2 Цели в области качества и планирование их достижения

На основе политики в области качества, исходя из имеющихся ресурсов, в ПИМУ устанавливаются конкретные цели по наиболее важным видам деятельности, показателям качества услуг, а также процессам СМК в виде конкретно заданных и измеримых значений.

Данная процедура проводится ежегодно по результатам проведенного анализа СМК со стороны руководства.

Ответственность за установление целей в области качества для конкретных подразделений несут руководители подразделений. Цели в области качества и мероприятия по их достижению оформляются как раздел плана работы подразделения на учебный год. Возможная форма представления раздела «Цели в области качества и мероприятия по достижению целей ...» в составе плана работы структурного подразделения приведена в **Приложении Б**.

Учебные подразделения (кафедры, факультеты) при установлении своих целей в системе менеджмента качества могут воспользоваться примерными формулировками целей из перечня, приведённого в **Приложении В**, конкретизируя и уточняя формулировки там, где это требуется, и обеспечивая обязательную измеримость целей (возможность установить факт их выполнения или невыполнения).

6.3 Планирование изменений

Все планируемые изменения в системе менеджмента качества анализируются на предмет их возможных последствий, проводится оценка рисков и принимаются соответствующие меры в отношении данных рисков в соответствии с п. 6.1 настоящего Руководства.

При внесении изменений в структуру управления ПИМУ учитываются требования сохранения целостности СМК.

7 Поддержка

7.1 Ресурсы

7.1.1 Общие положения

Высшее руководство осуществляет менеджмент ресурсов, необходимых для внедрения, поддержания в рабочем состоянии и постоянного повышения результативности системы менеджмента качества, а также для реализации Политики и целей в области качества и повышения удовлетворённости потребителей. К таким ресурсам относятся:

- человеческие ресурсы (профессорско-преподавательский состав, научные работники, административный персонал, учебно-вспомогательный и т.д.);
- инфраструктура: здания и сооружения; лабораторное и научное оборудование; библиотечные и информационные ресурсы; вычислительная техника и программное обеспечение; инженерные сети, средства связи;
- среда для функционирования процессов;
- ресурсы для мониторинга и измерений;
- организационные знания.

7.1.2 Человеческие ресурсы

ПИМУ определил и обеспечил наличие лиц, необходимых для результативного применения СМК и для функционирования и управления ее процессами (см. таблицу 1 настоящего РК).

Управление кадрами осуществляет работу по подбору и комплектованию персонала на основании постоянного анализа состояния кадрового потенциала и посредством непрерывного планирования, отбора и активного взаимодействия с внутренними и внешними источниками человеческих ресурсов.

7.1.3 Инфраструктура

ПИМУ определил, обеспечил и поддерживает инфраструктуру, необходимую для функционирования процессов СМК с целью достижения разработки проектов в области образовательной и научно-исследовательской деятельности в соответствии с областью применения СМК.

Инфраструктура ПИМУ включает:

- здания и соответствующие сооружения: учебные, служебные, хозяйственные и санитарные помещения, помещения Университетской клиники в г. Нижнем Новгороде;
- энергетическое хозяйство (электросиловые сети, водоснабжение, отопление, канализация, системы вентиляции и кондиционирования воздуха);
- оборудование, включая технические, программные средства и различное оборудование для разработки проектов в области образовательной и научно-исследовательской деятельности;
- транспортные ресурсы: легковые автомобили, грузовой автомобиль и пассажирский автобус;
- информационные и коммуникационные ресурсы (локальная компьютерная сеть, телефонно-факсовая сеть, Internet);
- компьютерную и организационную технику;
- материально-техническое снабжение структурных подразделений ПИМУ.

Порядок закупки, модернизации, монтажа, эксплуатации и управления техническим обслуживанием оборудования, используемого ПИМУ, осуществляется в соответствии с Положением о контрактной службе ПИМУ.

Ремонт и обслуживание помещений, поддержание в рабочем состоянии энергетического хозяйства, обеспечение транспортными ресурсами, административное и хозяйственное обеспечение производственного процесса и структурных подразделений ПИМУ; содержание в надлежащем состоянии зданий и помещений, прилегающей территории в соответствии с правилами и нормами промышленной, санитарной и пожарной безопасности обеспечивается административно-хозяйственной службой ПИМУ. Текущее обслуживание оборудования, техники, информационных и сетевых технологий и систем связи осуществляется центром информационных технологий ПИМУ, ремонт и регламентное обслуживание, при необходимости, - специализированными организациями Нижнего Новгорода и других регионов РФ на основе заключенных договоров.

7.1.4 Среда для функционирования процессов

Среда для функционирования процессов ПИМУ представляет собой совокупность человеческих и физических факторов, таких как:

- социальные (например, отсутствие дискриминации, обеспечение спокойствия и бесконфликтности во взаимоотношениях работников);
- психологические (например, снижение уровня стресса, профилактика эмоционального выгорания, эмоциональная защита) на основе выполнения Кодекса профессиональной этики работников, Положения о конфликте интересов в ФГБОУ ВО "ПИМУ" Минздрава России и Плана мероприятий («дорожная карта») по повышению значений показателей доступности для инвалидов объектов и услуг (актуализируется ежегодно);
- физические (например: температура, влажность, освещение, движение воздуха, шум, электро-магнитное излучение и др.).

Управление соответствующей средой включает применение:

- методов творческой работы и возможностей более полного вовлечения профессорско-преподавательского состава и других работников ПИМУ в управление разработкой проектов в области образовательной и научно-исследовательской деятельности ПИМУ;
- нормативных документов по охране труда и конкретным правилам по технике безопасности работы с определенным оборудованием и средствами (компьютеры, приборы, оборудование, автотранспорт и т.п.);
- эргономики при расширении или обновлении инфраструктуры и рабочих мест для работников ПИМУ;
- необходимых и требуемых норм по микроклимату помещений, отоплению, освещению, вентиляции;
- защиты, в необходимых случаях, от воздействия вредных факторов среды;
- санитарных условий: чистота рабочих и технических помещений, дезинфекция т.п.

Ответственность за организацию и координацию работ по управлению подходящей средой ПИМУ в целом несет Ректор, а в части управления системой охраны труда – руководитель службы охраны труда ПИМУ.

7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерения

ПИМУ определил и предоставил ресурсы, необходимые для мониторинга и/или измерения, которые используются для подтверждения соответствия разработки проектов в области образовательной и научно-исследовательской деятельности установленным требованиям.

ПИМУ обеспечил, чтобы предоставленные ресурсы:

- были пригодными для конкретного типа предпринимаемых действий по мониторингу и измерению;
- поддерживались в целях сохранения их пригодности для предусмотренных целей.

Требуемый уровень единства мер и измерений при разработке, контроле качества и испытаниях продукции достигается выполнением Федерального закона РФ от 26.06.2008 г. N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (с изменениями и поправками) и комплексом взаимосвязанных мероприятий по метрологическому обеспечению, осуществляемых с учетом требований государственных нормативных документов по обеспечению единства измерений и стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015).

Функции ответственного лица по решению задач организации и управления оборудованием для мониторинга и измерений, и других задач метрологического обеспечения, в лабораториях возложены на руководителей структурных подразделений – научно-исследовательских лабораторий.

ПИМУ определил знания, необходимые для функционирования его процессов и для достижения соответствия разработки проектов в области образовательной и научно-исследовательской деятельности. Знания поддерживаются и доступны в необходимом объеме.

При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций ПИМУ оценивает текущий уровень знаний и определяет, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их требуемым обновлениям.

Основой знаний ПИМУ являются:

- внутренние источники – библиотечный фонд ПИМУ, документация СМК, включая записи о качестве, регламентирующие документы (локальные акты) ПИМУ, результаты научных исследований и разработок ПИМУ;
- внешние источники – Internet, международные, национальные стандарты и т.п., результаты участия в научном сообществе, на конференциях, выставках, а также знания, полученные от потребителей и внешних поставщиков.

7.2 Компетентность

ПИМУ:

- определил необходимую компетентность лиц, выполняющих работу, которая оказывает влияние на функционирование и результативность СМК, и установил их в соответствующих должностных инструкциях работников;
- обеспечил компетентность этих лиц на основе соответствующего образования, подготовки или опыта в соответствии с Положением о порядке замещения должностей педагогических работников, относящихся к профессорско-преподавательскому составу;
- планирует и предпринимает действия, направленные на получение требуемой компетентности, и оценивает результативность предпринятых действий путем повышения квалификации работников в других высших образовательных учреждениях, а также участия в семинарах в области менеджмента качества;
- сохраняет соответствующую документированную информацию об образовании как свидетельство компетентности (записи о качестве).

7.3 Осведомлённость

Высшее руководство ПИМУ, владельцы процессов и руководители подразделений обеспечивают осведомленность сотрудников, выполняющих работу под управлением ПИМУ:

- об актуальности и важности его деятельности, вкладе в достижение Целей в области качества и в результативность СМК, включая пользу от улучшения результатов деятельности, путем ознакомления со Стратегией, Политикой, Целями в области качества и документацией СМК в целом;
- с результатами, достигнутыми ПИМУ, и вкладом каждого работника в их достижение - на совещаниях под руководством Ректора, проректоров, начальников управлений, руководителей подразделений;
- о последствиях несоответствий требованиям СМК, выявленных при проведении контроля повседневной деятельности и при проведении внутренних и внешних аудитов СМК ПИМУ.

7.4 Обмен информацией

Высшее руководство ПИМУ обеспечивает следующие основные внутренние и внешние коммуникации, относящиеся к СМК, включая:

- проведение совещаний (ректоратов) и Ученых советов под руководством Ректора, в соответствии с графиком проведения, путем докладов и сообщений, в т.ч. с использованием оргтехники и презентационных слайдов;
- проведение оперативных совещаний и совещаний по качеству под руководством проректоров ПИМУ с участием владельцев процессов и руководителей подразделений, для работников соответствующих структурных подразделений ПИМУ, в целях решения возникших вопросов и проблем в разработке, внедрении и совершенствовании СМК путем докладов и сообщений, в т.ч. с использованием оргтехники и презентационных слайдов;

- письменные годовые отчеты ректору от владельцев процессов о функционировании процессов СМК;
- письменные доклады (отчеты) ПРК ректору о результатах внутренних и внешних аудитов СМК, проведении коррекций, корректирующих и предупреждающих действий (управление рисками) и их результативности после проведения аудитов СМК;
- ознакомление работников руководителями структурных подразделений с требованиями нормативных документов, в т.ч. с документами СМК после их поступления в структурные подразделения;
- постоянное обеспечение Центром информационных технологий ПИМУ функционирования локальной компьютерной сети, телефонной, факсимильной, мобильной связи и Internet;
- предоставление руководителями подразделений информации работникам, заказчикам, посетителям и другим заинтересованным сторонам через планшеты (доски) объявлений, по мере необходимости;
- систематическую актуализацию информации отделом сопровождения и развития официального сайта ПИМУ для информирования внутренних и внешних потребителей и других заинтересованных сторон.

7.5 Документированная информация

В системе менеджмента качества ПИМУ разработаны и постоянно актуализируются документация и записи для:

- описания основ функционирования системы менеджмента качества (Политика и Цели в области качества, Руководство по качеству);
- регламентации правил деятельности сотрудников при выполнении процессов системы менеджмента качества;
- документированного подтверждения выполнения предписанных в системе менеджмента качества правил и процедур, результативности деятельности;
- создания информационного массива данных для принятия решений, основанных на фактах.

Иерархия документов системы менеджмента качества показана на рисунке 1.



Рисунок 1- Структура документации

Порядок ведения документооборота в ПИМУ установлен в Инструкции по делопроизводству.

8 Деятельность на стадиях жизненного цикла услуг

ПИМУ планирует и внедряет процессы (см. п. 4.4 настоящего РК), необходимые для жизненного цикла услуг в соответствии с областью применения СМК, выполнения требований к оказанию услуги, а также для выполнения действий, определенных в разделе 6 настоящего РК, и осуществляет управление этими процессами в соответствии с установленными критериями.

При планировании процессов ПИМУ определяет:

- требования к разработкам проектов в области образовательной и научно-исследовательской деятельности (разработка проектов);
- потребность в разработке, актуализации и применении, а также регистрации и сохранении документов СМК в объеме, необходимом для:

1. обеспечения уверенности в том, что процессы выполнялись так, как это было запланировано;

2. для демонстрации соответствия разработок проектов установленным требованиям:
- обеспечение ресурсами с учетом специфики и необходимых для достижения соответствия требований к разработкам проектов;
 - необходимость в управлении (верификации, валидации, мониторинге и измерении) разработками проектов с учетом специфики и установленных критериев приемки;
 - наличие записей, необходимых для предоставления доказательств того, что процессы создания и конечная услуга (разработка проектов) соответствуют заявленным требованиям.

Результатом такого планирования являются рабочие программы, планы, расписания, план-графики и т.п. проведения работ и мероприятий по конкретной разработке проекта, объём работ которых определяется с учетом требований соответствующих руководящих документов.

Порядок планирования, осуществления, контроля основных процессов ПИМУ, входящих в область распространения СМК, описан в Паспортах процессов системы менеджмента качества ПИМУ, в Положениях о подразделениях.

9 Оценка результатов деятельности

9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка. Удовлетворенность потребителей

Основными методами мониторинга, измерения, анализа и оценки услуг и процессов СМК являются:

- изучение и применение, в части касающейся международных, межгосударственных и национальных проектов, нормативно-правовых и методических документов в области разработки проектов;
- внутренние аудиты;
- мониторинг и измерение основных показателей процессов СМК;
- анкетирование сотрудников ПИМУ;
- бенчмаркинг (при необходимости);
- самооценка (при необходимости);
- оценка удовлетворенности потребителей.

Источниками информации об удовлетворенности потребителей являются следующие документы:

- обращения потребителей;
- акты сдачи-приемки выполненных работ (оказанных услуг) по договорам на оказание образовательных услуг;
- результаты анкетирования обучающихся, выпускников и работодателей.

Мониторинг и измерение процессов СМК осуществляется владельцами процессов с целью демонстрации способности процессов достигать запланированных результатов.

Представитель руководства по качеству обобщает данные и представляет их ректору в отчете об анализе СМК со стороны руководства один раз в год.

Измеряемые показатели и запланированные значения показателей процессов установлены в паспортах процессов СМК.

Информация, полученная от потребителей, результаты мониторинга процессов используются для анализа в соответствующих процессах, отчете об анализе СМК со стороны руководства.

9.2 Внутренние аудиты (проверки)

Внутренние аудиты проводятся с целью установления того, что СМК: соответствует запланированным мероприятиям, требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и внутренним нормативным документам СМК; внедрена и результативно поддерживается в рабочем состоянии.

Внутренние аудиты системы менеджмента качества проводятся в сроки, определенные в Программе проведения аудита. Возможно проведение внеплановых внутренних проверок на основании соответствующего приказа ректора.

Внутренние аудиты проводятся штатными сотрудниками ПИМУ, прошедшими обучение на специализированных курсах по подготовке аудиторов и получившими соответствующие документы, подтверждающее прохождение обучения. В группу аудиторов входят сотрудники, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемую работу.

Руководитель проверяемого подразделения создает условия для работы аудиторов, предоставляет необходимые документы, разрабатывает корректирующие действия по устранению выявленных несоответствий и причин, их вызывающих.

Контроль за выполнением корректирующих действий по результатам аудита осуществляет главный аудитор проверки.

Результаты внутренних проверок документируются, доводятся до сведения персонала, отвечающего за проверяемый участок работы, и используются при анализе СМК руководством.

По результатам проверок руководители проверяемых подразделений разрабатывают корректирующие мероприятия. Результативность предпринятых корректирующих действий проверяется аудиторами по истечении срока их реализации.

9.3 Анализ со стороны высшего руководства

Высшее руководство ПИМУ анализирует СМК ежегодно, как правило, в первом квартале года, следующего за отчетным и/или за установленный период, с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности, результативности и согласованности со стратегией, Политикой и Целями в области качества. Анализируется также удовлетворенность потребителей качеством оказываемых услуг.

В анализ включаются:

- оценка возможностей улучшения в СМК;
- потребности в изменениях в СМК, в т.ч. в Политике и Целях в области качества;
- оценка организационной структуры ПИМУ, правильность распределения ответственности и достаточность полномочий;
- достаточность ресурсного обеспечения функционирования СМК;
- результативность функционирования процессов, видов деятельности и деятельности сотрудников ПИМУ (профессорско-преподавательского состава и других работников ПИМУ, привлекаемых к работам в области применения СМК).

Проведение анализа включает:

- сбор и анализ необходимой информации;
- составление предварительного отчета ПРК;
- рассмотрение отчета на заседании ученого совета;
- утверждение отчета Ректором ПИМУ.

Входные данные для анализа СМК со стороны руководства включают информацию:

- о статусе действий, предпринятых после проведения предыдущих анализов СМК со стороны руководства ПИМУ;
- об изменении во внешних и внутренних факторах, касающихся СМК, в т.ч. о запланированных изменениях, которые могли бы повлиять на СМК ПИМУ;
- о результатах деятельности и результативности СМК, включая тенденции, относящиеся:
 - к удовлетворенности потребителей и отзывам от соответствующих заинтересованных сторон (обратной связи от потребителей и соответствующих заинтересованных сторон);
 - степени достижения Целей в области качества;
 - показателям функционирования процессов, видов деятельности СМК
 - несоответствиям и корректирующим действиям;
 - результатам мониторинга и измерений;
 - результатам внутренних и внешних аудитов СМК ПИМУ;
 - результатам деятельности внешних поставщиков;
- о достаточности ресурсов;
- о результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- о возможностях для улучшения (рекомендации по улучшению СМК, в том числе Политики и Целей в области качества).

Выходные данные анализа со стороны высшего руководства оформляются отчетом, утверждаемым Ректором.

10 Улучшение

Руководство устанавливает и отбирает возможности для улучшения и осуществляет необходимые действия для выполнения требований заинтересованных сторон и повышения степени их удовлетворенности, что включает:

- улучшение услуг в целях выполнения требований;
- коррекцию, предупреждение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- улучшение показателей функционирования СМК и повышение ее результативности.

В ПИМУ постоянно повышается результативность СМК посредством использования политики и целей в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих действий, а также анализа со стороны руководства.

Для поддержания системы менеджмента качества в соответствии с установленными требованиями, улучшения качества услуг на всех этапах жизненного цикла разрабатываются и реализуются корректирующие мероприятия, направленные на устранение причин существующих несоответствий.

Несоответствия могут быть выявлены:

- непосредственными исполнителями работ на стадии подготовки и при выполнении работ по предоставлению услуг;
- руководителями подразделений, непосредственно организующими и контролирующими выполнение работ в ходе предоставления услуг;
- лицами, разрабатывающими и анализирующими документы при разработке и пересмотре этих документов;
- аудиторами, проводящими внутренние проверки качества;
- аудиторами, проводящими внешние проверки качества.

Все выявленные несоответствия подлежат регистрации. Руководитель подразделения, в котором выявлено несоответствие, анализирует несоответствие и определяет причины его возникновения.

Основными причинами несоответствий могут быть:

- неадекватное управление работой, услугой, процессом;
- недостаточная документированность процесса;
- неадекватность нормативных документов;
- неверная трактовка положений нормативного документа;

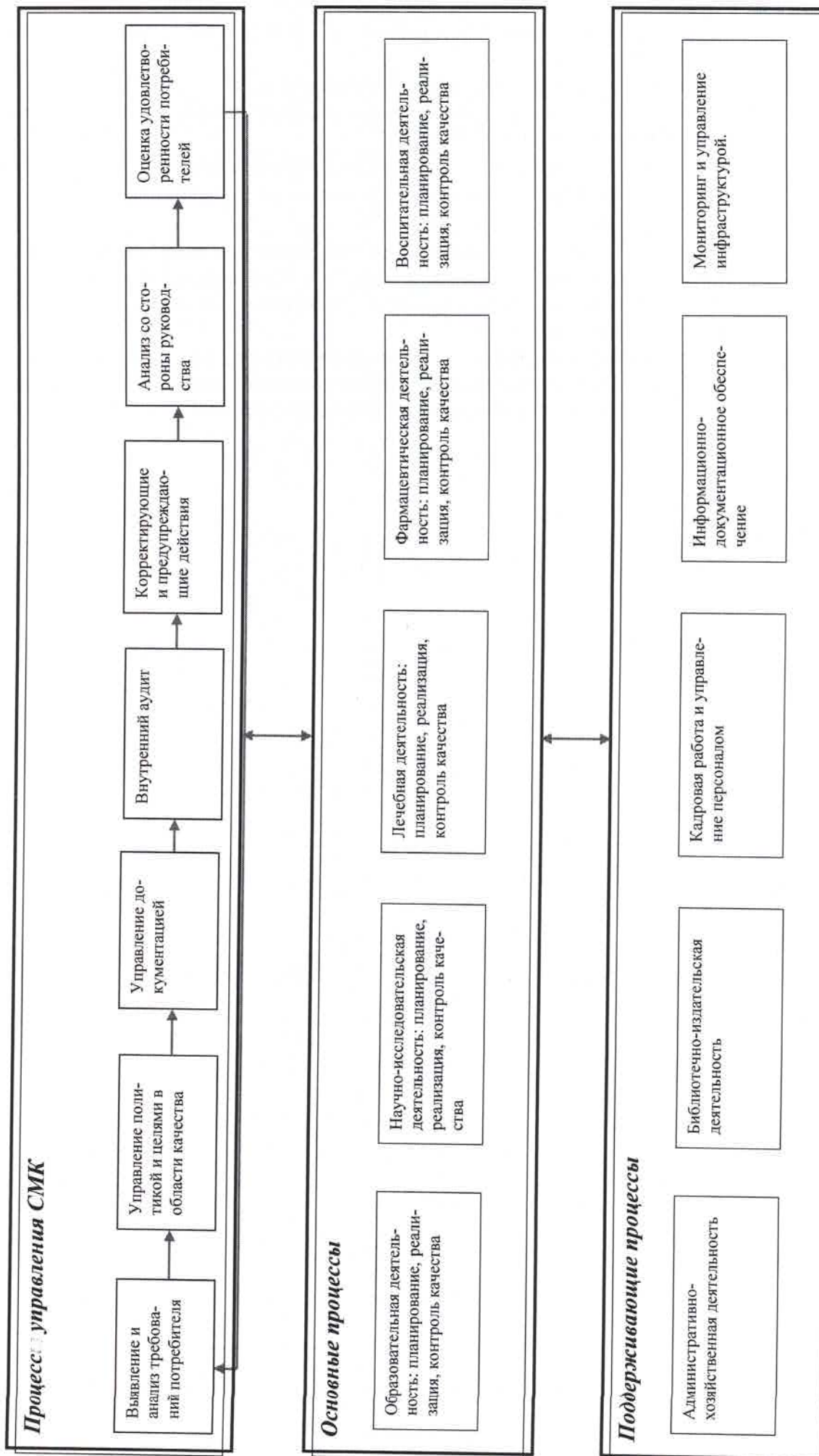
- невыполнение требований нормативных документов;
- несоответствия, допущенные на предыдущих этапах выполнения работ в ходе предоставления услуги;
- недостаточная квалификация персонала;
- недостаточная четкость понимания требований потребителя (заказчика) при анализе заявок и контрактов;
- необъективность в оценке квалификации исполнителей при распределении работ;
- необъективность в оценке возможности по выполнению услуги в полном объеме;
- низкое качество ресурсов.

После установления причин несоответствия определяется необходимость корректирующих действий. Решение о необходимости корректирующих действий принимает руководитель подразделения по согласованию с представителем руководства по качеству либо непосредственным руководителем.

Выбор наилучшего из вариантов решений осуществляется различными методами: расчетными, методом «мозгового штурма», методом творческой дискуссии и др.

Результаты реализации корректирующих действий и их результативности регистрируются.

Схема взаимодействия процессов ПИМУ



Форма раздела плана работы подразделения

Цели в области качества и мероприятия по достижению целей на 20.../20... учебный год

№ п/п	Наименование цели и планируемое значение целевого показателя	Мероприятия по достижению целей				
		№ п/п	Наименование мероприятия или ссылка пункта плана работы	Срок выполнения	Необходимые ресурсы	Исполнители
1.		1.				
		2.				
2.		1.				
		2.				
		3.				
• • •						
		•				
		•				
		•				

Приложение В**Примерные формулировки целей в области качества
для учебных подразделений**

1. Подготовить и издать монографии (количество), в том числе (наименования, авторы).
2. Принять участие в конкурсах грантов (НИР, ОКР) (количество).
3. Получить грантов на выполнение финансируемых НИР (количество).
4. Вовлечь студентов к выполнению НИРС (количество).
5. Достигнуть следующих показателей выполнения студенческих НИРС:
 - количество побед и наград в конкурсах НИР
 - количество выигранных грантов
 - количество студенческих публикаций
 - количество призовых мест на олимпиадах и т.д.
6. Опубликовать (количество) научных статей.
7. Направить (количество) заявок на изобретения.
8. Получить (количество) патентов.
9. Внедрить в учебный процесс результаты выполненных НИР в дисциплины (перечень дисциплин).
10. Защитить (количество) кандидатских диссертаций.
11. Защитить (количество) докторских диссертаций.
12. Создать новую проектно-учебную лабораторию (название).
13. Актуализировать содержание и организацию учебного процесса по дисциплине (название).
14. Разработать и издать новые учебники, учебные пособия (с грифами или без грифов), иные учебно-методические материалы, способствующие повышению уровня подготовки студентов (указать конкретно; сколько и каких видов).
15. Внести предложения по изменению реализуемых ООП (с указанием обновляемых разделов ООП по каждому направлению подготовки).
16. Разработать методические рекомендации по следующим дисциплинам (перечислить).
17. Приобрести и освоить новое лицензионное программное обеспечение (при необходимости) для использования (указав цели использования) при реализации образовательного процесса по дисциплинам (указать название).
18. Составить структурно-логические схемы и паспорта формируемых компетенций по всем реализуемым направлениям подготовки (конкретизировать их, исходя из курса обучения).
19. Разработать и внедрить в учебный процесс следующие инновационные образовательные технологии (активные и интерактивные формы, деловые игры, тренинги и т.д.) с разработкой сценариев их проведения (раскрыть и конкретизировать применение в дисциплинах).
20. Подготовить авторский курс лекций по дисциплине (наименование).
21. Организовать и провести мастер-классы экспертов и специалистов по тематике (наименование).
22. Организовать встречи студентов с представителями, государственных и общественных организаций.
23. Выявить проблемы, разработать и выполнить план мероприятий (корректирующих и предупреждающих действий), направленных на улучшение качества представляемых образовательных услуг.
24. Разработать новые элективные (факультативные) дисциплины.
25. Организовать и провести (количество) олимпиад.
26. Организовать и провести (количество) конференции/форумы и т.п.

