



УКРАЇНА
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказом ректора ІФНМУ
№ 837-д від 12.07.2019р.

НАСТАНОВА

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Редакція 2019-01

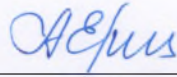
м. Івано-Франківськ

Автори:

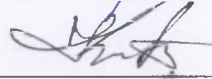
Перший проректор

Начальник відділу ECTS та
моніторингу якості освіти

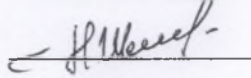
Начальник навчального відділу



Г.М. Ерстенюк



В.В. Капечук



М.О. Іванців

ВСТУП

0.1 Загальні відомості про Івано-Франківський національний медичний університет

Івано-Франківський національний медичний університет (далі по тексту – ІФНМУ або Університет) заснований у 1945 р., як Станіславський державний медичний інститут, який в 1963 році був перейменований в Івано-Франківський державний медичний інститут. Згідно Постанови Кабінету Міністрів № 244 від 20.04.1994 року Івано-Франківський державний медичний інститут реорганізований в Івано-Франківську державну медичну академію, яка згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України № 199 від 28.04.2005 року, відповідно до розпорядження Кабінету Міністрів України № 89-р від 02.04.2005 року «Про реорганізацію Івано-Франківської державної медичної академії», була реорганізована в Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський державний медичний університет» (Наказ ректора академії № 167-д від 04.05.2005 року).

Указом Президента України № 1096/2008 від 27 листопада 2008 року Державному вищому навчальному закладу «Івано-Франківський державний медичний університет» було надано статус національного.

Згідно наказу Міністерства охорони здоров'я України № 1426 від 24.06.2019 року, «Про зміну найменування та затвердження Статуту Івано-Франківського національного медичного університету (нова редакція)», Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет» був перейменований на Івано-Франківський національний медичний університет (Наказ ректора університету № 775-д від 26.06.2019 року).

ІФНМУ заснований на державній формі власності, підпорядкований Міністерству охорони здоров'я України та здійснює свою діяльність відповідно до чинного законодавства України та [Статутом ІФНМУ](#).

Місцезнаходження Університету:

76018, Україна, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька 2

Телефон: (0342) 533295, 750638

Електронна адреса: ifnmu@ifnmu.edu.ua

Веб-сторінка: www.ifnmu.edu.ua

Основними структурними підрозділами ІФНМУ є факультети, навчально-науковий інститут післядипломної освіти, медичний коледж, кафедри, бібліотека та інші. Структура Університету затверджується наказом ректора. Статус та функції його структурних підрозділів визначаються [Статутом ІФНМУ](#) та положеннями про відповідні структурні підрозділи, які затверджуються Вченою Радою та набувають чинності наказами ректора.

Основними напрямками діяльності ІФНМУ є:

- ❖ підготовка згідно з державним замовленням і договірними зобов'язаннями висококваліфікованих фахівців за ступенями вищої освіти «молодший спеціаліст», «молодший бакалавр», «бакалавр», «спеціаліст», «магістр», «доктор філософії», «доктор наук»;
- ❖ підготовка іноземних громадян та громадян України до вступу у вищі навчальні заклади;
- ❖ підготовка в інтернатурі, лікарській резидентурі та клінічній ординатурі вітчизняних та іноземних громадян;
- ❖ підготовка та атестація наукових та науково-педагогічних кадрів;
- ❖ спеціалізація, перепідготовка, підвищення кваліфікації, стажування медичних та фармацевтичних кадрів та немедичних фахівців;
- ❖ медична практика згідно з отриманою ліцензією;
- ❖ науково-дослідна робота.

Види діяльності, які потребують попереднього отримання ліцензії, здійснюються Університетом після отримання такої ліцензії.

Для вирішення поставлених задач ІФНМУ використовує висококваліфіковані людські та адміністративні ресурси.

З метою постійного вдосконалення, розвитку та поліпшення якості послуг, що надаються, в ІФНМУ документально оформлено, впроваджено та підтримується в дієвому стані система управління якістю (далі по тексту – СУЯ), яка відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 9001:2015.

0.2 Базові принципи функціонування системи управління якістю

Запровадити систему управління якістю є стратегічним рішенням вищого керівництва ІФНМУ, яке ставить за мету поліпшити загальну дієвість Університету в цілому та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку.

Потенційні вигоди, які вбачає керівництво Університету від запровадження СУЯ:

- ❖ здатність постійно надавати послуги, які задовольняють вимоги замовників, а також застосовні законодавчі та регламентуючі вимоги;
- ❖ створення можливостей для підвищення задоволеності замовників;
- ❖ врахування ризиків і можливостей, пов'язаних з середовищем і цілями ІФНМУ;
- ❖ здатність демонструвати відповідність встановленим вимогам до системи управління якістю.

Встановлені вимоги до системи управління якістю доповнюють законодавчі та інші регламентуючі вимоги, застосовні до Університету.

В процесі функціонування СУЯ Університету покладено процесний підхід, елементами якого є цикл «Plan–Do–Check–Act» (PDCA) («Плануй–Виконуй–Перевіряй–Дій») та ризик-орієнтоване мислення:

- ❖ процесний підхід дає змогу планувати процеси діяльності та їх взаємодії;
- ❖ цикл PDCA дає змогу забезпечувати впевненість у тому, що процеси адекватно забезпечені ресурсами та керовані, і що можливості для поліпшування визначено та реалізовано;
- ❖ ризик-орієнтоване мислення дає змогу визначати чинники, які можуть спричинити відхилення процесів та системи управління якістю від запланованих результатів, щоб встановлювати запобіжні заходи контролю для мінімізації негативних впливів і максимального використання можливостей, по мірі їх виникнення.

0.2.1 Процесний підхід

Розуміння та керування взаємопов'язаними процесами як системою сприяє результативності та ефективності ІФНМУ у досягненні передбачених результатів.

Цей підхід дає змогу контролювати взаємозв'язки та взаємозалежності процесів системи з тим, щоб уможливити підвищення загальної дієвості.

Процесний підхід передбачає систематичне визначання процесів і їх взаємодій та керування ними з тим, щоб досягати передбачених результатів відповідно до Політики у сфері якості та стратегічного напрямку діяльності Університету.

Застосування процесного підходу в межах системи управління якістю забезпечує:

- ❖ розуміння та постійне задоволення встановлених вимог;
- ❖ розглядання процесів з погляду створення додаткових цінностей;
- ❖ досягнення результативного функціонування процесів;
- ❖ поліпшення процесів на основі оцінювання даних та інформації.

0.2.2 Застосування циклу PDCA

Цикл PDCA застосовано до всіх процесів діяльності ІФНМУ і до системи управління якістю зокрема.

Цикл PDCA, застосовний в межах Університету, може бути стисло описано наступним чином:

- ❖ планування: до кожного процесу устанавлюються цілі, а також ресурси, потрібні для отримання результатів відповідно до вимог замовників і політики Університету;
- ❖ виконання: запровадження того, що заплановано;
- ❖ перевірка: здійснення моніторингу і, там де застосовно, оцінка процесів та отриманих в результаті послуг, зважаючи на політику, цілі, вимоги та заплановані роботи, а також звітування про результати;
- ❖ дієвість: прийняття заходів для поліпшення дієвості, за необхідності.

0.2.3 Ризик-орієнтоване мислення

Ризик-орієнтоване мислення є суттєво важливим для досягнення результативності системи управління якістю.

В ІФНМУ плануються та виконуються дії щодо розгляду ризиків і можливостей. Розглядання як ризиків, так і можливостей становить основу для підвищення результативності системи управління якістю, досягання поліпшених результатів і запобігання негативним впливам.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Чинна Настанова системи управління якістю (далі по тексті – Настанова) є основним документом системи управління якістю ІФНМУ, містить її повний опис і призначена для загального використання з метою:

- ❖ інформування власного персоналу та споживачів послуг про політику та методи роботи Університету в сфері якості;
- ❖ здійснення керівництва при впровадженні, функціонуванні та поліпшенні СУЯ;
- ❖ вдосконалення та упорядкування діяльності Університету;
- ❖ забезпечення необхідною інформацією під час проведення аудитів;
- ❖ забезпечення стабільного функціонування системи.

Чинну Настанову розроблено відповідно до вимог та з дотриманням нумерації пунктів стандарту ДСТУ ISO 9001:2015.

Порядок керування Настановою з питань, що стосуються порядку її розроблення, затвердження, розповсюдження, зберігання та актуалізації здійснюється відповідно до положень діючої Інструкції з організації діловодства ІФНМУ.

Чинна Настанова є обов'язковою для ознайомлення та виконання всіма керівниками структурних підрозділів (або процесів) ІФНМУ, які охоплено Організаційною структурою СУЯ ІФНМУ.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Чинну Настанову розроблено з урахуванням вимог наступних зовнішніх нормативних документів:

- ❖ ДСТУ ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги»;

Також в Настанові використано посилання на внутрішні документи ІФНМУ:

- ❖ Статут ІФНМУ;
- ❖ Організаційна структура СУЯ ІФНМУ;

- ❖ Інструкція з організації діловодства в ІФНМУ;
- ❖ Політика у сфері якості;
- ❖ Цілі у сфері якості;
- ❖ Інструкція про порядок керування посадовими інструкціями в ІФНМУ;
- ❖ Порядок проведення конкурсного відбору при заміщенні вакантних посад науково-педагогічних працівників та укладення з ними трудових договорів (контрактів);
- ❖ Положення про забезпечення метрологічної діяльності в ІФНМУ;
- ❖ Положення про компетентність та обізнаність персоналу ІФНМУ
- ❖ Порядок укладення договорів про навчання та надання інших платних освітніх послуг в ІФНМУ
- ❖ Положення про порядок ведення претензійної та позовної роботи в ІФНМУ;
- ❖ Положення про тендерний комітет ІФНМУ;
- ❖ Положення про порядок проведення внутрішніх аудитів.

3 ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ ТА ПРИЙНЯТІ СКОРОЧЕННЯ

У чинній Настанові застосовано терміни в наступних значеннях:

<i>Діловодство -</i>	сукупність процесів, що забезпечують документування управлінської інформації та організацію роботи зі службовими документами.
<i>Документ -</i>	інформація та її носій.
<i>Документообіг -</i>	рух документів з моменту їх створення або одержання до завершення виконання або відправлення.
<i>Задokumentована інформація -</i>	інформація, яку організація має контролювати та підтримувати в актуальному стані, та носій, на якому її розміщено.
<i>Протокол (запис) -</i>	документ, що містить отримані результати, або надає докази виконаних робіт.
<i>Оригінал документа -</i>	примірник документа, що містить оригінальний підпис посадової (службової) особи.
<i>Копія документа -</i>	документ, що містить точне знакове відтворення змісту чи документованої інформації іншого документа і в окремих випадках - деяких його зовнішніх ознак.
<i>Ідентифікація документа -</i>	однозначне позначення документа з метою відокремлення його в однорідному масиві документів для виключення можливості його переплутування з іншими документами та забезпечення його розпізнавання. Може здійснюватися за допомогою позначення назви, коду, номера редакції та/або дати введення, статусу документа, тощо.
<i>Внутрішній документ -</i>	документ, який розроблено та застосовно в межах організації.
<i>Документ зовнішнього походження -</i>	документ, який розроблено (видано) сторонньою юридичною особою та застосовно в межах організації.
<i>Розроблення документа -</i>	процес, що містить дії по ініціюванню, створенню, узгодженню та затвердженню документа.

<i>Керування документом -</i>	процес, що містить введення в дію (впровадження), забезпечення актуальності документів, а також їх доступності в місцях застосування, зберігання, відміну, вилучення та знищення.
<i>Управлінський документ -</i>	службовий документ, спрямований на виконання установою функцій, що забезпечують її діяльність. До управлінських документів належать організаційно-розпорядчі, первинно-облікові, банківські, фінансові, звітно-статистичні, планові, ресурсні тощо.
<i>Ризик –</i>	вплив невизначеності.
<i>Ідентифікація ризику –</i>	процес виявлення, дослідження і опису ризику.
<i>Керування ризиком -</i>	міра, яка міняє ризик.
<i>Оцінювання ризику –</i>	процес порівняння аналізу ризику з установленими критеріями, для визначення чи величина ризику є допустимою.

У чинній Настанові застосовно наступні скорочення:

<i>Настанова -</i>	<u>Настанова системи управління якістю ІФНМУ</u>
<i>ІФНМУ або Університет -</i>	Івано-Франківський національний медичний університет
<i>СУЯ -</i>	система управління якістю за ДСТУ ISO 9001:2015
<i>ЗВТ -</i>	засіб вимірювальної техніки

4 СЕРЕДОВИЩЕ УНІВЕРСИТЕТУ

4.1 Розуміння Університету та його середовища

Керівництвом ІФНМУ визначено зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними для призначеності та стратегічного напрямку Університету та які впливають на здатність досягати результату(-ів), запланованого(-их) впровадженою системою управління якістю.

Результати аналізування зовнішнього та внутрішнього середовища ІФНМУ наведено у вигляді SWOT-таблиці (Додаток 1 до чинної Настанови). Інформація SWOT-таблиці періодично переглядається відповідальними особами Університету на актуальність. Зміни в SWOT-таблицю вносяться шляхом видання відповідного Наказу ректора Університету.

4.2 Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін

У зв'язку з тим, що на здатність Університету постійно надавати послуги, які задовольняють вимоги замовників та застосовні законодавчі й регламентуючі вимоги, впливають або можуть впливати зацікавлені сторони, в ІФНМУ визначаються:

- a) такі зацікавлені сторони;
- b) вимоги цих зацікавлених сторін.

Визначення інформації про зацікавлені сторони та їхні вимоги здійснюється, як правило на етапі щорічного планування СУЯ. Критичне аналізування інформації про зацікавлені сторони та їхні вимоги здійснюється на етапі щорічного критичного аналізування СУЯ.

Результати моніторингу та аналізування інформації про зацікавлені сторони та їхні вимоги відображають у вигляді Таблиці 2 (Додаток 2 до чинної Настанови).

4.3 Визначення сфери застосування системи управління якістю

ІФНМУ використовує вимоги до системи управління якістю, установлені стандартом ДСТУ

ISO 9001:2015, з метою:

- ❖ показати свою здатність постійно надавати послуги, які задовольняють вимоги замовників та застосовні законодавчі й регламентуючі вимоги;
- ❖ підвищення задоволеності замовників завдяки результативному застосуванню системи, зокрема процесів поліпшення системи та забезпечення відповідності вимогам замовників та застосовним законодавчим і регламентуючим вимогам.

Дія СУЯ поширюється на всі процеси Університету, що пов'язанні з наданням послуг:

- ❖ у сфері вищої освіти університетського рівня (код 85.42 за ДКПП 016:2010);
- ❖ у сфері охорони здоров'я (код 86.10, 86.21, 86.22 за ДКПП 016:2010).

Організаційну структуру СУЯ визначено та затверджено Наказом ректора № 83-д від 31.01.2017р.

4.4 Система управління якістю та її процеси

В ІФНМУ розроблено, документально оформлено, впроваджено та підтримується система управління якістю.

На базі запровадженої СУЯ в ІФНМУ:

- ❖ визначено процеси, необхідні для СУЯ, та їх застосування в межах Університету (мал. 1);
- ❖ визначено послідовність і взаємодію цих процесів;
- ❖ визначено критерії та методи, необхідні для забезпечення результативності функціонування та контролювання цих процесів;
- ❖ забезпечено наявність ресурсів та інформації, необхідних для підтримування функціонування й моніторингу цих процесів;
- ❖ призначено осіб з відповідальністю та повноваженнями щодо цих процесів;
- ❖ здійснюється моніторинг, вимірювання і аналізування цих процесів;
- ❖ уживаються заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного поліпшення цих процесів.



мал. 1 – Сфера застосування та взаємодії процесів системи управління якістю

В Університеті підтримується в актуальному стані задокументована інформація, необхідна для функціонування процесів СУЯ та впевненості у тому, що процеси виконують так, як заплановано.

Система управління якістю ІФНМУ охоплює всі процеси, визначені сферою застосування СУЯ (п. 4.3 чинної Настанови), та регламентує пов'язані з ними процеси, зокрема:

- ❖ підтримання в актуальному стані задокументованої інформації;
- ❖ керування ризиками;
- ❖ визначення потреб і очікувань замовника;
- ❖ визначення та аналізування вимог до надаваних послуг;
- ❖ контроль якості виконаних робіт та дотримання встановлених вимог;
- ❖ керування невідповідностями;
- ❖ коригування та коригувальні дії, постійне поліпшення.

Невід'ємною складовою СУЯ є адміністративно-управлінські процеси, які охоплюють:

- ❖ формування політики та визначення цілей в сфері якості;
- ❖ планування та критичне аналізування СУЯ;
- ❖ проведення внутрішніх аудитів (перевірок);
- ❖ керування ресурсами тощо.

Система управління якістю орієнтована на постійне вдосконалення діяльності Університету, максимальне задоволення замовників завдяки результативному застосуванню системи управління, у тому числі процесів для постійного поліпшення системи, а також забезпечення відповідності вимогам замовника та застосовним регламентуючим вимогам.

Система управління якістю розвивається й вдосконалюється у відповідності з визначеними цілями з урахуванням результатів оцінювання ризиків, внутрішніх аудитів (перевірок), аналізування з боку керівництва, зауважень та побажань споживачів, коригувань та коригувальних дій, зовнішнього аудиту системи управління якістю з боку незалежних організацій та інше.

В основу системи управління якістю та поліпшення її функціонування покладені такі принципи:

- ❖ *орієнтація на замовників послуг*
ІФНМУ прагне якнайкраще розуміти поточні й майбутні потреби споживачів, виконувати їхні вимоги і перевищувати очікування;
- ❖ *лідерство:*
керівництво ІФНМУ подає приклад та всебічно заохочує всіх працівників до виявлення ініціатив, спрямованих на вдосконалення й покращення діяльності Університету;
- ❖ *задіяність персоналу:*
керівництво ІФНМУ вважає свій персонал найважливішим ресурсом і основним джерелом добробуту, тому система цінностей Університету спрямована на максимальне використання творчого та наукового потенціалу працівників всіх рівнів;
- ❖ *процесний підхід:*
діяльність та необхідні для неї ресурси розглядаються як єдиний керований процес;
- ❖ *постійне поліпшення:*
стратегія ІФНМУ спрямована на підтримання балансу між інтересами своїх працівників, споживачів та суспільства в цілому, а це вимагає постійного вдосконалення всіх аспектів діяльності;
- ❖ *прийняття рішень на підставі фактичних даних:*
зважене й ефективне рішення є результатом аналізу конкретних і достовірних даних;

- ❖ *взаємовигідні відносини з зацікавленими сторонами.*

ІФНМУ підтримує партнерські стосунки із зацікавленими сторонами.

В ІФНМУ визначено процеси, які передаються стороннім виконавцям (аутсорсинг), а саме:

- ❖ перевірка засобів вимірювальної техніки (далі по тексту – ЗВТ);
- ❖ зовнішнє оцінювання якості підготовки фахівців (ліцензійні інтегровані іспити «Крок», ЄДКІ (Єдиний державний кваліфікаційний іспит));
- ❖ зовнішнє рецензування навчально-методичної та наукової літератури.

Всі процеси, передані Університетом сторонньому виконавцю, підлягають контролю. Вид та обсяг контролю за такими процесами встановлюється при складанні договорів (контрактів).

5 ЛІДЕРСТВО

5.1 Лідерство та зобов'язання

5.1.1 Загальні положення

Ректорат ІФНМУ взяв на себе загальну відповідальність за розроблення, впровадження, функціонування та постійне поліпшення СУЯ, в тому числі за досягнення поставлених цілей в сфері якості та розвиток Університету в цілому.

З цією метою ректорат ІФНМУ:

- ❖ забезпечив розроблення Політики у сфері якості та Цілей у сфері якості та їх узгодженість зі стратегічним напрямком і середовищем Університету;
- ❖ забезпечив максимальне інтегрування вимог системи управління якістю в процеси діяльності Університету;
- ❖ сприяє використанню процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення;
- ❖ забезпечує наявність ресурсів, потрібних для СУЯ та діяльності Університету;
- ❖ інформує персонал про важливість результативного управління якістю та відповідності вимогам системи управління якістю;
- ❖ здійснює оперативний контроль за результативністю прийнятих рішень та дій посадових осіб, щорічно аналізує результативність функціонування СУЯ та вживає заходи щодо її постійного поліпшення;
- ❖ підтримує керівників нижчих ланок для демонстрування їхнього лідерства в їхніх сферах відповідальності;
- ❖ власним прикладом заохочує персонал до визнання якості як одного з найвагоміших пріоритетів, спираючись при цьому на загальноновизнані принципи управління якістю.

5.1.2 Орієнтація на замовника

Політика керівництва та персоналу ІФНМУ орієнтована на виявлення та максимальне задоволення очікувань та потреб зацікавлених сторін.

Ректорат ІФНМУ демонструє своє лідерство та зобов'язання щодо орієнтації на замовників, забезпечуючи, щоб:

- ❖ вимоги замовників, а також застосовні законодавчі й регламентуючі вимоги були визначені, зрозумілі та постійно задовольнялися;
- ❖ ризики та можливості, які можуть впливати на відповідність послуг, а також на здатність підвищувати задоволеність замовників, були визначені та враховувалися;
- ❖ завжди підтримувалась зосередженість на підвищенні задоволеності замовників.

5.2 Політика в сфері якості

Ректорат ІФНМУ сформував та запровадив Політику у сфері якості, яка:

- ❖ відповідає призначеності та середовищу Університету та підтримує його стратегічний напрямок;

- ❖ надає основу для встановлення Цілей у сфері якості;
- ❖ містить зобов'язання задовольняти застосовні вимоги;
- ❖ містить зобов'язання щодо постійного поліпшування системи управління якістю.

Політика в сфері якості представлена окремим документом, затверджена ректором Університету та доведена до відома зацікавлених сторін.

Обрана Політика в сфері якості з певною періодичністю переглядається з урахуванням:

- ❖ функціонування закладу в цілому та СУЯ зокрема;
- ❖ побажань, зауважень та пропозицій, висловлених зацікавленими сторонами;
- ❖ відомостей про позитивний досвід та кращі практики управлінської діяльності.

За результатами такого перегляду в Політику в сфері якості можуть бути внесені зміни та доповнення. Зміни в Політику в сфері якості вносяться шляхом повного анулювання попередньої та затвердженням нової редакції документа.

Керування Політикою в сфері якості здійснюється згідно діючої Інструкції з організації діловодства в ІФНМУ.

Відповідальність за ознайомлення підлеглого персоналу з Політикою в сфері якості (та змінами до неї) усвідомлення та дотримання персоналом визначених нею положень покладено на керівників структурних підрозділів.

5.3 Функції, обов'язки та повноваження в межах Університету

Обов'язки та повноваження для відповідних осіб встановлені, доведені до відома та зрозумілі в межах ІФНМУ.

Встановлені повноваження та відповідальність регламентовані Статутом ІФНМУ, посадовими інструкціями, положеннями про структурні підрозділи та іншою організаційно-розпорядчою та управлінською документацією ІФНМУ.

Порядок розроблення, затвердження та ознайомлення з посадовими інструкціями здійснюється згідно з чинною Інструкцією про порядок керування посадовими інструкціями в ІФНМУ.

Порядок розроблення, затвердження та ознайомлення з положеннями про структурні підрозділи здійснюється згідно з чинною Інструкцією про порядок керування положеннями про структурні підрозділи ІФНМУ.

Порядок розроблення, затвердження та ознайомлення з організаційно-розпорядчою та управлінською документацією ІФНМУ здійснюється згідно з чинною Інструкцією з організації діловодства в ІФНМУ.

6 ПЛАНУВАННЯ

6.1 Дії стосовно ризиків і можливостей

Під час планування СУЯ в ІФНМУ розглядають чинники, зазначені в п. 4.1 чинної Настанови, і вимоги п. 4.2 чинної Настанови, а також визначають ризики та можливості, які враховують, щоб:

- ❖ забезпечити впевненість у тому, що система управління якістю може досягти запланованого(-их) результату(-ів);
- ❖ збільшити кількість бажаних ефектів;
- ❖ запобігти небажаним ефектам або зменшити їхню кількість;
- ❖ досягти поліпшення.

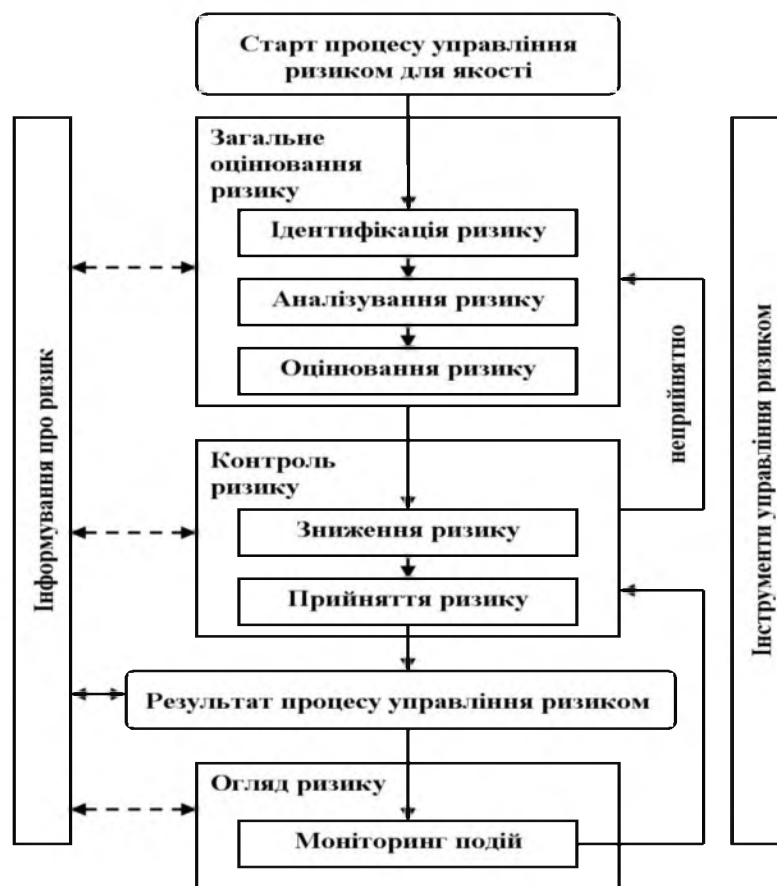
В Університеті планують дії стосовно ризиків і можливостей, а також визначають у який спосіб інтегрувати та запровадити дії до процесів СУЯ та оцінювати результативність цих дій.

Керування ризиками проводиться на етапах:

- ❖ надання послуг;
- ❖ вибору та роботи із замовниками та зовнішніми постачальниками;
- ❖ укладання договорів (контрактів);
- ❖ визначення форс-мажорних обставин;
- ❖ планування діяльності;
- ❖ фінансування;
- ❖ застосування технічних засобів, обладнання;
- ❖ контролю надаваної із зовні продукції;
- ❖ керування персоналом та ін.

Керування ризиками включає ідентифікацію, аналізування, контролювання, оброблення і моніторинг ризиків та дії стосовно ризиків і представляє собою комплекс заходів.

Модель процесу керування ризиками наведено в схемі мал. 2. На схемі не зазначено точки прийняття рішень, оскільки рішення приймаються в будь-якій точці процесу. Ці рішення можуть повертати на попередній етап з метою пошуку подальшої інформації, щоб скоригувати моделі ризиків або навіть припинити процес керування ризиком на підставі інформації, що є основою такого рішення.



мал. 2 Загальна схема процесу керування ризиками

Керування ризиком включає систематичні процеси, що призначені для координації, полегшення та покращення прийняття обґрунтованих рішень стосовно ризику.

Етапи для планування процесу керування ризиком стосовно якості, можуть включати

наступне:

- ❖ вивчення питання, що становить собою ризик, у тому числі відповідні припущення, що визначають можливість ризику;
- ❖ збір вихідної інформації та даних стосовно потенційної небезпеки, що мають відношення до загального оцінювання ризику;
- ❖ призначення відповідальної особи та визначення необхідних ресурсів;
- ❖ формування плану заходів, встановлення графіку, відповідного рівня прийняття рішення щодо процесу керування ризиком та варіанту реагування на ризик.

Дії, виконувані стосовно ризиків і можливостей пропорційні їх потенційному впливу на відповідність послуг.

Контроль ризику передбачає прийняття рішення щодо зниження або прийняття ризику.

Зниження ризику зосереджене на процесах зменшення (мінімізації) або уникнення ризику. Зниження ризику може включати заходи, що приймають для зменшення тяжкості та ймовірності шкоди. Впровадження заходів із зниження ризику можуть призводити до внесення нових ризиків до системи або до збільшення важливості інших існуючих ризиків. Таким чином, після впровадження процесу зниження ризику може бути доцільним переглянути загальне оцінювання ризику для встановлення та оцінки будь-якої можливої зміни ризику.

Прийняття ризику – це рішення прийняти ризик. Прийняття ризику може бути офіційним рішенням прийняти остаточний ризик або може бути пасивним рішенням, якщо остаточний ризик не встановлений.

В ІФНМУ дії щодо ідентифікації та оцінювання ризиків та можливостей виконуються ректоратом Університету на етапі планування СУЯ. Результати такої ідентифікації та оцінювання, а також запропоновані заходи щодо зниження ризику відображають в [Протоколі ідентифікації та оцінювання ризиків та можливостей ІФНМУ](#), рекомендовану форму якого наведено в Додатку 3 до чинної Настанови.

[Протокол ідентифікації та оцінювання ризиків та можливостей ІФНМУ](#) формується на визначений період часу, погоджується відповідальними особами Університету, затверджуються підписом ректора (або його заступників) та доводиться до відома відповідальних осіб.

Повторна оцінка ідентифікованих ризиків проводиться по закінченню терміну, встановленого для реалізації заходів, розроблених для мінімізації ризику, та обов'язково враховується під час:

- ❖ аналізування СУЯ за минулий період;
- ❖ встановлення [Цілей в сфері якості](#) на наступний період;
- ❖ визначення ризиків і можливостей та розроблення [Протоколу ідентифікації та оцінювання ризиків та можливостей ІФНМУ](#) на наступний період.

6.2 Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення

Планування СУЯ здійснюється з метою результативного виконання завдань, пов'язаних з реалізацією [Політики в сфері якості](#).

Вхідними даними для планування СУЯ є:

- ❖ законодавчі, нормативні та регламентуючі вимоги;
- ❖ завдання, які визначаються поставленою метою розвитку;
- ❖ аналіз даних нагляду за виконанням процесів;
- ❖ виявлені можливості для вдосконалення.

Вихідними даними планування є документи, спрямовані на:

- ❖ встановлення критеріїв та методів, необхідних для забезпечення правильного виконання робочих процедур і поточного контролю;
- ❖ поліпшення управлінської діяльності та розподілу відповідальності;

- ❖ розвиток інфраструктури та ресурсної бази;
- ❖ покращення економічних показників.

Планування СУЯ відбувається на етапі формування, розроблення та затвердження Цілей в сфері якості.

Цілі у сфері якості встановлюються на певний період часу (переважно на рік), по закінченні якого ректоратом ІФНМУ проводиться критичне аналізування щодо їх досягнення та результативності.

Цілі у сфері якості встановлюються ректоратом Університету, документуються (зразок форми наведено в Додатку 4 до чинної Настанови), затверджуються підписом ректора (або його заступників) та доводяться до відома відповідальних осіб.

Цілі у сфері якості мають бути:

- ❖ узгодженими з Політикою у сфері якості;
- ❖ вимірними (там, де це застосовно);
- ❖ враховувати застосовні вимоги;
- ❖ доречні з погляду відповідності послуг та підвищення задоволеності замовників;
- ❖ охоплені моніторингом;
- ❖ доведені до відома зацікавлених сторін;
- ❖ актуалізовані.

При розробленні Цілей у сфері якості визначають:

- ❖ заходи, необхідні для реалізації встановлених цілей;
- ❖ необхідні ресурси;
- ❖ відповідальних осіб;
- ❖ терміни реалізації запланованих заходів.

6.3 Планування змін

Зміни до системи управління якістю (в разі виникнення такої потреби) потрібно реалізовувати у запланований спосіб, розглядаючи при цьому:

- ❖ призначеність змін та їхні можливі наслідки;
- ❖ цілісність системи управління якістю;
- ❖ наявність ресурсів;
- ❖ розподіл або перерозподіл обов'язків і повноважень.

7 ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ

7.1 Ресурси

7.1.1 Загальні положення

Одночасно з визначенням стратегічних напрямків діяльності та Цілей в сфері якості ректорат ІФНМУ застосовує системний підхід до управління якістю, визначає потребу та планує ресурсне забезпечення (у т.ч. інфраструктурою, кваліфікованим персоналом, обладнанням, нормативними документами, інтелектуальними продуктами, фінансовими та іншими матеріальними й нематеріальними ресурсами).

ІФНМУ має в наявності відповідні приміщення, матеріально-технічну базу, штатну чисельність кваліфікованих фахівців та інші необхідні ресурси для виконання покладених завдань.

Діяльність з управління ресурсами постійно переглядається керівництвом ІФНМУ з метою оптимізації та вдосконалення.

7.1.2 Людські ресурси

Ректорат ІФНМУ визначило працівників, необхідних для результативного запровадження

системи управління якістю, а також для функціонування та контролювання процесів діяльності, та забезпечило їх наявність.

Керівництво Університету розцінює персонал, як одну з найважливіших складових, що визначають якість, результативність функціонування закладу.

Стратегія Університету спрямована на підготовку та залучення до виконання робіт інтелектуального, висококваліфікованого персоналу, який має відповідну професійну освіту, знання та практичний досвід.

Порядок прийому персоналу, переводу на іншу посаду та звільнення з посади здійснюється згідно чинного законодавства України.

Порядок відбору науково-педагогічних (педагогічних) працівників здійснюється згідно чинного Порядку проведення конкурсного відбору при заміщенні вакантних посад науково-педагогічних працівників та укладення з ними трудових договорів (контрактів).

Документована інформація щодо рівня професійної підготовки працівників, їх прийому, переведення на іншу посаду, звільнення, підвищення кваліфікації тощо зберігається в Особових справах. Відповідальність за належне оформлення Особових справ та іншої кадрової документації покладено на працівників відділу кадрів Університету.

7.1.3 Інфраструктура

ІФНМУ має, підтримує в належному стані та розвиває інфраструктуру, необхідну для результативної діяльності: будівлі, транспортні засоби, інтелектуальну власність, засоби зв'язку та ін.

Інфраструктурне забезпечення, поряд з іншим, орієнтоване на задоволення потреб зацікавлених сторін та підвищення загальної культури діяльності Університету.

Керівництво ІФНМУ постійно аналізує ефективність використання інфраструктури з урахуванням розширення напрямків своєї діяльності, зміни нормативних вимог, побажань та пропозицій зацікавлених сторін, за результатами обміну досвідом з іншими установами, що працюють в споріднених напрямках тощо.

7.1.4 Середовище для функціонування процесів

В ІФНМУ визначено, забезпечено та підтримується середовище, необхідне для функціонування процесів і для досягнення відповідності послуг.

Керівництво Університету цінує кожного працівника та турбується про своїх споживачів послуг, створює для них комфортні й безпечні умови праці та перебування, враховуючи ергономічні вимоги та індивідуальні побажання.

7.1.5 Ресурси для моніторингу та вимірювання

В ІФНМУ визначено ресурси, потрібні для забезпечення вірогідних і надійних результатів вимірювання використовують, та забезпечено їх наявність.

В Університеті забезпечено, щоб засоби моніторингу та вимірювання були придатними для конкретного виду здійснюваних робіт та були в належному стані для гарантування їхньої постійної придатності для їхньої призначеності.

У відповідальних структурних підрозділах Університету зберігається задокументована інформація, яка доводить, що ресурси для моніторингу та вимірювання відповідають їхній призначеності.

Всі засоби для моніторингу та вимірювання, які використовуються в ІФНМУ:

- ❖ ідентифіковані з метою визначення їх статусу калібрування, місця знаходження та придатності;
- ❖ підлягають повірці з установленою періодичністю;
- ❖ захищені від пошкодження чи використання не за призначеністю.

Принцип ідентифікації засобів для моніторингу та вимірювання, порядок їх повірки та зберігання тощо відображено в чинному [Положенні про забезпечення метрологічної діяльності в ІФНМУ](#).

7.1.6 Знання організації

В ІФНМУ визначено знання, необхідні для функціонування процесів і досягнення відповідності послуг. Ці знання є актуалізованими та доступними в потрібному обсязі. Щоб реагувати на змінення потреб і тенденцій, ІФНМУ враховує свої поточні знання та визначає, як набувати будь-які необхідні додаткові знання чи отримати доступ до них і потрібного оновлення.

Знання ІФНМУ мають стратегічну спрямованість – їх розвиток визначає майбутнє організації, створення особливої організаційної культури, використання нових засобів для конкурентної боротьби.

Джерела знань ІФНМУ поділяються на внутрішні та зовнішні.

До зовнішніх джерел знань належить інформація, яку ІФНМУ отримує від споживачів, конкурентів, консультантів, державних та галузевих установ, а також організацій, з якими перебуває в партнерських відносинах.

До внутрішніх джерел знань ІФНМУ належать: персонал з його знаннями, навичками, досвідом та вміннями; інформаційна інфраструктура, яка включає бази даних, он-лайн носії, бібліотеку, звітність тощо; історія та організаційна культура; відносини співробітників між собою.

7.2 Компетентність

В ІФНМУ:

- ❖ визначено необхідну компетентність осіб, які під її контролем виконують роботу, що впливає на дієвість і результативність Університету в цілому та зокрема системи управління якістю;
- ❖ забезпечено впевненість у тому, що компетентність цих осіб ґрунтується на належних освіті, професійній підготовленості та досвіді;
- ❖ там, де застосовно, вживано заходів для набуття необхідної компетентності та оцінено результативність ужитих заходів;
- ❖ зберігається належна задокументована інформація як доказ компетентності.

Всі працівники Університету орієнтовані на якісне виконання робіт та мають змогу підвищувати свою кваліфікацію шляхом проходження відповідного зовнішнього чи внутрішнього навчання.

Порядок здійснення управлінської діяльності Університету по питаннях, що стосуються компетентності персоналу визначено чинним [Положенням про компетентність та обізнаність персоналу ІФНМУ](#).

7.3 Обізнаність

В ІФНМУ забезпечено, щоб особи, які виконують роботу під його контролем, були обізнаними з:

- ❖ [Політикою у сфері якості](#);
- ❖ [Цілями у сфері якості](#);
- ❖ своїм внеском у результативність системи управління якістю, зокрема з вигодами від поліпшення показників діяльності;
- ❖ наслідками невиконання вимог системи управління якістю.

Порядок здійснення управлінської діяльності Університету з питань, що стосуються обізнаності персоналу визначено чинним [Положенням про компетентність та обізнаність](#)

7.4 Інформування

Керівництво ІФНМУ забезпечує встановлення в межах установи та поза її межами належних процесів обміну інформацією, що стосується функціонування системи управління якістю, зокрема:

- ❖ про що інформувати;
- ❖ коли інформувати;
- ❖ кого інформувати;
- ❖ яким чином інформувати;
- ❖ хто має інформувати.

Питання, пов'язані з функціонуванням системи управління якістю, висвітлюються на Конференції трудового колективу ІФНМУ, а також регулярно на засіданнях Вченої ради, розглядаються ректоратом Університету за участю керівників структурних підрозділів.

Інформація, отримана керівниками структурних підрозділів на засіданнях Вченої ради, ректорату, доводиться до відома підлеглих працівників, організаційно-розпорядчі документи та додаткова інформація передаються безпосередньо виконавцям або надсилаються по електронній пошті.

Ректорат забезпечує доступність вимог, встановлених законодавчими органами влади, галузевими організаціями та замовниками, для персоналу Університету.

Інформація, отримана через зовнішнє інформування, долучається до вхідних даних аналізування системи управління якістю керівництвом

7.5 Задокументована інформація

Система управління якістю ІФНМУ охоплює:

- ❖ задокументовану інформацію, яку потребує стандарт ISO 9001;
- ❖ задокументовану інформацію, яку Університет вважає необхідною для результативності системи управління якістю.

Документацію СУЯ максимально інтегровано в чинну управлінську та розпорядчу документацію Університету.

Під час створювання та актуалізування задокументованої інформації в Університеті забезпечено:

- ❖ належні ідентифікацію та опис;
- ❖ належні формат і носії;
- ❖ належні аналізування та схвалення з погляду придатності та адекватності.

Вся задокументована інформація Університету, зокрема та, яку потребує система управління якістю, підлягає контролю з боку відповідальних осіб для забезпечення:

- ❖ її наявності та придатності до використання, де і коли вона потрібна;
- ❖ адекватної захищеності (наприклад, від втрати конфіденційності, неналежного використання чи втрати цілісності).

Щоб контролювати задокументовану інформацію, в ІФНМУ вживають наступних заходів:

- ❖ розподіл, доступ, пошук і використання;
- ❖ збереження, зокрема збереження її розбірливості;
- ❖ контроль змін (версій);
- ❖ зберігання та вилучання.

Задокументовану інформацію зовнішнього походження, яку ІФНМУ вважає необхідною для планування та функціонування системи управління якістю, ідентифікують у належний спосіб і контролюють.

Задokumentовану інформацію, яку зберігають як доказ відповідності, захищено від ненавмисного змінення.

Порядок керування документованою інформацією Університету визначено чинною [Інструкцією з організації діловодства в ІФНМУ](#).

8 ВИКОНАННЯ РОБІТ ТА НАДАННЯ ПОСЛУГ

8.1 Оперативне планування та контроль

Діяльність ІФНМУ здійснюється згідно запланованих заходів.

Планування діяльності знаходить своє відображення у затверджених довго- та короткотривалих планах заходів щодо діяльності закладу (з подальшою відміткою про виконання та документальним підтвердженням), в затверджених планах роботи структурних підрозділів та інших записках, що використовуються в ІФНМУ.

При плануванні робіт та надання послуг використовується комплексний підхід, який передбачає організаційне, технічне, методичне та кадрове забезпечення.

З огляду на такий підхід планується відповідне забезпечення для всіх етапів виконання процесів, починаючи зі стадії вивчення вимог діючого законодавства, стратегічних напрямів діяльності ІФНМУ та явних можливостей і закінчуючи визначенням ступеню задоволеності споживачів послуг, формуванням вихідних даних для поліпшення діяльності на майбутнє.

Зокрема, плануванню піддаються:

- ❖ кадрове забезпечення діяльності;
- ❖ навчально-методичне та наукове забезпечення;
- ❖ матеріально-технічне та метрологічне забезпечення;
- ❖ контроль якості та результативності роботи підрозділів, зокрема контроль відповідності встановленим вимогам;
- ❖ взаємодія з зовнішніми організаціями;
- ❖ впровадження коригувань та коригувальних заходів (за наявності невідповідностей);
- ❖ тощо.

Комплексне планування, забезпечення та керування процесами діяльності ІФНМУ сприяє досягненню запланованого рівня якості, а за появи відхилень – вживанню заходів, необхідних для оперативного їх усунення та виключення в майбутньому.

8.2 Вимоги до послуг

8.2.1 Інформаційний зв'язок із замовниками

Ректоратом ІФНМУ визначено та здійснюються необхідні заходи з підтримання інформаційного зв'язку із споживачами послуг та іншими зацікавленими сторонами, який охоплює:

- ❖ інформування про роботу та послуги Університету за допомогою інформаційних матеріалів та сайту;
- ❖ опрацювання запитів, контрактів або замовлень, зокрема змін до них;
- ❖ керування та оперативного реагування на відгуки та побажання зацікавлених сторін;
- ❖ установлення конкретних вимог щодо дій у непередбачених ситуаціях, коли доречно.

8.2.2 Визначення вимог до послуг

Керівництво та персонал ІФНМУ прагнуть до надання лише високоякісних послуг та виконання робіт, які б відповідали не лише вимогам діючого законодавства та встановленим

регламентувальним вимогам, але й максимально задовольняли побажання, потреби та очікування своїх споживачів.

Перед тим, як брати на себе зобов'язання щодо надання послуг, в ІФНМУ критично аналізують встановлені вимоги, враховуючи при цьому не лише власні можливості але й беручи до уваги вимоги діючого законодавства та встановлені регламентуючі вимоги.

8.2.3 Аналізування вимог до послуг

В ІФНМУ забезпечено впевненість у тому, що він здатний задовольняти вимоги до послуг, пропонувані замовникам. Перед тим, як брати зобов'язання щодо надання послуг замовникові, в ІФНМУ аналізують:

- ❖ вимоги, установлені замовником;
- ❖ вимоги, не встановлені замовником, але які потрібні для встановленого чи передбаченого застосування, якщо про таке відомо;
- ❖ вимоги, установлені безпосередньо Університетом;
- ❖ законодавчі та регламентуючі вимоги, застосовні до послуг;
- ❖ розбіжності між вимогами контрактів або замовлень, та раніше сформульовані.

Документальне оформлення вимог, встановлених до послуг, може бути представлено у формі відповідних договорів (контрактів) або у формі іншої документованої інформації, передбаченої діяльністю Університету та чинним законодавством України.

Порядок укладення договорів про навчання та надання інших платних освітніх послуг в ІФНМУ визначено однойменним внутрішнім документом Університету - [Порядок укладення договорів про навчання та надання інших платних освітніх послуг в ІФНМУ](#).

В разі виникнення невідповідностей в процесі надання послуг, які порушують вимоги укладених договорів, може бути розпочато претензійну та позовну роботу. Порядок ведення претензійної та позовної роботи в визначено [Положенням про порядок ведення претензійної та позовної роботи в ІФНМУ](#).

8.2.4 Зміни до вимог щодо послуг

В разі зміни вимог до послуг в ІФНМУ забезпечується оперативне реагування на такі зміни, які вносяться до відповідної задокументованої інформації, проводиться ознайомлення відповідного персоналу із зміненими вимогами та вживаються заходи щодо їх реалізації.

8.3 Проектування та розроблення послуг

ІФНМУ не займається процесами проектування та розроблення. Цей розділ введено з метою забезпечення відповідної нумерації розділів чинної Настанови з нумерацією пунктів ДСТУ ISO 9001:2015.

8.4 Контроль надаваних зовні процесів, продукції та послуг

В ІФНМУ забезпечено, щоб надавані зовні процеси, продукція та послуги:

- ❖ відповідали встановленим вимогам;
- ❖ не погіршували здатність Університету постійно постачати відповідні послуги своїм замовникам.

Для цього в ІФНМУ визначено засоби контролю, які застосовують до надаваних зовні процесів, у випадках коли:

- ❖ продукція та послуги від зовнішніх постачальників призначено долучати до власних послуг;
- ❖ зовнішні постачальники надають продукцію та послуги безпосередньо замовнику за дорученням Університету;

- ❖ зовнішній постачальник виконує процес або частину процесу на підставі рішення Університету.

Закупівля продукції та послуг в Університеті здійснюється відповідно до [ЗУ «Про публічні закупівлі»](#) та [Положення про тендерний комітет ІФНМУ](#)

В ІФНМУ забезпечено, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги не погіршували здатність Університету постійно постачати відповідні послуги своїм замовникам.

В Університеті:

- ❖ забезпечено, щоб здійснювані ззовні процеси перебували під контролем його системи управління якістю;
- ❖ визначено засоби контролю, які застосовуються до зовнішнього постачальника;
- ❖ враховано можливий вплив надаваних ззовні процесів, продукції й послуг на власну здатність постійно задовольняти вимоги замовника та застосовні законодавчі й регламентуючі вимоги;
- ❖ визначено роботу з перевірення чи інші види робіт, необхідні для забезпечення того, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги задовольняли вимоги.

Вся продукція та послуги, що закуповуються ІФНМУ підлягають вхідному контролю (перевірці). Вхідний контроль проводиться з метою забезпечення впевненості, що закуплена продукція та послуги відповідають вимогам діючої нормативної документації, договорів постачання та інших регламентуючих документів. Використання купованої продукції/послуги, яка не має супровідної документації або не пройшла вхідний контроль – не допускається.

8.5 Надання послуг

8.5.1 Контроль надання послуг

Ректорат ІФНМУ планує та здійснює процеси надання послуг за контрольованих умов.

Такі умови, залежно від обставин, охоплюють:

- ❖ наявність задокументованої інформації, яка визначає характеристики робіт, які виконують та результати, які отримуватимуть;
- ❖ наявність затверджених критеріїв оцінки якості надання послуг;
- ❖ проведення оцінки результативності застосованих заходів з усунення недоліків у роботі закладу;
- ❖ здійснення аналізу роботи закладу щодо якості надання послуг;
- ❖ здійснення заходів щодо розгляду скарг зацікавлених сторін;
- ❖ наявність і використання належних ресурсів для моніторингу та вимірювання;
- ❖ запровадження робіт з моніторингу та вимірювання на належних стадіях для перевірення того, що критерії контролю процесів або виходів, а також критерії приймання послуг задоволено;
- ❖ використання придатної інфраструктури та середовища для функціонування процесів;
- ❖ призначення компетентного персоналу, охоплюючи необхідну кваліфікацію;
- ❖ запровадження дій щодо запобігання помилкам, зумовленим людським чинником;
- ❖ самоконтроль виконавців згідно покладених на них зобов'язань;
- ❖ тощо.

Заходи з керування процесами, пов'язаними із виконанням робіт і наданням послуг, регламентуються комплексом внутрішніх документів Університету. Контроль якості робіт та послуг здійснюється на всіх етапах їх виконання та надання і спрямований на запобігання будь-яких відхилень від регламентованих показників, а у випадку їх появи – на своєчасне виправлення недоліків та запровадження коригувальних заходів.

Результати контролю та виконання робіт підлягають протоколюванню та реєстрації з

подальшим збереженням даних.

Повноваження посадових осіб щодо керування тими чи іншими процесами є достатніми для несення ними відповідальності за зобов'язання Університету щодо належної якості робіт та послуг. Зокрема, кожен виконавець має право та зобов'язаний перервати процес за наявності обставин, які можуть негативно вплинути на кінцевий результат якості виконання робіт та зашкодити репутації Університету, негайно повідомивши про це безпосереднє керівництво.

8.5.2 Ідентифікація та простежуваність

В ІФНМУ дотримано вимоги щодо простежуваності, які реалізуються шляхом протоколювання та реєстрації даних під час виконання процесів. Дані щодо виконання робіт та надання послуг реєструються у відповідних формах, звітах та журналах, які впроваджені та ведуться в структурних підрозділах Університету.

Відповідальність за ідентифікацію та простежуваність на етапах виконання робіт та надання послуг несуть керівники відповідних структурних підрозділів.

8.5.3 Власність замовників або зовнішніх постачальників

Все майно ІФНМУ є власністю замовника (Міністерства охорони здоров'я України).

Здійснюючи свою діяльність ІФНМУ дбайливо ставиться до власності замовника, доки ця власність перебуває під контролем Університету чи в його користуванні.

В ІФНМУ ідентифіковано, перевірено та захищено власність замовника, яку надано для використання чи долучення до послуг. Якщо власність замовника втрачено, пошкоджено чи внаслідок інших причин визнано непридатною для використання, ІФНМУ інформує про це замовника та зберігає задокументовану інформацію про те, що трапилося.

8.5.4 Збереження продукції

В ІФНМУ забезпечено збереження виходів під час виготовлення надання послуг у ступінь, необхідний для забезпечення відповідності вимогам.

8.5.5 Діяльність після постачання

В ІФНМУ виконують вимоги щодо діяльності після постачання та послуг.

Визначаючи обсяг необхідної діяльності після постачання, в ІФНМУ розглядають:

- ❖ законодавчі та регламентуючі вимоги;
- ❖ можливі небажані наслідки, пов'язані з наданими послугами;
- ❖ характер та тривалість надання послуг;
- ❖ вимоги замовників;
- ❖ зворотний зв'язок із замовниками.

8.5.6 Контроль змін

В ІФНМУ аналізують та контролюють зміни у наданні послуг у ступінь, потрібний для забезпечення постійної відповідності вимогам.

В ІФНМУ зберігається задокументована інформація, що описує результати аналізування змін, осіб, які санкціонують зміну, а також будь-які необхідні дії за результатами аналізування.

8.6 Випуск послуг

В ІФНМУ плануються та вживаються заходи щодо перевірки вимог до послуг впродовж всього періоду їх надання.

Заходи з керування процесами регламентуються комплексом внутрішніх документів Університету.

Контроль якості робіт та послуг здійснюється на всіх етапах їх виконання та надання і

спрямований на запобігання будь-яких відхилень від регламентованих показників, а у випадку їх появи – на своєчасне виправлення недоліків та запровадження коригувальних заходів.

Під час здійснення контролю якості робіт та послуг особлива увага приділяється дотриманню законодавчих та регламентувальних вимог.

Здійсненню результативного контролю сприяють:

- ❖ належне планування діяльності Університету та відповідне ресурсне забезпечення (обладнанням, матеріалами, кваліфікованим персоналом тощо);
- ❖ самоконтроль виконавців згідно покладених на них зобов'язань;
- ❖ додатковий контроль з боку керівництва;
- ❖ взаємозв'язок зі замовниками послуг.

Результати контролю підлягають протоколюванню та реєстрації з подальшим збереженням даних.

Позитивна оцінка замовниками послуг Університету засвідчується підписанням відповідних документів (актів, протоколів тощо). Крім цього, для визначення ступеню задоволеності практикується збирання відгуків та щорічне опитування замовників, під час якого поряд з іншим кількісно оцінюються різні аспекти діяльності Університету і відслідковуються притаманні їм тенденції.

8.7 Контроль невідповідних виходів

В ІФНМУ забезпечено ідентифікування та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню.

В ІФНМУ виконують відповідні дії, зважаючи на характер невідповідності та її вплив на відповідність послуг.

Щодо невідповідних виходів в ІФНМУ діють у один або кілька з таких способів:

- ❖ коригування;
- ❖ обмеження розповсюдження чи призупинення надання послуг;
- ❖ інформування відповідальних осіб або замовника;

Після того, як невідповідні виходи скориговано, перевіряють відповідність вимогам.

В ІФНМУ документуванню підлягає інформація, яка:

- ❖ описує невідповідність;
- ❖ описує виконані дії;
- ❖ описує будь-які одержані поступки (за наявності);
- ❖ ідентифікує уповноважену особу, що приймає рішення про дію щодо невідповідності.

9 ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ

9.1 Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання

9.1.1 Загальні положення

В ІФНМУ визначено:

- ❖ що потрібно піддавати моніторингу та оцінюванню;
- ❖ методи моніторингу, аналізування та оцінювання;
- ❖ коли треба провадити моніторинг та оцінювання;
- ❖ коли треба аналізувати результати моніторингу та оцінювання.

Зокрема оцінюванню підлягає дієвість і результативність системи управління якістю.

Одним із основних принципів управління якістю, що застосовують в ІФНМУ, є прийняття рішень на основі фактів. З цієї метою збирають дані та здійснюють контроль ряду показників, які документують, піддають аналізуванню та в подальшому використовують для оцінки та підтвердження якості виконаних робіт та наданих послуг, визначення напрямків подальшого

вдосконалення.

Моніторинг та вимірювання процесів мають на меті забезпечення впевненості керівництва, персоналу та замовників послуг у тому, що:

- ❖ плани діяльності є достатньо ефективними, щоб на їх основі можна було фактично досягти запланованого рівня якості;
- ❖ встановлені вимоги дотримуються;
- ❖ всі відхилення виявляються та необхідні коригувальні дії здійснюються;
- ❖ можливості поліпшення якості виявляються і відповідний персонал отримує про них інформацію;
- ❖ діяльність Університету вдосконалюється;
- ❖ проведені вдосконалення є позитивними для всіх зацікавлених сторін.

Перевірку та контроль якості процесів, що виконуються співробітниками Університету, здійснюють керівники відповідних структурних підрозділів.

Для оцінювання діяльності Університету важливими є дані, що характеризують ступінь задоволеності всіх зацікавлених сторін – персоналу, споживачів послуг та суспільства в цілому. Ці відомості збираються всіма доступними способами, зокрема, під час особистого формального й неформального спілкування, аналізу публікацій в засобах масової інформації тощо.

Зокрема, збиранню та статистичній обробці (з метою визначення тенденцій розвитку) піддаються:

- ❖ дані, які стосуються оцінювання рівня якості виконаних робіт та наданих послуг;
- ❖ задоволеність умовами праці;
- ❖ дані з оцінювання діяльності Університету третіми сторонами;
- ❖ тощо.

Результати обробки статистичних даних використовують для уточнення Політики в сфері якості та Цілей у сфері якості, розроблення стратегічних напрямів діяльності, запровадження заходів, спрямованих на підвищення задоволеності всіх зацікавлених сторін і поліпшення діяльності Університету.

В ІФНМУ зберігають відповідну задокументовану інформацію як доказ отриманих результатів.

9.1.2 Задоволеність замовника

В ІФНМУ здійснюють моніторинг того, як замовники сприймають ступінь задоволення їхніх потреб і очікувань.

В ІФНМУ визначено методи отримання, моніторингу та аналізування цієї інформації.

Співробітники ІФНМУ всіма доступними способами досліджують явні та очікувані потреби замовників, використовуючи при цьому:

- ❖ безпосереднє спілкування;
- ❖ рекламно-інформаційні матеріали щодо діяльності, публікації в пресі, листування;
- ❖ результати аналізування отриманих відгуків, побажань та зауважень, що надійшли на адресу Університету.

Отриманні дані реєструються та підлягають аналізуванню з боку відповідальних осіб Університету.

Результати оцінювання враховуються при визначенні напрямків вдосконалення діяльності ІФНМУ, стратегічних напрямків розвитку та Політики в сфері якості.

ІФНМУ широко залучає замовників до співпраці і враховує їх інтереси й побажання настільки, наскільки це можливо й відповідає регламентованим вимогам.

9.1.3 Аналізування та оцінювання

В ІФНМУ дані, зібрані через вимірювання та моніторинг, а також з інших джерел, систематично аналізуються. Метою такого аналізу є перевірка результативності системи управління якістю та визначення напрямів можливого удосконалення.

Результати аналізування використовують для оцінювання:

- ❖ відповідності продукції та послуг;
- ❖ ступеня задоволеності замовника;
- ❖ дієвості та результативності системи управління якістю;
- ❖ результативності планування;
- ❖ результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей;
- ❖ дієвості зовнішніх постачальників;
- ❖ потреби в поліпшенні системи управління якістю.

9.2 Внутрішній аудит

Робота кожного структурного підрозділу ІФНМУ (зокрема функціонування в них СУЯ) регулярно перевіряється на:

- ❖ відповідність встановленим вимогам;
- ❖ відповідність та своєчасність виконання запланованих заходів;
- ❖ актуальність, належне оформлення та принцип зберігання задокументованої інформації;
- ❖ результативність функціонування, підтримання та поліпшування СУЯ;
- ❖ тощо.

Перевірки (аудити) проводяться власними фахівцями Університету, уповноваженими здійснювати даний вид діяльності, в заздалегідь визначені терміни та із завчасним попередженням відповідальних осіб.

Порядок проведення внутрішніх аудитів (перевірок), відповідальність, вимоги щодо планування аудитів, звітування про результати і ведення протоколів, а також вимоги до персоналу для проведення аудитів встановлені в [Положенні про порядок проведення внутрішніх аудитів](#).

9.3 Аналізування системи управління

9.3.1 Загальні положення

Ректорат ІФНМУ із запланованою періодичністю аналізує роботу кожного структурного підрозділу та діючу систему управління якістю зокрема, з метою забезпечення її постійної придатності, адекватності, результативності та узгодженості із стратегічним напрямом діяльності Університету в цілому.

Результати аналізування діяльності ІФНМУ в цілому та функціонування окремих його структурних підрозділів відображаються у відповідних звітах та записах, передбачених діяльністю Університету, та знаходять своє відображення в планах робіт на майбутні періоди, планах коригувальних заходів тощо.

Під час аналізування діючої системи управління якістю враховують інформацію п. 9.3.2 та п. 9.3.3 чинної Настанови. Результати аналізування відображають у [Звіті з аналізування СУЯ](#) за визначений період (довільної форми) або в річному Звіті ректора Університету. Результати аналізування діючої системи управління якістю враховують при визначенні й уточненні [Цілей в сфері якості](#), напрямків поліпшення діяльності, плануванні внутрішніх аудитів тощо.

9.3.2 Вхідні дані для аналізування

Аналізування системи управління планують та проводять з урахуванням:

- ❖ ступеня досягнення Цілей у сфері якості;
- ❖ дотримання положень, передбачених затвердженими планами діяльності;
- ❖ змін зовнішньої нормативної документації (зокрема наказів МОЗ та МОН України);
- ❖ результатів внутрішніх та зовнішніх перевірок;
- ❖ статусу дій за результатами попередніх аналізувань системи управління;
- ❖ змін у зовнішніх і внутрішніх чинниках, доречних для системи управління якістю;
- ❖ інформації про дієвість і результативність системи управління якістю, охоплюючи тенденції стосовно задоволеності замовників та відгуків від відповідних зацікавлених сторін;
- ❖ дієвості процесів і відповідності послуг;
- ❖ невідповідностей і коригувальних дій;
- ❖ результатів моніторингу та вимірювання;
- ❖ достатності ресурсів;
- ❖ результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей;
- ❖ інших заходів, здійснених для підвищення діяльності Університету в цілому та функціонування СУЯ зокрема.

9.3.3 Вихідні дані аналізування системи управління

Вихідні дані аналізування системи управління повинні охоплювати рішення та дії стосовно:

- ❖ можливостей для поліпшення;
- ❖ будь-якої потреби у змінах до системи управління якістю;
- ❖ потреб у ресурсах.

10 ПОЛІПШУВАННЯ

10.1 Загальні положення

Керівництво ІФНМУ постійно аналізує результативність власної діяльності, визначає напрямки вдосконалення, уточнює Цілі в сфері якості, планує і забезпечує ресурсами процеси діяльності, здійснює всі необхідні для цього заходи.

В ІФНМУ визначають та вибирають можливості для поліпшування та виконують необхідні дії для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника, які охоплюють:

- ❖ поліпшування послуг з тим, щоб задовольняти вимоги, а також щоб урахувувати майбутні потреби та очікування;
- ❖ коригування, запобігання виникненню чи зменшення небажаних впливів;
- ❖ поліпшування дієвості та результативності системи управління якістю.

Ініціатором поліпшення процесів діяльності Університету виступають, як керівники структурних підрозділів, так і персонал, причому впровадження запропонованих заходів не залежить від того, хто є ініціатором. Для забезпечення належної якості надання послуг роботу Університету організовано таким чином, щоб тримати під контролем усі фактори, які впливають на якість надаваних послуг.

10.2 Невідповідність і коригувальні дії

У разі виникнення невідповідності в ІФНМУ виконують наступні дії:

- ❖ аналізують невідповідність та визначають її причини;
- ❖ визначають наявність подібних невідповідностей або потенційну можливість їх виникнення;

- ❖ оцінюють потребу в діях щодо усунення причини невідповідності з тим, щоб вона не виникала повторно чи в іншому місці;
- ❖ реагують на невідповідність та, залежно від обставин, виконують дії щодо її контролювання та коригування або приймають рішення щодо наслідків (якщо невідповідність та її причину усунути не можливо);
- ❖ аналізують результативність виконаної коригувальної дії;
- ❖ за потреби, оновлюють ризики та можливості, визначені під час планування;
- ❖ за потреби, вносять зміни до системи управління якістю.

Задокументовану інформацію як доказ характеру невідповідностей та результатів коригувальної дії зберігають.

10.3 Постійне поліпшення

Ректорат ІФНМУ постійно поліпшує придатність, адекватність і результативність системи управління якістю.

Ректорат ІФНМУ розглядає результати аналізування та оцінювання, а також вихідні дані аналізування системи управління якістю для визначення потреб та можливостей, як складників постійного поліпшення.

ДОДАТОК 1

до Настанови системи управління якістю, затвердженої наказом ректора ІФНМУ

№ 837-д від 12.07.2019р.

SWOT-таблиця ІФНМУ

Внутрішнє середовище	Сильні сторони (S)	Слабкі сторони (W)
	1)	
Зовнішнє середовище	Можливості (O)	Загрози (T)
	1)	1)

ДОДАТОК 2

до Настанови системи управління якістю, затвердженої наказом ректора ІФНМУ № 837-д від 12.07.2019р.

ЗАТВЕРДЖУЮ:

.....(посада)

.....(П.І.Б., підпис)

«__» _____ 20__ р.

Протокол моніторингу та аналізування інформації зацікавлених сторін, які впливають або можуть впливати на діяльність ІФНМУ

Зацікавлені сторони	Вимоги зацікавлених сторін	Доречність впровадження вимог зацікавлених сторін	Запропоновані дії щодо впровадження вимог зацікавлених сторін	Відповідальні за впровадження	Орієнтовний термін впровадження	Відмітка про виконання

РОЗРОБЛЕНО:

.....
.....
.....

ПОГОДЖЕНО:

.....

ДОДАТОК 3

до Настанови системи управління
якістю, затвердженої наказом
ректора ІФНМУ
№ 837-д від 12.07.2019р.

ЗАТВЕРДЖУЮ:

.....(посада)

.....(П.І.Б., підпис)

«__» _____ 20__ р.

Протокол ідентифікації та оцінювання ризиків та можливостей ІФНМУ

Група ризику (політичний, економічний, тощо)	Назва, характеристика ризика	Категорія ризику (прийнятний / не прийнятний)	Запропоновані дії з метою мінімізації ризика	Відповідальні за впровадження	Орієнтовний термін впровадження	Відмітка про виконання	Результати повторної оцінки ризика

РОЗРОБЛЕНО:

.....
.....
.....

ПОГОДЖЕНО:

.....

ДОДАТОК 4

до Настанови системи управління
якістю, затвердженої наказом
ректора ІФНМУ
№ 837-д від 12.07.2019р.

ЗАТВЕРДЖУЮ:

.....(посада)

.....(П.І.Б., підпис)

«__» _____ 20__ р.

ЦІЛІ ІФНМУ В СФЕРІ ЯКОСТІ на _____
(зазначити період)

№ з/п	Цілі в сфері якості	Заходи, необхідні досягнення цілі	Ресурсне забезпечення	Відповідальні за впровадження	Орієнтовний термін впровадження	Відмітка про виконання

РОЗРОБЛЕНО:

.....
.....
.....

ПОГОДЖЕНО:

.....