

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Должность

ФИО

Дата: _____

Подпись: _____

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

РК СМК 4-01-20__

Издание 1

Разработчик:

Согласовано:

Санкт-Петербург 20__

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 2

Содержание

1	Введение	4
1.1	Общие положения	4
1.2	Область применения	6
1.3	Действующая политика в области качества	8
2	Нормативные ссылки	9
3	Термины, определения и сокращения	10
4	Система менеджмента качества	10
4.1	Общие требования	10
4.2	Требования к документации	30
4.2.1	Общие требования	30
4.2.2	Руководство по качеству	30
4.2.3	Управление документацией и записями	30
5	Ответственность руководства	33
5.1	Обязательства руководства	33
5.2	Ориентация на потребителя	33
5.3	Политика в области качества	34
5.4	Планирование	34
5.5	Ответственность, полномочия и обмен информацией	36
5.6	Анализ со стороны руководства	38
6	Менеджмент ресурсов	41
6.1	Обеспечение ресурсами	41
6.2	Человеческие ресурсы	41
6.3	Инфраструктура	42
6.4	Производственная среда	43
7	Процессы жизненного цикла услуг	47
7.1	Планирование процессов жизненного цикла продукции (услуг)	47
7.2	Процессы, связанные с потребителем	47
7.3	Проектирование и разработка	48
7.4	Закупки	48
7.5	Производство и обслуживание	49
7.6	Управление устройствами для мониторинга и измерений	51
8	Измерение, анализ и улучшение	53
8.1	Общие положения	53
8.2	Мониторинг и измерения (оценка)	53
8.3	Управление несоответствующей продукцией	54
8.4	Анализ данных	55
8.5	Улучшение	55
9	Приложения	

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK СМК 4-01-20__
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 3

9.1	Приложение 1 Организационная структура	57
9.2	Приложение 2 Структура системы менеджмента качества Учреждения	59
9.3	Приложение 3 Матрица распределения ответственности	60
9.4	Приложение 4 Список процессов	62
9.5	Приложение 5 Схема взаимодействия процессов	64
9.6	Приложение 6 Схема процесса выявления и устранения несоответствий	65
9.7	Приложение 7 Схема процесса управления оборудованием	68
9.8	Приложение 8 Схема управленческих процессов	69
10	Лист рассылки	70
11	Лист фиксации изменений	71

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 4

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Общие положения

[наименование организации] — это **СЮДА НАДО ВПИСАТЬ ОБЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ. ПРАВИЛ И ОГРАНИЧЕНИЙ НЕТ. ТО – ЧТО ХОТИТЕ РАССКАЗАТЬ О СЕБЕ, СВОЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

1.2. Область применения

1.2.1. Настоящее Руководство по качеству является основным документом системы менеджмента качества [наименование организации] .

Руководство по качеству содержит описание системы менеджмента качества, структуры документации системы, описание процессов и вспомогательных процедур, в том числе технических процедур, влияющих на обеспечение высокого качества предоставляемых медицинских и вспомогательных услуг.

Руководство по качеству направлено на успешную реализацию политики в области качества и целей системы менеджмента качества при оказании медицинских услуг пациентам.

Результативное функционирование системы менеджмента качества гарантирует пациентам наиболее полное удовлетворение потребностей в своевременной и качественной врачебной помощи.

Руководство по качеству [наименование организации] разработано в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

Руководство по качеству устанавливает ответственность руководства в том числе за обеспечение соответствия системы менеджмента качества требованиям ГОСТ ISO 9001-2011.

Руководство по качеству или выписки из него обязательны к применению для всего персонала организации.

Руководство по качеству поддерживается в актуальном состоянии в соответствии с распределением ответственности в системе менеджмента качества [наименование организации] .

Руководство по качеству является собственностью [наименование организации] и может предъявлять для изучения потребителям, органам государственной власти, органам по сертификации и аккредитации, другим заинтересованным сторонам по согласованию с руководителем учреждения [наименование]

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 5

ние организации] .

В [наименование организации] разработаны и внедрены процедуры НИР, поэтому исключений из п.7 ГОСТ ISO 9001-2011 нет.

Требования, установленные в данном Руководстве, являются дополнительными по отношению к нормативным требованиям Министерства здравоохранения РФ для учреждений здравоохранения. Перечень действующей внешней нормативной документации приведен в ДП СМК 4-01-2013 «Управление документацией».

1.2.2 Система менеджмента качества [наименование организации] применяется к **ЗДЕСЬ НАДО НАПИСАТЬ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СМК. ЭТА ЖЕ ФРАЗА БУДЕТ В СЕРТИФИКАТЕ. НАД НЕЙ НУЖНО ДУМАТЬ.**

ПРИМЕР:

Система менеджмента качества применительно к проведению научных изысканий, научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам в сфере профилактики и лечения....., а также первичной, квалифицированной и специализированной медицинской помощи и услугам, предоставляемым врачами общей практики и врачами-специалистами, а также научно-практическим исследованиям в области клинической медицины; реализации услуг в сфере лабораторной медицины.

Организационная структура [наименование организации] представлена в штатном расписании, подчиненность и ответственность регламентирована Уставом Учреждения и должностными инструкциями специалистов, схема СМК приведена в приложении 2, список основных процессов – в приложении 4, схемы взаимодействия основных процессов – в приложении 5.

ЧАСТО ПУТАЮТ ОРГСТРУКТУРУ СО ШТАТНЫМ РАСПИСАНИЕМ. ШТАТНОЕ РАСПИСАНИЕ НЕ ДАЕТ ВОЗМОЖНОСТИ ПОНЯТЬ СИСТЕМУ ПОДЧИНЕННОСТИ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ. ПОЭТОМУ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПОМИМО ШТАТНОГО РАСПИСАНИЯ ИМЕТЬ ИМЕННО СХЕМУ ОРГСТРУКТУРЫ С ПОЯСНЕНИЯМИ К НЕЙ.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 6

1.2.3 Местоположение и контакты [наименование организации]

Интернет сайт:

Эл. почта:

Руководитель организации	Должность	
	ФИО	
	Телефон/Факс	
	Эл. почта	
Представитель руководства по системе менеджмента	Должность	
	ФИО	
	Телефон/Факс	
	Эл. почта	

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 7

1.3. Действующая политика в области качества **ПРИМЕР**

Политика и цели в области качества [наименование организации]

Вариант 1

Стратегической целью деятельности [наименование организации] в области качества мы считаем максимальное удовлетворение интересов пациентов путём обеспечения их своевременной высококачественной медицинской помощью с использованием наилучших медицинских практик и технологий, отвечающих требованиям по безопасности, нормативным требованиям Министерства Здравоохранения РФ, требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001-2011. и внутренним требованиям по качеству нашего Учреждения, а также путем разработки и внедрения новых медицинских технологий, методов и методик лечения и профилактики

Вариант 2

Стратегической целью деятельности [наименование организации] в области качества мы считаем максимальное удовлетворение интересов пациентов путём разработки и внедрения новых высокотехнологичных методов и методик лечения и профилактики на базе современного медицинского комплекса, позволяющего обеспечить пациентов своевременной высококачественной медицинской помощью с использованием наилучших медицинских практик и технологий, отвечающих требованиям по безопасности, нормативным требованиям Министерства Здравоохранения РФ, требованиям стандарта ГОСТ ISO 9001-2011. и внутренним требованиям по качеству нашего Учреждения.

Основной принцип деятельности в области качества основан на принятии на себя обязательств по комплексному обеспечению и контролю качества работы Учреждения. Для реализации этого принципа руководство учреждения в лице Руководителя учреждения приняло стратегическое решение о необходимости организации работы Учреждения в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011.

В целях непрерывного улучшения качества руководство обеспечивает основные и вспомогательные процессы Учреждения необходимыми ресурсами, четко определяет ответственность и полномочия персонала, повышает профессиональные компетенции медицинского персонала, внедряет современные до-

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 8

стижения науки во все процессы работы Учреждения, обеспечивает эффективное взаимодействие с медицинскими организациями.....

Деятельность Учреждения организована на основе тотального управления рисками и ориентирована на принцип «ноль дефектов», тотальный контроль качества и отсутствие ошибок, так как результат деятельности Учреждения напрямую связан с жизнью и здоровьем граждан.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 9

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

- ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»;
- ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента»;
- ГОСТ Р 52636-2006 «Электронная история болезни. Общие положения»;
- ГОСТ Р 52623.0-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения»;
- ГОСТ Р 52623.1-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования»;
- Стандарт СТО МОСЗ 91500.16.0002-2004 «Информационные системы в здравоохранении. Общие требования»;
- Стандарт СТО МОСЗ 91500.16.0003-2004 «Информационные системы в здравоохранении. Общие требования к форматам обмена информацией»;
- ГОСТ 34.003-90 «Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Термины и определения»;
- ГОСТ Р ИСО 15189-2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».
- ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011 «Менеджмент риска. Методы оценки риска»
- ГОСТ Р 53092-2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения»
- ГОСТ Р 54934 – 2012 «Системы менеджмента безопасности труда и охраны здоровья»

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	РК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 10

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем РК используются термины и определения из ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Сокращения, используемые в документе:

РК - руководство по качеству;
 ДП - документированная процедура;
 ДИ - должностная инструкция;
 РИ - рабочая инструкция;
 НД - нормативный документ;
 СИ - средства измерений;
 СМК - система менеджмента качества;
 ОМС - обязательное медицинское страхование;
 ДМС - добровольное медицинское страхование.
 Учреждение – [наименование организации]

4. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

4.1. Общие требования

Потребность внедрения СМК по ГОСТ ISO 9001-2011 определяет современная, сложная и динамичная ситуация в сфере здравоохранения, предполагающая постоянное совершенствование всех систем управления, а также необходимость жесткого структурирования деятельности с применением новейших технологий, как в сфере технической, так и в управлении, с соблюдением обязательных требований по безопасности как по отношению к персоналу организации, так и по отношению к пациентам и клиницистам.

Необходимость разработки и обеспечения качественного менеджмента Учреждения на основе управляемых информационной системой процессов деятельности, обусловлена, в первую очередь, насущными приоритетами в деятельности здравоохранения – высоким качеством и доступностью медицинской помощи.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 11

Указанные приоритеты определяют основные цели, достижение которых предопределяет дальнейшую деятельность Учреждения:

- высокое качество оказания медицинских услуг;
- безопасность;
- повышение результативности и экономической эффективности деятельности, как одна из приоритетных задач Здравоохранения РФ.

Для достижения этих целей были решены задачи, важнейшими из которых являются:

- повышение уровня управляемости Учреждения за счет внедрения системы менеджмента качества;
- регламентация деятельности в соответствии с требованиями СМК, то есть стандартизация деятельности Учреждения;
- внедрение СМК;
- автоматизация деятельности Учреждения;
- автоматизация управленческой (в том числе и финансово-хозяйственной) деятельности;
- автоматизация технологических процессов деятельности.

Результаты использованы также при взаимодействии с внешними поставщиками услуг для проведения тендеров и выполнения работ при реализации стратегии развития информационных технологий в Учреждении и внедрении системы менеджмента качества.

Основополагающими принципами менеджмента качества для высшего руководства являются: ориентация на потребителя, лидерство руководителя, вовлечение работников, процессный подход, системный подход к менеджменту, постоянное улучшение, принятие решений, основанных на фактах, взаимовыгодные отношения с поставщиками.

Ориентация на потребителя понимается в Учреждении как обеспечение безопасности пациентов и персонала Учреждения, индивидуальный подход к лечению пациентов, а не болезней, применение стандартов медицинской помощи.

Лидерство руководителя понимается как активная квалифицированная позиция Руководителя учреждения и его заместителей по отношению к персоналу Учреждения и пациентам, что реализуется через, с одной стороны, соблюдение всех требований к деятельности Учреждения на всех уровнях, с другой – постоянный активный поиск возможностей для улучшения деятельности через анализ и применение новейших технических средств, методик исследований, управленческих технологий, а также внедрение принципа постоянного повышения технической, профессиональной и управленческой квалификации среди сотрудников Учреждения.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 12

Принцип вовлеченности персонала реализуется, в первую очередь, через постоянное взаимодействие со всеми без исключения сотрудниками Учреждения для гарантии понимания ими социальной значимости, а значит – ответственности, Учреждения и каждого ее сотрудника по отношению к жизни и здоровью пациентов. Руководство Учреждения ведет постоянную работу с сотрудниками с целью их мотивации к соблюдению обязательных требований к деятельности на каждом рабочем месте, анализу и выявлению ими всевозможных рисков в рамках выполняемой ими или смежной с ними работы, неукоснительному соблюдению разработанных стандартных операционных процедур и стандартов медицинской помощи как гарантии стандартизированной и управляемой деятельности для обеспечения безопасности работ и ее результатов.

Процессный подход реализован через внедрение в практику управления помимо иерархической системы в рамках управленческих процессов, матричной схемы работы, а также ориентации сотрудников не на бюрократический стиль взаимодействия, а на взаимодействия с ориентацией на «решения и предотвращения сбоев и несоответствий». Помимо этого применяются классические схемы выделения процессов, анализа их результативности, поиска возможностей для улучшений через критерии результативности.

Системный подход к управлению реализован через понимание руководством всех уровней взаимосвязи и взаимовлиянии процессов. При проектировании управленческих решений привлекаются сотрудники разных подразделений для анализа влияния изменений в процессах и процедурах на смежные и отдаленные процессы.

Принцип постоянного улучшения реализуется через управление рисками на всех этапах реализации технической компетентности Учреждения, и на основе анализа результативности процессов.

Принятие решений на основе фактов реализовано посредством разработанной и внедренной системы комплексной оценки деятельности Учреждения, позволяющей руководству оперативно получать фактическую информацию о функционировании процессов Учреждения, данных по качеству и безопасности, отзывов сотрудников и пациентов, данных проверок органов государственного надзора, внешних влияющих факторах, что обеспечивает фактическую базу для принятия стратегических и тактических решений.

Одним из основных направлений создания эффективной системы управления является применение процессного подхода к организации и управлению ее деятельности.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 13

В рамках процессного подхода больница рассматривается как система, представляющая связанное множество процессов, конечными целями которых является предоставление качественных услуг в сфере диагностики и лечения различных заболеваний, имеющей ценность для потребителя, как внутреннего, так и внешнего.

Управленческие процессы представлены в приложении № 8.

Управленческие процессы включают в себя:

- Планирование, которое системно разделено на стратегическое и тактическое. При стратегическом планировании деятельности используют следующие инструменты:

- SWOT – анализ. Данный вид анализ проводится по направлениям: сравнение с клиниками РФ, с клиниками ЕС и США, по видам деятельности, по квалификации персонала, по доступности ресурсов, по оборудованию. Методика проведения SWOT-анализа представлена в методической инструкции по стратегическому планированию МИ СП 001-2013.

- PEST-анализ
- Стратегические сессии
- Модель «идеальной организации»
- График ганта.

Тактическое планирование включает в себя:

- запланированные и внеплановые совещания Руководителя учреждения
- совещания руководителей подразделений
- совещания рабочих групп по направлениям

Отчетность по тактическому планированию, анализ достигнутых изменений и внесение корректировок осуществляется через доклады в устном и письменном виде Руководитель учреждения.

- Формирование политики и целей по качеству Учреждения и транслирование их по подразделениям

- Формирование политики взаимодействия с потребителями, которую утверждает Руководитель учреждения и которая реализуется через систему внутренних приказов и распоряжений, влияющих на функционирование основных и вспомогательных процессов

- Распределение ответственности и полномочий, что реализуется через организационную структуру, карты процессов, матрицу распределения ответственности, должностные и рабочие инструкции, функциональные обязанности.

- Формирование системы обмена информацией

- Проведение анализа системы менеджмента качества администрацией Учреждения.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 14

Поддержание в рабочем состоянии и постоянное улучшение процессов достигается применением концепции SDCA и PDCA.

Цикл SDCA представлен на рисунке 1.



Рисунок 1. Цикл SDCA

В рамках данного подхода все процессы и связанные с ними операции были стандартизованы. Для тех процессов, где не существует законодательных требований, были составлены внутренние нормативные документы, регламентирующие работу персонала Учреждения.

Результатом стандартизации явилось создание и внедрение стандартных операционных процедур, регламентирующих основную деятельность персонала.

После этого был применен подход PDCA.

Цикл PDCA, приведенный на рисунке 2, можно кратко описать следующим образом (ГОСТ ISO 9001-2011):

- планирование (P)– разработка целей и процессов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и организации;
- осуществление (D)– внедрение процессов;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 15

– проверка (С)– постоянный контроль и измерение процессов и продукции в сравнении с Политикой, целями и требованиями на продукцию и информация о результатах;

– действие (А)– осуществление действий по постоянному улучшению показателей процессов.

Это применимо как к процессам, так и к видам деятельности, выполняемым



как часть процессов.

Рисунок 2. Цикл PDCA

В соответствии с Политикой Учреждения в области качества, ориентированной на требования потребителей, в Учреждении идентифицирована система процессов.

В Учреждении в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011:

- разработана, задокументирована, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии СМК с учетом потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон;
- определены и задокументированы процессы СМК Учреждения, входные и выходные данные этих процессов, их последовательность и системные взаимосвязи (Приложения 4 и 5); Порядок взаимодействия процессов с целью достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов приводится в разделах Руководства по качеству, в задокументированных процедурах и организационно-распорядительной документации;
- проводится мониторинг и анализ процессов СМК, планируется и проводятся мероприятия, направленные на постоянное улучшение этих процессов;
- определены критерии и методы управления процессами СМК;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 16

- выполняются действия, необходимые для достижения запланированных результатов и поддержания результативности процессов СМК.

Общая схема взаимодействия процессов СМК Учреждения представлена в приложении 5.

Классификация процессов по целевой функции в системе деятельности Учреждения. Процессы разделены на четыре направления: основные, обеспечивающие, развития и управления.

Процессы управления включают в себя процессы, посредством которых осуществляется управление всеми остальными направлениями деятельности, то есть:

- Управление основной деятельностью;
- Управление обеспечивающей деятельностью;
- Управление развитием.

Таким образом, объектом управления являются основная деятельность, обеспечивающая деятельность и развитие.

Процессы развития включают в себя процессы, посредством которых осуществляется развитие всех остальных видов деятельности, то есть:

- Развитие основной деятельности;
- Развитие обеспечивающей деятельности;
- Развитие управления.

Отсюда следует, что объектом развития являются основная деятельность, обеспечивающая деятельность и управление.

Процессы основной деятельности включают в себя процессы, ориентированные непосредственно на потребителя, и процессы, формирующие прибавочную стоимость, то есть конечный продукт.

Процессы обеспечивающей деятельности включают в себя процессы, обеспечивающие выполнение всех остальных видов деятельности.

С экономической точки зрения разделение предметной деятельности на основную и обеспечивающую обусловлено потребностью в однозначном выделении направлений создающих ценность для конечных потребителей и лишь добавляющих затраты (увеличивающих себестоимость). В проекции на организационную структуру такая классификация позволяет разделить центры финансовой ответственности на центры дохода и центры затрат.

Процессы основной деятельности

Как следует из нормативных документов Учреждения, процессы основной деятельности являются:

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 17

- Оказание медицинских услуг;
- Продажа медицинских услуг.

Основные процессы – это процессы, ориентированные на разработку методов и методик лечения и профилактики и производство медицинских услуг, представляющих ценность для внешнего клиента и обеспечивающих получение дохода для Учреждения.

Основные процессы Учреждения декомпозируются в достаточно большое количество непосредственно медицинских услуг:

СЮДА НАДО КРАТКО ВПИСАТЬ ОСНОВНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Процессы обеспечивающей деятельности

В соответствии с нормативно-регламентирующими документами, процессы обеспечивающей деятельности Учреждения можно разделить на:

- Закупочная деятельность;
- Материально-техническое обеспечение;
- Техническое обслуживание и ремонт производственных фондов;
- Формирование ведомственной отчетности;
- Хозяйственное и транспортное обеспечение;
- Нормативное обеспечение;
- Правовое обеспечение;
- Обеспечение трудовыми ресурсами;
- Организационно-методическое обеспечение;
- Формирование отчетности в государственные органы;
- Осуществление финансовых операций;
- Обеспечение безопасности;
- Обеспечение производственными активами;
- Административный документооборот;
- Информационное и коммуникационное обеспечение.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 18

4.2. Требования к документации

4.2.1. Общие требования

В Учреждении определена, разработана и внедрена система управления документацией СМК в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011.

Для лабораторный подразделений Учреждения при управлении документацией дополнительно применяют требования ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

4.2.2. Руководство по качеству

4.2.2.1. В Учреждении разработано и поддерживается в рабочем состоянии Руководство по качеству. Руководство разработано в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011.

Для лабораторных подразделений разработано и поддерживается в рабочем состоянии Руководство по качеству, содержащее дополнительные требования к деятельности лабораторий Учреждения в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

4.2.2.2. Целью использования Руководства является описание СМК, изложение политики и целей в области качества. Ответственность за разработку и поддержание в актуальном состоянии Руководства Учреждения в области качества возложена в соответствии с функциональными обязанностями на представителя Руководителя учреждения Учреждения в области качества.

4.2.2.3. Тиражирование, рассылка, ознакомление, внесение изменений, хранение, изъятие и уничтожение Руководства осуществляет ответственный за качество в соответствии с процедурой, описанной в ДП СМК 4-01-2013 «Управление документацией».

4.2.2.4. Контрольный экземпляр Руководства находится у Руководителя учреждения. Неучтенные экземпляры Руководства могут предоставляться потребителям или другим заинтересованным сторонам. Решение о возможности их предоставления принимает Руководитель учреждения.

4.2.3. Управление документацией и записями

Документация СМК Учреждения включает в себя как внутреннюю, так и внешнюю.

Внутренняя документация имеет три уровня.

Первый уровень:

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 19

- политику и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- документированные процедуры;
- методические инструкции.

Второй уровень:

- стандартные операционные процедуры.

Третий уровень:

- положения о подразделениях, должностные инструкции, другая кадровая документация;
- документы по технике безопасности и охране труда;
- документы, касающиеся обеспечения безопасности и здоровья персонала;
- записи по качеству.

Основным видом рабочих документов СМК Учреждения является стандартная операционная процедура. Данные процедуры созданы на основе внешних нормативных требований и содержат необходимую информацию для выполнения всех основных и вспомогательных работ сотрудниками Учреждения.

Документированные процедуры и методические инструкции Учреждения содержат ссылки на СОПы, регламентирующие конкретные виды работ в рамках подразделений и процессов.

Основная внешняя документация, используемая в Учреждении, подразделяется на:

- нормативную документацию – стандарты ИСО, законы РФ, государственные, ведомственные и отраслевые стандарты;
- информационно-справочные документы – информационные материалы, журналы, справочники.

В Учреждении ведутся записи на бумажных и электронных носителях в тех случаях, когда это регламентировано законодательными требованиями или необходимо руководству и сотрудникам Учреждения для обеспечения качества оказываемых услуг.

Отчетность Учреждения формируется по требованиям внешних надзорных органов. Для этого используются записи информационной системы, записи в информационной системе лабораторной службы.

В Учреждении разработана и внедрена система экстренного информирования на уровне подразделений и по иерархической лестнице управления.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 20

Внешняя нормативная документация анализируется и обрабатывается секретариатом Руководителя учреждения, с привлечением экономического подразделения и отдела кадров с использованием информационной системы «Консультант Плюс».

Основную внешнюю документацию, необходимую для Учреждения, присылают соответствующие ведомства Руководителю учреждения, который анализирует ее и передает на изучение и исполнение руководителям подразделений.

Документация подразделений ведется в соответствии с действующим законодательством РФ.

Внутренние требования оформляются в виде распоряжений и приказов Руководителя учреждения и являются операционными процедурами для соответствующих подразделений и сотрудников.

Реестр приказов и распоряжений ведет секретарь руководителя учреждения, который несет ответственность за их передачу сотрудникам.

Контроль исполнения проводится на постоянной основе через:

- внутренние аудиты;
- в рамках ежедневной работы руководителей подразделений;
- на совещаниях Руководителя учреждения;
- при проверке внешними органами надзора и сертификации.

В Учреждении разработаны и поддерживаются в рабочем состоянии процедуры управления документацией и записями: ДП СМК 4-01-2013 «Управление документацией», ДП СМК 4-02-2013 «Управление записями». Данные процедуры разработаны с учетом требований и рекомендаций ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ Р ИСО 15189-2009 и законодательными требованиями.

Детально система управления документацией, включая реестр документов первого уровня, реестр СОПов, внутренние правила создания, утверждения, рассылки, актуализации и архивирования документов по их видам отражена в ДП СМК 4-01-2013 «Управление документацией».

Детально систему управления записями, включая реестр основных записей, дана в ДП СМК 4-02-2013 «Управление записями».

Формы и требования по ведению конкретных записей приведены в соответствующих СОПах, регламентирующих выполнению работы, в рамках которой формируется данная запись.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 21

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

5.1. Обязательства руководства

Руководство Учреждения в лице Руководителя учреждения в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011 обеспечивает разработку, внедрение, поддержание в рабочем состоянии и постоянное улучшение системы менеджмента качества, путем разработки политики и целей в области качества, проектирования и обеспечения основных и вспомогательных процессов, необходимых для функционирования Учреждения, определение ответственности и полномочий персонала, обеспечение СМК необходимыми ресурсами и контролем выполнения всех поставленных целей и задач.

Успех деятельности зависит от понимания и удовлетворения текущих и будущих потребностей и ожиданий нынешних и потенциальных потребителей услуг Учреждения, а также от понимания и учета потребностей других заинтересованных сторон.

Для удовлетворения потребностей и ожиданий основных потребителей и конечных пользователей услуг – пациентов - руководство в соответствии с принятыми обязательствами, осуществляет:

- контроль качества услуг в соответствии с установленными требованиями;
- изучение потребностей и ожиданий потребителей;
- планирование деятельности Учреждения;
- достижение установленных целей в соответствие с политикой;
- обеспечение безопасности сотрудников и пациентов;
- изучение общемировых и отечественных тенденций в сфере развития медицинских технологий.

5.2. Ориентация на потребителя

5.2.1. Потребители услуг Учреждения

- пациенты с выявленными заболеваниями
- Государство РФ в лице МЗ

Удовлетворение потребностей пациентов – ключевая задача руководства и сотрудников Учреждения.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 22

Для анализа удовлетворенности пациентов проводятся периодические анкетирования и выборочные опросы пациентов.

Результаты анализируются и обсуждаются на совещаниях Руководителя учреждения и на ежегодных совещаниях администрации по анализу системы менеджмента качества.

В связи с тем, что пациенты медицинских учреждений не являются специалистами в сфере здравоохранения, их возможности по объективной оценке качества предоставляемых услуг существенно ограничены. Вследствие этого проводится периодический аудит качества предоставляемых услуг внешними органами государственного надзора.

Также в Учреждении приказом Руководителя учреждения создана Комиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи. Деятельность Комиссии регламентирована Положением о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской помощи.

Информация по качеству предоставляемых услуг также получается и анализируется посредством диалога с организациями ОМС и ДМС.

На официальном сайте Учреждения предусмотрена система получения обратной связи от пациентов.

Разработана и внедрена система получения, фиксация, анализа и применения корректирующих действий при поступлении жалоб со стороны пациентов.

Основная стратегическая цель Учреждения – обеспечение высокого качества диагностики и лечения пациентов; разработка современных методов и методик лечения и профилактики..... Для этого Учреждение оснащено и постоянно переоснащается самым современным и надежным медицинским оборудованием. Внедренная система управления рисками пациентов направлена на их постоянное снижение.

Для поддержания качества услуг на высоком уровне разработана и внедрена система бенчмаркинга, охватывающие сравнение не только с ведущими клиниками России, но и с зарубежными госпиталями и больницами.

5.3. Политика в области качества

5.3.1. Политику в области качества Учреждения определяют, формулируют и утверждают совместно руководитель учреждения, его заместители, главный врач и ответственный представитель по качеству. Политика в области качества подлежит периодическому анализу и пересмотру.

5.3.2. За наличие политики в области качества в подразделениях Учреждения и доведения ее сути до персонала отвечают руководители подразделений. Поли-

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 23

тику в области качества передает под роспись руководителям подразделений ответственный за качество.

5.3.3. При внесении изменений в Политику в области качества она переиздается.

5.3.4. Для лабораторных подразделений Учреждения политика по качеству дополняется специальными требованиями по качеству в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15189-2009. Политика по качеству лабораторных подразделений приведена в Руководстве по качеству лабораторных подразделений, созданном на базе ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

5.4. Планирование

5.4.1. Цели в области качества

5.4.1.1. Руководство определило, разработало и внедрило в Учреждении порядок разработки целей в области качества. Цели в области качества основаны на Политике в области качества.

5.4.1.2. Измеримые цели в области качества определены в Учреждении и являются основой для разработки плана развития СМК, который детализирует общие цели по качеству по конкретным подразделениям.

5.4.1.3. Цели и планы в области качества подвергаются систематическому анализу. Анализ проводится таким образом, что рассматривается выполнение поставленных задач в области качества и требований к системе менеджмента качества, приведенных в п. 4.1.

5.4.1.4. При разработке планов работ лабораторных подразделений ориентируются на требования ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

5.4.2. Планирование СМК

5.4.2.1. Планирование развития СМК в Учреждении осуществляется по результатам анализа системы менеджмента качества со стороны руководства, анализа достижения поставленных целей по качеству, пересмотру политики в области качества.

5.4.3 Администрация Учреждения разрабатывает план стратегического развития, являющийся основным документов планового характера. На основе плана стратегического развития актуализируются все другие документы по планированию деятельности Учреждения. План стратегического развития совместно с политикой по качеству используется для постановке текущих целей по качеству Учреждения в целом и подразделений.

На данный момент действует план стратегического развития до 2017г.

На основе плана стратегического развития ежегодно создаются планы работ на

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 24

текущий год.

5.5. Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1. Ответственность и полномочия

Ответственность, полномочия и взаимодействие сотрудников Учреждения определяются с целью внедрения и поддержания в рабочем состоянии результативной СМК посредством следующих документов:

- положений о подразделениях, должностных инструкций и функциональных обязанностей, СОПов, которые документированы и доведены до сведения сотрудников.

5.5.1.1. Руководитель учреждения, в рамках СМК, обладает следующими полномочиями:

- определять и утверждать политику и цели Учреждения в области качества;
- назначать ответственного за качество;
- утверждать ДП и другие внутренние документы;
- принимать решения о проведении анализа СМК со стороны руководства и утверждать мероприятия по устранению несоответствий, выявленных при проведении анализа;
- организовывать реализацию процесса разработки, внедрения и повышения результативности СМК;
- утверждать годовой план развития СМК как часть плана стратегического развития Учреждения;
- утверждать годовой план проведения внутренних аудитов;
- утверждать результаты анализа СМК со стороны руководства;
- утверждать план проведения корректирующих действий по выявленным несоответствиям;
- выделять необходимые ресурсы для результативного функционирования СМК и ее постоянного совершенствования;
- назначать рабочие группы по качеству.

5.5.1.2. Представитель Руководителя учреждения в области качества наделен следующими полномочиями:

- обеспечивать разработку и внедрение документации СМК;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK SMK 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 25

- организовывать подготовку и обучение сотрудников, по вопросам, относящимся к SMK;
- планировать и организовывать проведение внутренних аудитов SMK;
- обеспечивать подготовку к проведению внешнего аудита SMK;
- анализировать результаты внутреннего аудита SMK;
- анализировать результаты внешнего аудита SMK;
- представлять Руководителю учреждения предложения по выделению материальных и иных ресурсов для обеспечения результативного функционирования SMK, обеспечивать контроль за их использованием;
- организовывать проведение анализа результатов выполнения годового плана развития SMK;
- организовывать проведение совещания по анализу SMK со стороны руководства;
- участвовать в анализе выявленных несоответствий и потенциальных несоответствий, разработке корректирующих и предупреждающих действий;
- организовывать проведение анализа результатов выполнения корректирующих и предупреждающих действий по выявленным несоответствиям и потенциальным несоответствиям;
- организовывать процесс ознакомления всех сотрудников Учреждения с Политикой в области качества;
- осуществлять иные действия связанные с постоянным улучшением функционирования SMK.

Работа представителя регламентирована функциональными обязанностями.

5.5.2. Представитель Руководителя учреждения в области качества подчиняется непосредственно Руководителю учреждения.

5.5.3. Внутренний обмен информацией.

Обмен информацией в Учреждении осуществляется через:

- распоряжения и приказы Руководителя учреждения;
- служебные и докладные записки;
- плановые и внеплановые совещания на всех уровнях управления;
- оповещения через секретариат Руководителя учреждения;
- функционирование внутренней информационной системы.

5.5.3.1. Администрация Учреждения осуществляет процесс обмена информацией по вопросам повышения результативности SMK, реализации политики и це-

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 26

лей в области качества, требований СМК и их выполнения.

В Учреждении осуществляется:

- обмен информацией по результатам проведения внутреннего аудита (процесс регламентирован ДП СМК 8-01-2013 «Внутренние аудиты»;
- обмен информацией при проведении анализа СМК со стороны руководства;
- информирование, проводимое ответственными сотрудниками Учреждения на рабочих местах, в том числе ознакомление персонала с документированными процедурами, Руководством по качеству и другими внутренними и внешними нормативными документами;
- индивидуальная работа с персоналом по вопросам качества, осуществляемой ответственным представителем Руководителя учреждения в области качества;
- периодические семинары и/или совещания по качеству.

5.6. Анализ со стороны руководства

Одним из обязательных условий успешного функционирования СМК Учреждения является проведение систематического анализа СМК со стороны руководства с целью подтверждения постоянной пригодности, адекватности СМК и повышения её результативности.

Не реже одного раза в год руководство Учреждения осуществляет анализ системы менеджмента качества. Результаты анализа рассматриваются на совещании.

Анализ включает в себя рассмотрение возможностей для улучшения системы менеджмента качества, включая Политику и цели в области качества.

При анализе могут рассматриваться:

- результаты аудитов;
- информация об удовлетворенности потребителей;
- претензии и жалобы потребителей;
- выполнение процессов и качество предоставляемых услуг;
- состояние выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- рекомендации по улучшению;
- анализ изменений законодательства;
- управление поставщиками оборудования, сырья и материалов;
- управление оборудованием;

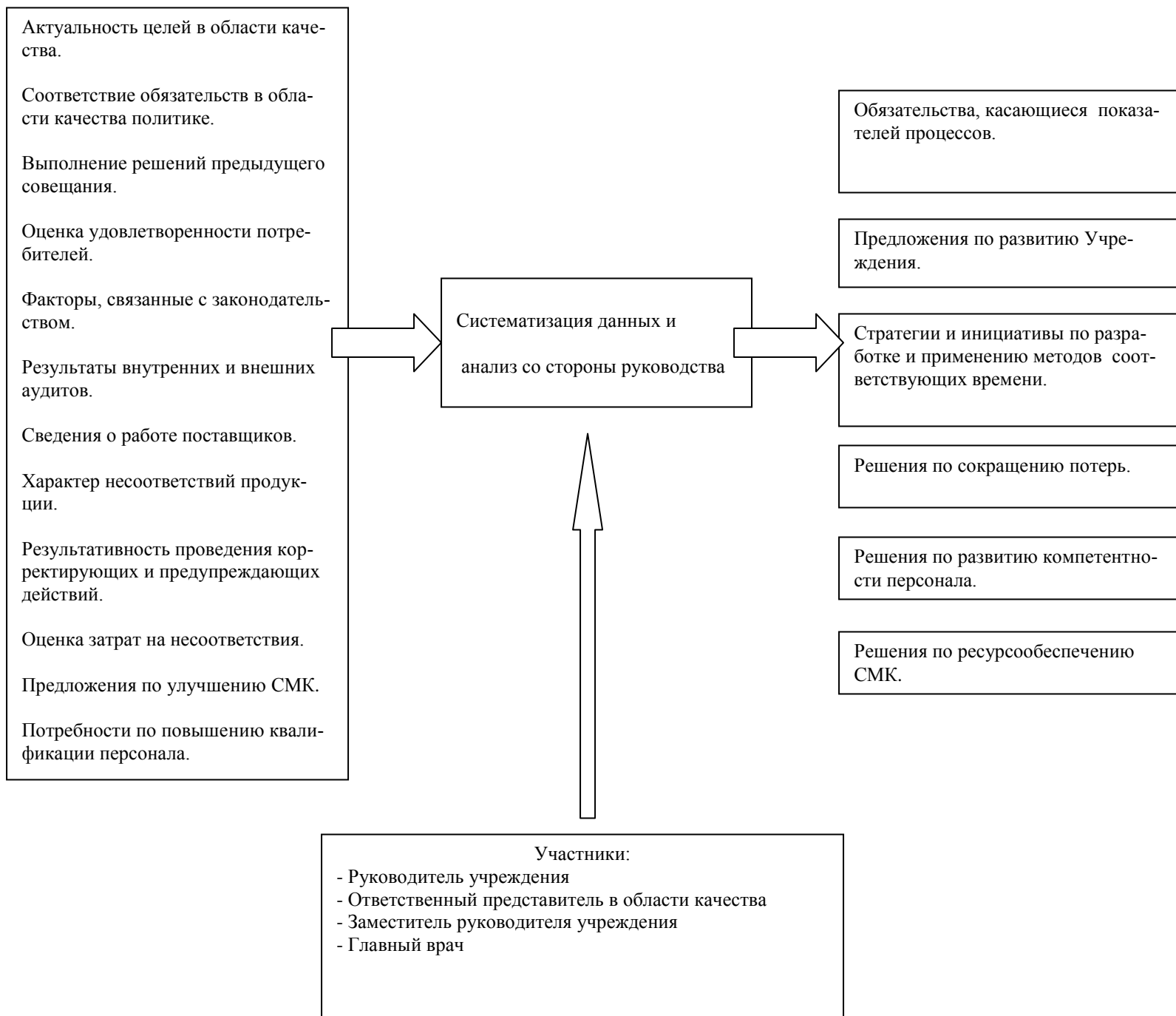
Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 27

- данные по анализу рисков.

Ответственный представитель в области качества на основе анализа готовит и проводит доклад на совещании. Происходит обсуждение доклада, принятие и регистрация решений. Результаты совещания фиксируются.

Результаты анализа используются при пересмотре политики и целей в области качества, а также для создания плана развития менеджмента качества на следующий период.

Ниже представлена схема проведения анализа СМК со стороны руководства.



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 28

При анализе деятельности лабораторных подразделений Учреждения дополнительно руководствуются требованиями ГОСТ Р ИСО 15189-2009, что детально регламентировано руководством по качеству лабораторных подразделений.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 29

6. МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

6.1. Обеспечение ресурсами

Администрация постоянно решает вопросы, связанные с обеспечением Учреждения ресурсами, необходимыми для поддержания СМК в рабочем состоянии, повышения ее результативности и достижения целей в области качества. К указанным ресурсам относятся:

- человеческие ресурсы;
- инфраструктура;
- производственная среда.

Ресурсная база подвергается постоянной оценке на достаточность и адекватность стратегическим целям и может быть изменена и улучшена под конкретные проекты.

Все службы обеспечены квалифицированным персоналом, соответствующим оборудованием, включая средства измерения, программным обеспечением и необходимыми производственными условиями.

Планирование ресурсов осуществляется в соответствии с законодательством РФ, так как Учреждение является бюджетным учреждением. Планы по ресурсообеспечению разрабатываются Руководителем учреждения на год в соответствии с потребностями подразделений и перспективным планом развития Учреждения и утверждаются в установленном законодательством порядке.

6.2. Человеческие ресурсы

Большинство сотрудников Учреждения – специалисты с высшим медицинским образованием, имеющие большой опыт работы в соответствующих профессиональных областях.

Основной кадровый ресурс Учреждения – медицинский персонал – постоянно повышает свою квалификацию в соответствии с действующим законодательством. Учреждение выделяет ресурсы на проведение внутренних циклов повышения квалификации, которые проводятся на базе Учреждения приглашенными специалистами и внешние циклы повышения квалификации, которые проводятся на базе ведущих образовательных учреждений повышения квалификации.

Планирование повышения квалификации медицинского персонала осуществляет заместитель руководителя учреждения по кадрам по согласованию с замести-

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 30

телем руководителя учреждения по медицинской части.

Вся информация по повышению квалификации фиксируется в отделе кадров.

Управление кадрами ведется в соответствие с действующим законодательством РФ.

6.3. Инфраструктура

Руководство Учреждения определяет, обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для достижения соответствия установленным требованиям к деятельности. Инфраструктура включает в себя:

1. Помещения, рабочее пространство.

Учреждения располагает необходимыми помещениями для реализации процессов жизненного цикла производства услуг.

Ответственным за обеспечение и поддержание помещений в состоянии, необходимом для выполнения требований, является заместитель руководителя учреждения по хозяйственной части.

Планировка помещений обеспечивает:

- рациональное размещение технологического оборудования, оргтехники;
- соблюдение правил и норм по охране труда, санитарно-эпидемиологических нормативов и противопожарной безопасности.

Обслуживание помещений осуществляется в ходе капитального и текущего ремонта.

2. Вспомогательное снабжение (вода, тепло, энергия).

Полномочия и ответственность по обеспечению Учреждения энергетическими ресурсами, а также по управлению, контролю и проверкам помещений, возложены в соответствии с должностными обязанностями на **заместителя руководителя учреждения по хозяйственной части.**

Управление энергоресурсами в Учреждении включает:

- поддержание качества энергоресурсов;
- обеспечение бесперебойной подачи энергоресурсов;
- организация рационального использования энергоресурсов.

3. Внутренние коммуникации

К используемым средствам связи относятся:

- телефонные линии;

Бесперебойная работа телефонных линий осуществляется по договору на осу-

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 31

ществование электросвязи.

- локальная сеть

4. В состав оборудования, используемого в процессах жизненного цикла, входят технические и программные средства.

К используемым техническим средствам относятся:

- технологическое оборудование;
- энергетическое оборудование;
- технологическая оснастка, инструмент;
- компьютеры, используемые в процессах системы менеджмента качества;
- копировально-множительная техника;
- оборудование телекоммуникации и связи (факсы, телефоны и т.д.);
- программное обеспечение, необходимое для ведения баз данных, создания документов и ведения записей в системе менеджмента качества, а также для обеспечения работы.

За техническое обслуживание и ремонт технологического оборудования отвечает **заместитель руководителя учреждения по технике**.

Полномочия и ответственность за грамотную эксплуатацию технологического оборудования лежит на сотрудниках Учреждения. Техническое обслуживание, ремонт и управление средствами измерений осуществляется уполномоченными организациями по заявке **заместителя руководителя учреждения по технике**.

Заведены журналы по техническому обслуживанию и ремонту оборудования в каждом подразделении, в которых регистрируются плановые и внеплановые ремонтно-профилактические работы.

6.4. Производственная среда

При управлении производственной средой обеспечивается:

- соблюдение техники безопасности при выполнении работ;
- обеспечение благоприятного психологического климата и социального взаимодействия внутри коллектива;
- соблюдение производственной этики и санитарно-гигиенических нормативов при выполнении работ.

Требования к производственной среде регламентированы:

- СанПиН 2.1.3.2630-10 от 18.05.2010г. «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»;

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	РК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 32

- Постановление главного санитарного врача РФ от 30.07.2002 г. «О введении программ производственного контроля»;
- СП 1.1.1058-01 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий»;
- СП 1.1.2193-07 «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий. Изменения и дополнения № 1 к СП 1.1.1058-01»;
- Письмо Роспотребнадзора от 13 апреля 2009 г. N 01/4801-9-32 «О типовых программах производственного контроля»;
- СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения»;
- СанПин 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»;
- СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»;
- СанПиН 2.1.7.2527-09 «Изменения 1 к санитарным правилам и норма СанПиН 2.1.7.728-99 Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;
- СП 2.2.0.555-96 «Гигиенические требования к условиям труда женщин»;
- СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий»;
- СанПиН 2.2.2/2.4.1.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы» с изменениями №1 и №2;
- СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»;
- СН 2.2.4/2.1.8.566-96 «Производственная вибрация в помещениях жилых и общественных зданий»;
- СП 4616-88 «Санитарные правила по гигиене труда водителей автомобилей»;
- СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортировки микроорганизмов I-IV группы патогенности »;
- СП 1.2.1318-03 «Порядок выдачи санитарно-эпидемиологического заключения о возможности проведения работ с возбудителями инфекционных заболеваний человека I-IV групп патогенности (опасности), генно-инженерно-

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 33

модифицированными микроорганизмами, ядами биологического происхождения и гельминтами”;

- СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
- СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции";
- СП 3.4.2318-08 «Санитарная охрана территории Российской Федерации»;
- СП 3.5.3.1129-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению дератизации»;
- СП 3.1.958-00 «Профилактика вирусных гепатитов. Общие требования к эпидемиологическому надзору за вирусными гепатитами»;
- СП 3.1.2.2341-08 «Профилактика вирусного гепатита В»;
- СП 3.5.1378-03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности»;
- ОСТ 42.21-2-85 МЗ СССР «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы»;
- ГОСТ Р ИСО 13683-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях».

Ответственность по контролю за обеспечением производственной средой возложена на инженера по охране труда, на заместителя руководителя учреждения по медицинской части, заведующих подразделениями, главную медицинскую сестру и старших медицинских сестер подразделений.

В рамках обеспечения безопасности, как продукции, так и персонала, применяются процедуры контроля производственной среды, дезинфекции и обработки, регламентированные следующими СОПами:

- Производственный контроль группой инфекционной безопасности СОП 001-2012
- Правила утилизации отходов класса Б СОП 002-2012
- Контроль санитарного состояния отделения СОП 003-2012
- СОП 004-2012 «Обработка рук медицинского персонала антисептиком»
- Стерилизация изделий медицинского назначения паровым методом СОП 005-2012
- Получение, хранение воды очищенной и обработка трубопровода для дистиллированной воды и бака для хранения дистиллированной воды 006-2012
- Контроль качества стерильности объектов СОП 007-2012

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	РК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 34

- Контроль качества дезинфекции объектов СОП 008-2012
- СОП 009-2012 «Бактериологический контроль паровых стерилизаторов (автоклавов) с помощью биологических индикаторов»

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 35

7. ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ПРОДУКЦИИ (УСЛУГ)

7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции (услуг)

7.1.1. Руководство Учреждения планирует, разрабатывает, обеспечивает результативное функционирование процессов жизненного цикла продукции (услуг) и вспомогательных процессов.

7.1.2. При проведении планирования процессов жизненного цикла продукции (услуг) Учреждение учитывают:

- политику и цели в области качества;
- требования потребителей к качеству услуг;
- законодательные требования к деятельности Учреждения;
- обеспечение материальными ресурсами;
- управление рисками.

7.1.3. Планирование деятельности Учреждения основано на задачах Учреждения, зафиксированных в Уставе.

Планы развития, планы, относящиеся к производственным процессам, развитию функционирования Учреждения разрабатываются Руководителем учреждения и утверждаются в соответствии с законодательством РФ.

7.2. Процессы, связанные с потребителем

7.2.1. Определение требований, относящихся к продукции (услугам).

Потребители услуг Учреждения могут устанавливать следующие требования:

- перечень услуг, которые хочет получить пациент;
- требования по срокам предоставления услуг.

Перед оказанием услуг, с заказчиком заключается договор об оказании услуг.

При необходимости берется письменное согласие пациента на проведение врачебного вмешательства.

Если необходимо проводить исследований или оказывать врачебную услугу, потенциально могущую причинить вред пациенту (различные виды анестезии и т.п.), пациента обязательно информируют обо всех рисках и берут письменное согласие на врачебное вмешательство.

7.2.2. Анализ требований, относящихся к продукции

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 36

Предоставление медицинских услуг регламентированы приказами и распоряжениями МЗ, действующими внешними и внутренними стандартами врачебной помощи.

7.2.3. Связь с потребителями.

Взаимодействие с заказчиками контролирует ответственный за качество.

В системе менеджмента качества Учреждения разработана и функционирует система по рассмотрению и урегулированию претензий или замечаний, поступивших от медицинских специалистов, пациентов или других сторон.

При поступлении претензий на качество услуг, они фиксируются, проводится внутреннее расследование, данные фиксируются в соответствующих информационных системах и журналах.

7.3. Проектирование и разработка.

В Учреждении ведется научно-исследовательская деятельность по разным направлениям медицинской науки. Процесс регламентирован документированной процедурой по научно-исследовательской деятельности и разработкам. Планы по науке фиксируются в ежегодном плане работ Учреждения и формируются исходя из потребностей всех заинтересованных сторон деятельности Учреждения.

Детально научная деятельность регламентирована ДП СМК 7-07-2013 «Управление научно-исследовательской деятельностью».

7.4. Закупки

7.4.1 Общие положения.

Деятельность по закупкам ведется в соответствии с ФЗ № 94 "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" от 21 июля 2005 года.

7.4.2 Оценка поставщиков

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011, сотрудники Учреждения оценивают поставщиков и производителей продукции.

Ежегодно проводится оценка подразделения материально-технического обеспечения по следующим критериям:

- скорость обработки заявок
- поставка продукции к началу нового периода деятельности

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 37

- соответствие заявленной продукции фактически получаемой.

Помимо этого проводится внутренняя оценка производителей продукции по следующим критериям:

- ассортимент,
- качественный характеристики,
- наличие сертификатов качества, CE маркировки, сертификатов СМК и т.п.

Существует список утвержденных производителей продукции, который используется для организации входного контроля.

7.4.3 Входной контроль

При поступлении продукции, которая произведена одним из утвержденных производителей, входной контроль ограничивается, если иное не оговорено отдельно:

- проверкой комплектности поставки,
 - целостности упаковки,
 - наличием необходимых сопроводительных документов,
- о чем делается запись на накладной.

При поступлении продукции, которая произведена организацией, не вошедшей в список утвержденных производителей, проводится входной контроль реагентов, верификация лабораторного оборудования по протоколам CLSI.

При планировании входного контроля, руководствуются требованиями к качественным характеристикам заказанной продукции и проверяют соответствие полученной продукции заявленным характеристикам.

Обычно входной контроль осуществляется на основе проверке выборки из поступившей партии продукции.

Входной контроль может ограничиться проверкой сопроводительной документации, регламентирующей качественные характеристики продукции.

7.5. Производство и обслуживание

7.5.1 Управление производством и обслуживанием.

7.5.1.1 Общие требования.

Руководство организует планирование и осуществление процессов производства услуг, как составляющих жизненного цикла продукции(услуг) для достижения соответствия установленным требованиям.

Процессы производства осуществляются в управляемых условиях, регламентированных нормами СЭС, приказами Министерства Здравоохранения.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 38

Для обеспечения соответствия требованиям, проводится периодический плановый и внеплановый контроль со стороны **начмеда, старшей медсестры, главного инженера и Руководителя учреждения.**

Разработана карта движения пациентов, в которой предусмотрен промежуточный и итоговый контроль деятельности подразделений и сотрудников.

Вся информация о работе с пациентом фиксируется в больничной информационной системе и доступна для анализа руководящему составу Учреждения.

Функционирует комиссия по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской помощи.

7.5.2. Валидация процессов производства и обслуживания.

В соответствии с действующим законодательством в сфере здравоохранения, в Учреждении проводится валидация и ре-валидация специальных процессов: стерилизация и дезинфекция.

Процессы контролируются в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Основные специальные процессы Учреждения связаны с обеспечением безопасности продукции и сотрудников путем проведения необходимых работ по дезинфекции, стерильности, бактериологической чистоты.

Процедуры регламентированы СОПами.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость.

Идентификация предусмотрена в процессе всего жизненного цикла продукции(услуг).

Ответственность за идентификацию возлагается на сотрудников регистратуры, врачей и среднего медицинского персонала.

Система регистрации и прослеживаемости разработана и внедрена в соответствии с нормативной документацией МЗ и реализована через использование больничной информационной системы.

7.5.4 Собственность потребителей

Собственностью потребителя являются вся информация об их заболевании и лечении. Передача данных запрещена кому бы то ни было без письменного разрешения потребителя.

Сохранность данных обеспечивается как на бумажных, так и электронных носителях через применение разграничения доступа, защиты э-данных.

7.5.5 Сохранение соответствия продукции.

7.5.5.1 Общие положения.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 39

В Учреждении внедрена система сохранения соответствия документации по каждому пациенту. Информация доступна в больничной информационной системе и на бумажных носителях, в соответствии с законодательством РФ.

Также разработана и внедрена система сохранности фармацевтических препаратов, реагентов и расходных материалов.

Соблюдаются требования по температурному режиму, влажности, давлению и срокам годности.

Проводится периодическая инвентаризация запасов.

7.6. Управление устройствами для мониторинга и измерений

7.6.1. Общие положения

Управление оборудованием для мониторинга и измерений осуществляется в соответствии с ФЗ №102 «Об обеспечении единства измерений» и в соответствии с приказом МЗ РФ № 89н от 15 августа 2012 г. "Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений".

В Учреждении ведется реестр оборудования, включающий в себя информацию о внесении оборудования в государственный реестр средств измерений; об отнесении оборудования к испытательному оборудованию; периодах и принципах регулировки, градуировки и калибровки, а также техническому обслуживанию. Планирование данной деятельности осуществляется на основе рекомендаций производителей и специалистов национальных метрологических институтов.

Все оборудование в обязательном порядке проходит техническое обслуживание силами сотрудников Учреждения и/или с привлечением поставщиков/производителей на основе договоров о техническом обслуживании и рекомендаций производителя.

При получении оборудования проводится его инсталляционная валидация поставщиком. В дальнейшем проводится операционная и периодическая валидация, в соответствии с рекомендациями Global Harmonization Task Force и CLSI. Специальные методы управления применяются для средств измерений и испытательного оборудования.

7.6.1. Управление средствами измерений

Учреждение установило внутреннее требование о необходимости предоставлять поставщиками оборудования официальной информации из Ростехрегулирова-

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 40

ния о внесении оборудования в государственный реестр средств измерений, либо о том, что оборудование не является средством измерений.

Данное требование, в соответствии с федеральным законодательством, прописывается в каждом конкретном случае в тендерной документации на оборудование.

В случае, если прибор является средством измерения и внесен в государственный реестр, сотрудник Учреждения, ответственный за обеспечение работоспособности оборудования, связывается с аккредитованным поверочным центром, согласует периодичность и график поверки и вносит соответствующую информацию в реестр оборудования.

Свидетельства о поверки хранятся у ответственного за обеспечение работы с оборудованием.

После проведения поверки прибор маркируется с указанием срока действия текущей поверки.

Внеплановая поверка проводится в случае ремонта оборудования или в случаях, предусмотренных рекомендациями ЕСКД после периодической и внеплановой валидации.

7.6.2. Управление испытательным оборудованием.

В соответствии с действующими рекомендациями в сфере метрологии, под испытательным оборудованием понимается оборудование, воспроизводящее условия. В рамках деятельности Учреждения, это: центрифуги, холодильные установки и т.п.

Информация о принадлежности оборудования к испытательному находится в реестре оборудования.

Испытательное оборудование проходит периодическую аттестацию силами сотрудников Учреждения по согласованной с сотрудниками метрологических институтов программе. Периодичность аттестации составляет минимум раз в три года.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	РК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 41

8. ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ

8.1 Общие положения

С целью обеспечения принятия решений, основанных на фактах, руководство Учреждения организовало разработку и поддержание в рабочем состоянии процессов измерения, анализа и улучшения, позволяющих: демонстрировать соответствие деятельности установленным требованиям; удовлетворять требования потребителей; обеспечивать соответствие СМК и постоянно повышать ее результативность.

8.2 Мониторинг и измерение (оценка)

8.2.1 Обратная связь.

Для постоянной оценки результативности функционирования СМК осуществляется мониторинг информации, касающейся удовлетворенности требований потребителей, с целью организации и проведения корректирующих или предупреждающих действий, направленных на устранение несоответствий или потенциальных несоответствий качества услуг установленным требованиям, регламентированным в п.5.2 настоящего Руководства.

Организация и проведение работы по рассмотрению и устранению рекламаций потребителей осуществляется в соответствии с пунктом 7.2.3 данного РК.

Мониторинг информации по удовлетворенности потребителей осуществляется путем проведения периодического анкетирования.

Методы получения обратной связи:

Основным методом обратной связи по удовлетворенности потребителей является анкетирование, которое проводится минимум раз в год.

Анкеты пересматриваются на актуальность непосредственно перед анкетированием.

Процедура анкетирования пациентов:

1. Разработка или пересмотр анкеты.
2. Сотрудники подразделения по работе с пациентами через регистратуру передают анкеты пациентам. При этом соблюдается правило случайной выборки.
3. Проводится анализ анкеты, включая динамику изменений параметров удовлетворенности.
4. Итоговые результаты являются частью материалов для анализа СМК со стороны руководства.

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 42

8.2.2 Внутренние аудиты.

Руководство Учреждения планирует и проводит внутренние аудиты СМК с целью получения подтверждения того, что СМК функционирует в соответствии с установленными требованиями, внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии. Внутренние аудиты СМК проводятся в соответствии с документированной процедурой ДП СМК 8-01-2013 «Внутренние аудиты».

8.2.3 Мониторинг и измерение (оценка) процессов.

Руководство организует и контролирует мониторинг и измерение процессов СМК с целью получения доказательств того, что измеряемые процессы способны достигать запланированных результатов. Мониторинг и измерение процессов СМК осуществляется посредством периодической оценки процессов по назначенным критериям, санкционированному внесению изменений в плановые документы и решений в план корректирующих и предупреждения действий.

8.2.4 Мониторинг и измерение (оценка) качества услуг.

Руководство организует и осуществляет процесс мониторинга и измерения характеристик производства услуг на всех стадиях процесса жизненного цикла для подтверждения того, чтобы качество услуг отвечало установленным требованиям.

Процесс мониторинга и измерения на стадиях жизненного цикла производства услуг регламентирован СОПами и нормативными документами МЗ.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

Управление несоответствиями осуществляется в соответствии с требованиями существующего законодательства РФ.

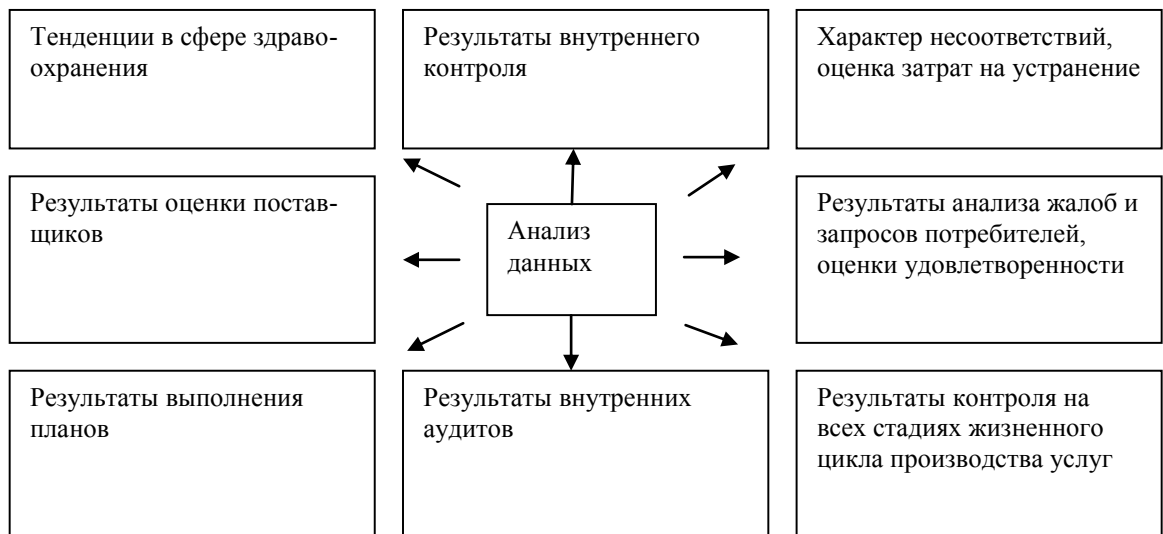
Детально управление несоответствиями регламентировано ДП СМК 8-02-2013 «Управление несоответствиями».

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 43

8.4 Анализ данных

В Учреждении осуществляется процесс определения, сбора и анализа данных для демонстрации результативности СМК, ее соответствия установленным требованиям и для оценки возможности повышения ее результативности.

Схема аналитической деятельности в рамках СМК:



8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение.

В Учреждении идентифицируют и выполняют любые изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянного соответствия показателей качества производства услуг установленным требованиям, результативности функционирования СМК.

Входными данными для процесса постоянного улучшения функционирования СМК являются:

- политика в области качества (п.5.3 настоящего Руководства), цели в области качества;
- требования в области качества внешних и внутренних нормативных документов;
- результаты анализа обратной связи с потребителями и рекламаций потребителей;
- выходные данные процессов проведения аудитов СМК, анализа СМК со стороны руководства согласно процессам, регламентированным ДП СМК 8-01-2013 «Внутренние аудиты»
- выходные данные процессов выполнения корректирующих и предупреждающих действий согласно процессам, регламентированным ДП СМК 8-03-

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания:
		Лист 44

2011 «Анализ данных и улучшения. Корректирующие и предупреждающие действия».

8.5.2 Корректирующие действия.

Корректирующие действия разрабатываются, выполняются, регистрируются, анализируются и оцениваются в соответствии с процессом, регламентированным ДП СМК 8-03-2013 «Анализ данных и улучшения. Корректирующие и предупреждающие действия».

8.5.3 Предупреждающие действия.

Предупреждающие действия разрабатываются, выполняются, регистрируются, анализируются и оцениваются в соответствии с процессом, регламентированным ДП СМК 8-03-2013 «Анализ данных и улучшения. Корректирующие и предупреждающие действия».

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 45

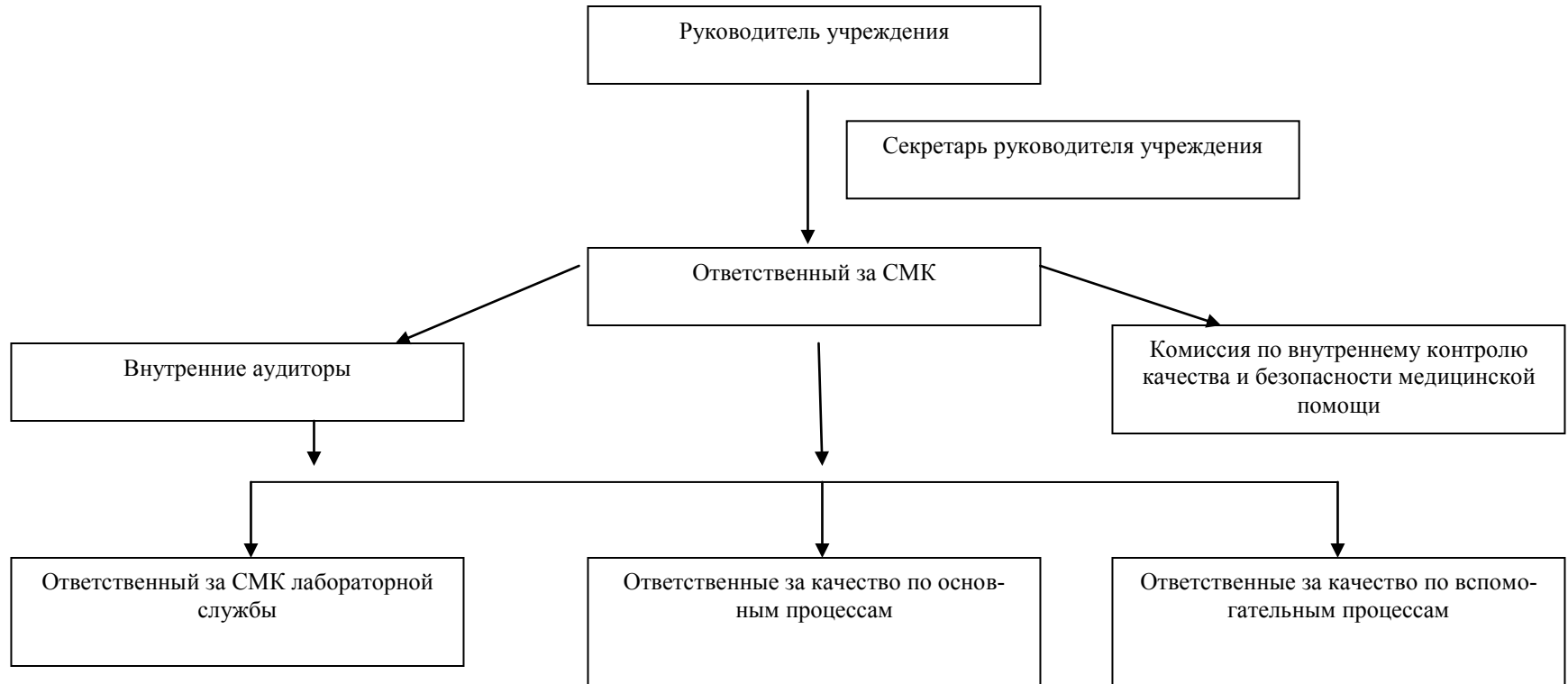
Приложение 1

Оргструктура

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 46

Приложение 2

Структура системы менеджмента качества



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 47

Приложение 3

Матрица распределения ответственности

Планирование СМК							
Обратная связь от потребителей							
Внутренний контроль качества предоставления услуг							
Ведение документацией, включая записи							
Предоставление услуг							
Регистрация пациентов							
Управление медицинским оборудованием, включая СИ (в том числе закупки)							
Управление вспомогательным оборудованием							
Управление компьютерной сетью и БИС							
Управление инфраструктурой и производственной средой							
Соблюдение санитарно-эпидемиологических требований							
Закупки							
Управление персоналом, включая повышение квалификации							
Сбор, регистрация и анализ данных по СМК, включая мониторинг процессов и услуг							
Улучшения СМК							
Внутренние аудиты							

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 48

Работа с жалобами и претензиями потребителей							
Управление несоответствиями							

О – ответственный

У – участник

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	РК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 49

Приложение 4

Список процессов

№	Тип процесса	Процессы	Документация	Критерии результативности процесса
1	Управленческие процессы			
		Стратегическое планирование	МИ СП 001-2013	Выполнение пунктов плана стратегического развития в заданный временной промежуток
		Тактическое планирование	ДИ руководителей	Выполнение планов работ
		Управление развитием, изменениями и улучшениями	ДП СМК 8-03-2013	Количество реализованных запланированных улучшений/количество незапланированных изменений по модулю
2	Основные процессы			
		Научно-исследовательская деятельность	ДП СМК 7-07-2013	Количество несоответствий/общее количество работ*100%
		Оказание медицинских услуг по направлениям	Стандарты, СОПы, РИ, ДИ	Количество несоответствий/количество пациентов*100%
		Оказание диагностических услуг по направлениям	Стандарты, СОПы, РИ, ДИ	Количество несоответствий/количество пациентов*100%
		Оказание услуг по реабилитации и восстановлению	Стандарты, СОПы, РИ, ДИ	Количество несоответствий/количество пациентов*100%
3	Вспомогательные процессы			
		Закупочная деятельность;	РК СМК 4-01-2013	Количество несоответствий/общее количество договоров закупок*100%
		Формирование отчетности;	ДИ	
		Хозяйственное и транспортное обеспечение;	ДИ	
		Нормативное обеспечение;	ДИ	
		Правовое обеспечение;	ДИ	
		Обеспечение трудовыми ресурсами;	РК СМК 4-01-2012	Количество прошедших испытательный срок/общее количество принятых на работу Текущая численность кадров
		Организационно-методическое обеспечение;	ДИ	
		Формирование отчетности в государственные органы;	ДИ	
		Осуществление финансовых операций;	ДИ	
		Обеспечение безопасности;	ДИ	

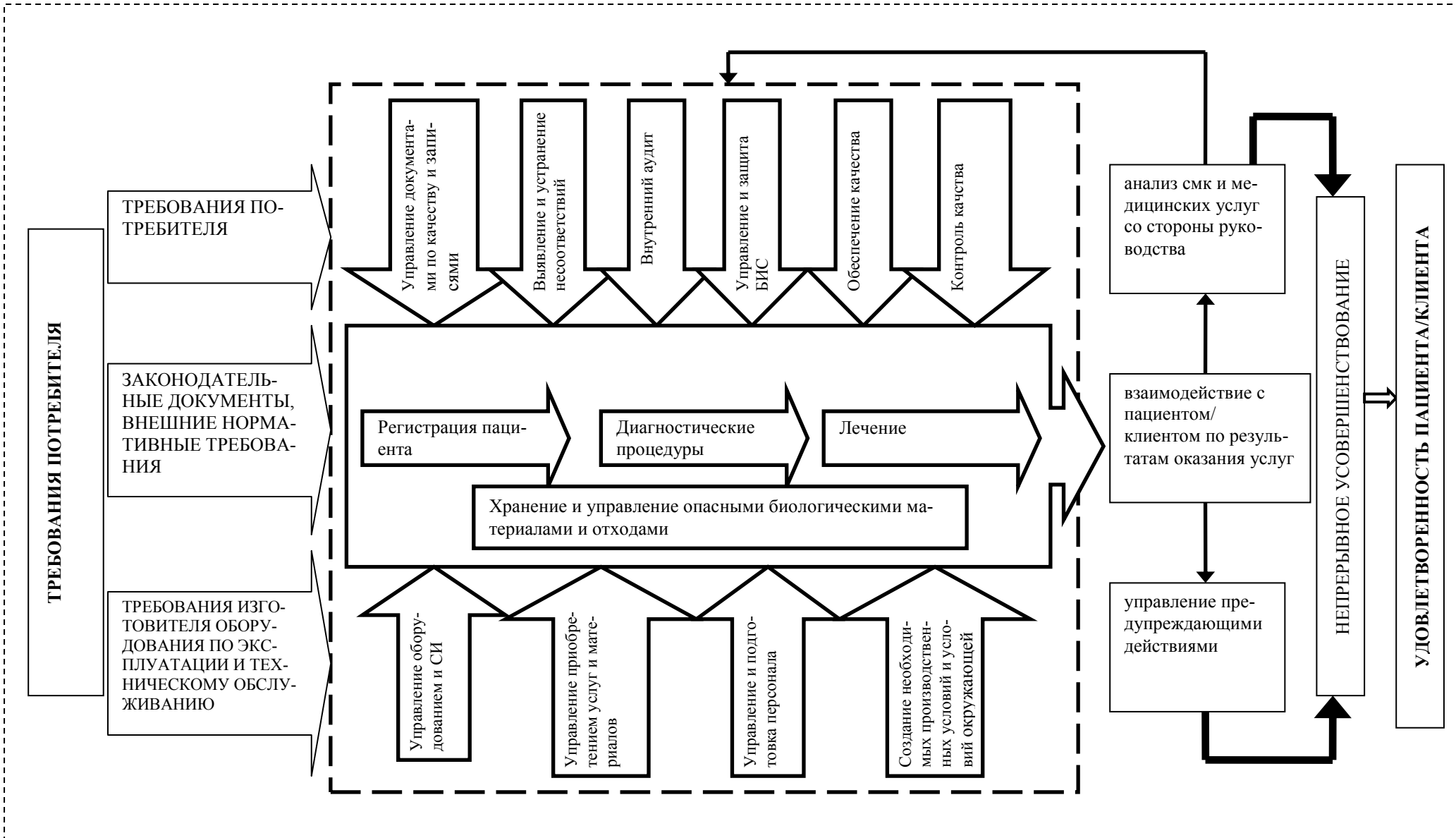
Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 50

		Обеспечение производственными активами;	ДИ	
		Административный документооборот;	ДИ	
		Информационное и коммуникационное обеспечение.	ДИ	
		Техническое обслуживание и ремонт производственных фондов;	ДИ	
		Материально-техническое обеспечение;	ДИ	
		Обеспечение питания		
		Организация досуга		
		Коммерческое сопровождение деятельности		

Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 51

Схема взаимодействия процессов

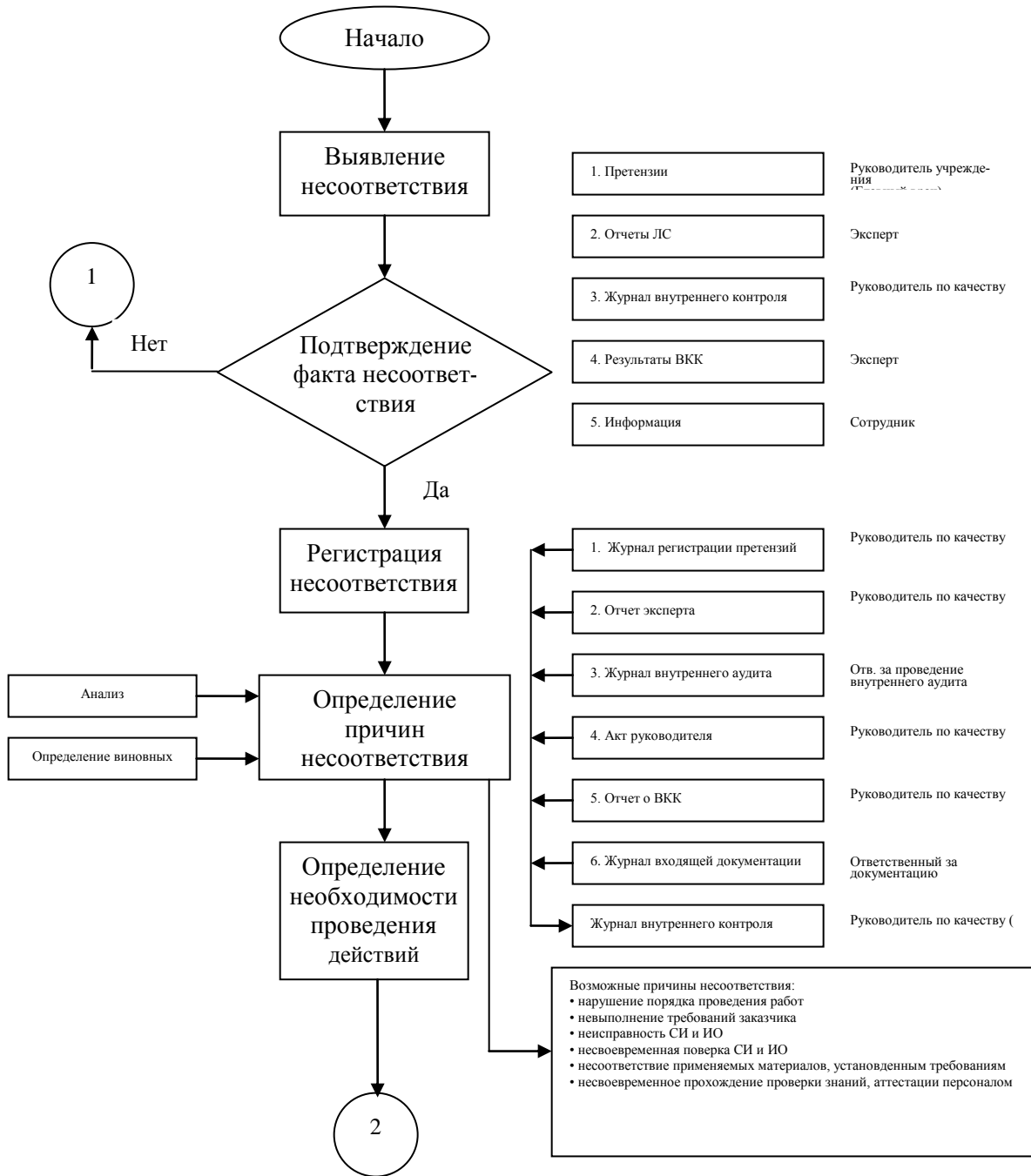
Приложение 5



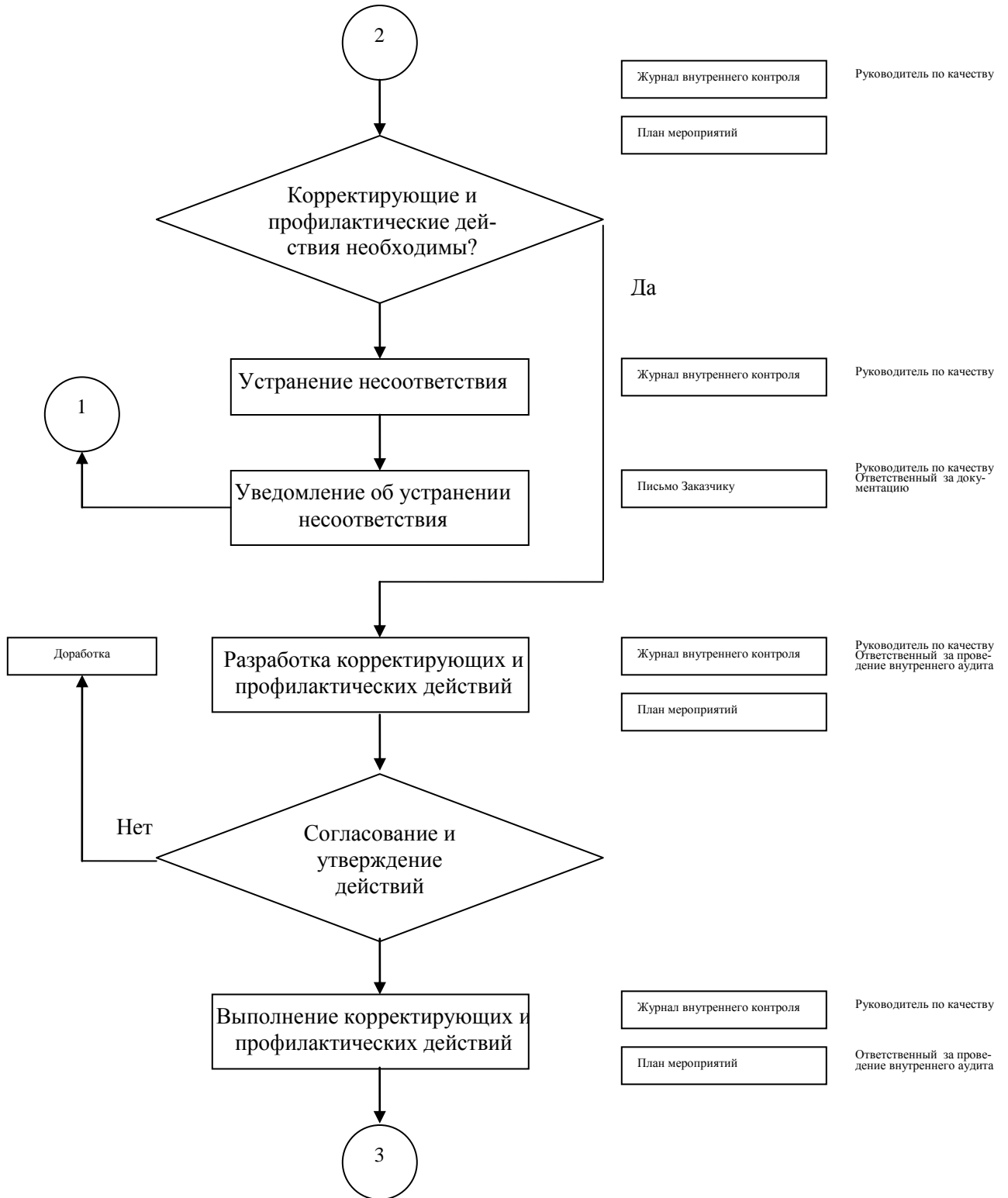
Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 52

Приложение 6

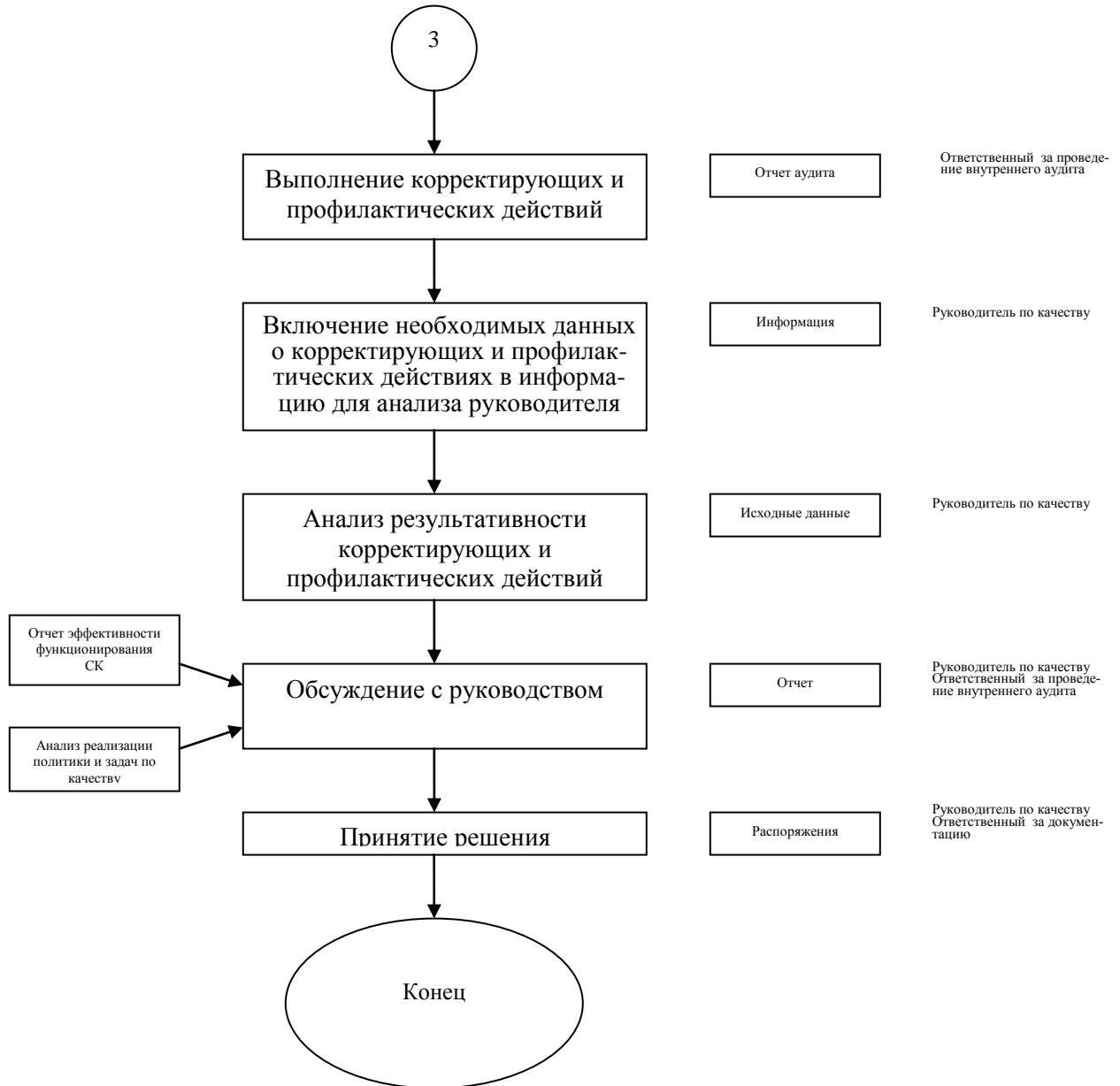
Выявления и устранения несоответствий



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 53

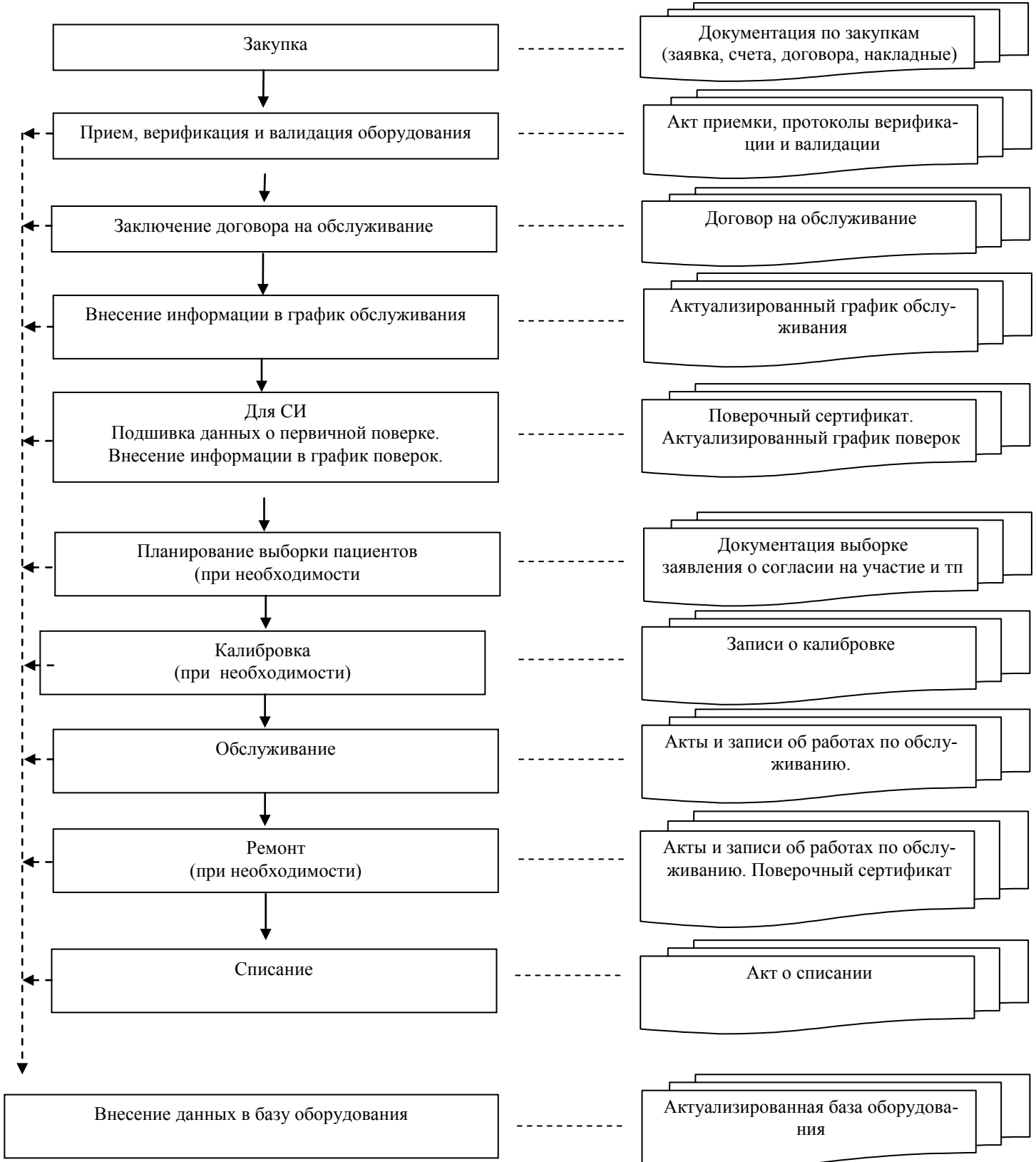


Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 54



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	ПК СМК 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 55

Схема процесса управление оборудованием Приложение 7



Сокращенное наименование учреждения	Система менеджмента качества Руководство по качеству	PK SMK 4-01-2013
		Издание 1
		Дата издания: 04.02.2013
		Лист 56

Приложение № 8.

Схема управленческих процессов



