



Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский  
университет имени В. И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ПРИНЯТО**

Советом по качеству ФГБОУ ВО  
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского  
Минздрава России  
Протокол от 15.10.2021 № 2

**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
А.В. Еремин  
« 15 » 10 2021 г.



РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ СИСТЕМЫ  
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

СО 2.003.02-02.2021



### Предисловие

1. Разработана: Отделом контроля качества образования, лицензирования и аккредитации  
Департамента организации образовательной деятельности

Директор Департамента организации  
образовательной деятельности Н.А. Клоктунова

2. Исполнители: Начальник отдела контроля качества образования,  
лицензирования и аккредитации Департамента  
организации образовательной деятельности

3. Утверждена приказом ректора от 30.12.2021 № 1080-0

4. Введена взамен: СО 2.004.02-02.2016 Управление рисками системы менеджмента качества,  
утвержденной приказом ректора СГМУ № 690-О от 13.10.2016

5. Дата введения: 30.12.2021г.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....	4
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ .....	5
3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ .....	6
4. ПРИНЦИПЫ И ЦЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ.....	9
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА .....	9
5. ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ СМК .....	11
6. МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ И ОЦЕНКИ РИСКОВ.....	13
6.1. ABC-анализ .....	13
6.2. SWOT-анализ.....	13
6.3. FMEA-анализ.....	14
Лист согласования.....	17
Лист регистрации изменений .....	18
Лист ознакомления .....	19

## 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящая рабочая инструкция (далее – инструкция) описывает процесс выявления и управления рисками в системе менеджмента качества (далее – СМК) в ФГБОУ ВО Саратовском ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (далее – СГМУ).

1.2. Инструкция устанавливает порядок и требования к процессу управления рисками СМК в СГМУ, а также содержит описание базовых методов выявления рисков.

1.3. Настоящая инструкция разработана в целях:

- выявления рисков и возможностей СМК,
- планирования и внедрения соответствующих действий,
- для обеспечения процессов разработки, внедрения, функционирования и, как следствие, повышения результативности СМК, достижения улучшенных результатов и предотвращения неблагоприятных последствий.

1.4. Данная инструкция предназначена для использования Отделом контроля качества образования, лицензирования и аккредитации (далее – ОККОЛиА) Департамента организации образовательной деятельности (далее – ДООД) СГМУ.

1.5. Настоящая инструкция входит в состав документов СМК СГМУ.

## 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Инструкция содержит ссылки на следующие нормативные документы:

1. ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
2. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
3. ГОСТ Р ИСО 31000–2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство».
4. СО 0.001.02-02.2021 «Руководство по качеству».
5. СО 1.001.02-02.2021 «Управление документацией».
6. СО 1.004.02-02.2021 «Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия».
7. СО 2.001.02-02.2021 «Инструкция по делопроизводству».

### 3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей инструкции используются термины и их определения в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015 и ГОСТ Р ИСО 31000-2019.

3.1. **Риск** - следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей.

Примечание 1 - Под следствием влияния неопределенности необходимо понимать отклонение от ожидаемого результата или события (позитивное и/или негативное).

Примечание 2 - Цели могут быть различными по содержанию (в области экономики, здоровья, экологии и т.п.) и назначению (стратегические, общеорганизационные, относящиеся к разработке проекта, конкретной продукции и процессу).

Примечание 3 - Риск часто характеризуют путем описания возможного события и его последствий или их сочетания.

Примечание 4 - Риск часто представляют в виде последствий возможного события (включая изменения обстоятельств) и соответствующей вероятности.

Примечание 5 - Неопределенность - это состояние полного или частичного отсутствия информации, необходимой для понимания события, его последствий и их вероятностей.

3.2. **Менеджмент риска** - скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска.

3.3. **Причастная (заинтересованная) сторона** - любой индивидуум, группа или организация, которые могут воздействовать на риск, подвергаться воздействию или ощущать себя подверженными воздействию риска.

Примечание - лицо, принимающее решение, также является причастной стороной.

3.4. **Источник риска** - объект или деятельность, которые самостоятельно или в комбинации с другими обладают возможностью вызывать повышение риска.

Примечание - Источник риска может быть материальным или нематериальным.

3.5. **Событие** - возникновение или изменение специфического набора условий.

Примечание 1 - Событие может быть единичным или многократным и может иметь несколько причин.

Примечание 2 - Событие может быть определенным или неопределенным.

Примечание 3 - Событие может быть названо терминами "инцидент", "опасное событие" или "несчастный случай".

Примечание 4 - Событие без последствий может также быть названо терминами "угроза возникновения опасного события", "угроза инцидента", "угроза поражения" или "угроза возникновения аварийной ситуации".

**3.6. Последствие** - результат воздействия события на объект.

Примечание 1 - Результатом воздействия события может быть одно или несколько последствий.

Примечание 2 - Последствия могут быть определенными или неопределенными, могут быть ранжированы от позитивных до негативных.

Примечание 3 - Последствия могут быть выражены качественно или количественно.

Примечание 4 - Первоначальные последствия могут вызвать эскалацию дальнейших последствий по "принципу домино".

**3.7. Правдоподобность (появления события)** - характеристика возможности и частоты появления события.

Примечание 1 - В менеджменте риска термин "правдоподобность" используют как характеристику возможности появления события, которая может быть определенной или неопределенной, измеримой или неизмеримой, объективной или субъективной, иметь качественную или количественную оценку и может быть выражена математически (как вероятность или частота за установленный период времени).

Примечание 2 - Английский термин "правдоподобность" не имеет прямого эквивалента в некоторых языках, вместо которого в этом случае применяют термин "вероятность". В английском языке термин "вероятность" часто применяют как чисто математический термин. Таким образом, в области управления риском в части терминологии термин "правдоподобность" использован в более широком смысле, чем в других языках, кроме английского.

**3.8. Возможность** - способность объекта получить выход, который будет соответствовать требованиям к этому выходу.

**3.9. Управление (риском)** - меры, направленные на изменение риска.

Примечание 1 - Управление риском охватывает процессы, политику, устройства, методы и другие средства, используемые для модификации риска.

Примечание 2 - Управление не всегда может привести к ожидаемым результатам изменения риска.

**3.9.1. Сравнительная оценка риска** – процесс сравнения результатов анализа риска с критериями риска для определения приемлемости риска.

Примечание - Сравнительная оценка риска может быть использована при принятии решения об обработке риска.

В данном документе использованы следующие сокращения:

**ГОСТ** – государственный стандарт;

**ПЧР** – приоритетное число риска;

**СГМУ** – ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России;

**СМК** – система менеджмента качества;

**СО** – стандарт организации;

**ДООД** – департамент организации образовательной деятельности;

**ОККОЛиА** – отдел контроля качества образования, лицензирования и аккредитации.

#### **4. ПРИНЦИПЫ И ЦЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

4.1. В целях эффективного управления риском организация должна на всех уровнях соответствовать нижеуказанным принципам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 31000-2019:

**а) Интегрированность:**

Интегрированный менеджмент риска является неотъемлемой частью всей деятельности организации.

**б) Структурированность и комплексность:**

Структурированный и комплексный подход к менеджменту риска способствует согласованным и сопоставимым результатам.

**в) Адаптированность:**

Структура и процесс менеджмента риска настраиваются и соразмерны внешней и внутренней среде организации, ее целям.

**г) Вовлеченность:**

Вовлеченность заключается в надлежащем и своевременном участии причастных сторон, что позволяет учитывать их знания, взгляды и мнения. Это приводит к повышению осведомленности и информативности в рамках менеджмента риска.

**д) Динамичность:**

Риски могут возникать, меняться или исчезать по мере изменения внешней и внутренней среды организации. Менеджмент риска предвосхищает, обнаруживает, признает и реагирует на эти изменения и события соответствующим и своевременным образом.

**е) Базирование на наилучшей доступной информации:**

В качестве исходных данных используются исторические и текущие данные, а также прогнозные ожидания. Менеджмент риска явно учитывает любые ограничения и неопределенности, связанные с исходными данными и ожиданиями. Информация должна быть актуальной, ясной и доступной для всех причастных сторон.

**ж) Учет поведенческих и культурных факторов:**

Поведение и культура человека существенно влияют на все аспекты менеджмента риска на каждом уровне и этапе.

**з) Непрерывное улучшение:**

Менеджмент риска постоянно улучшается благодаря обучению и накоплению опыта.

#### 4.2. Цели управления рисками процессов СМК:

- обеспечить гарантии достижения стратегических целей Университета;
- увеличить вероятность достижения целей процессов СМК в условиях неопределенности;
- предупредить ситуации, негативно влияющие на достижение целей в области качества организации;
- снизить потери, связанные с реализацией рисков и ликвидацией последствий от их возникновения;
- поддерживать упреждающее управление;
- обеспечение и формирование данных для стратегического планирования целей и деятельности организации (в том числе определение направлений совершенствования СМК и политики в области качества), позволяющих привести к улучшению его деятельности.
- достигать постоянного улучшения процессов СМК и системы в целом;
- сохранять и поддерживать результативность и эффективность функционирования Университета.

## 5. ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ СМК

Процесс управления рисками организации представлен следующими основными этапами:

### 1. Анализ данных, являющихся базой для выявления рисков:

– Анализ случаев появления за предыдущий период запланированных рисков/возможностей, а также результативности мероприятий, направленных на их минимизацию/максимизацию.

– Анализ случаев выявления за предыдущий период незапланированных рисков/возможностей, а также результативности мероприятий, направленных на их минимизацию/максимизацию (в случае, если таковые выполнялись).

– Анализ среды СГМУ – определение внешних и внутренних факторов, относящихся к намерениям и стратегическому направлению СГМУ и влияющих на ее способность достигать намеченных результатов в рамках СМК, представлено в СО 0.001.02-02.2021 «Руководство по качеству», п. 4.1. В обязательном порядке анализируются процессы СГМУ и показатели их результативности за предыдущий период.

– Анализ потребностей и ожиданий заинтересованных сторон, представлено в СО 0.001.02-02.2021 «Руководство по качеству», п. 4.2.

### 2. Работа по выявлению и оценке значимости рисков/возможностей, а также подготовка плана мероприятий по минимизации/максимизации наиболее значимых:

– Выявление текущих рисков – ежегодно сотрудниками ОККОЛиА производится анализ потенциальных рисков/возможностей на данный период (при этом могут использоваться любые подходящие методы и средства и их комбинации – мозговой штурм, SWOT-анализ, диаграмма сродства, дерево свойств и пр.). В качестве базы используется материал, собранный в ходе выполнения 1 этапа.

– Анализ и оценка значимости рисков – на основании выявленных рисков производится оценка их значимости наиболее приемлемым для этого методом (ABC-анализ, SWOT-анализ или FMEA-анализ).

– Подготовка перечня мероприятий, направленных на минимизацию/максимизацию возможного появления наиболее значимых рисков/возможностей (должны быть пропорциональны их возможному влиянию на соответствие услуг требованиям.) – включается в план работы СГМУ

на следующий учебный год. Разработка критериев результативности выполнения запланированных мероприятий (п. 6.1.2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

*Примечания:*

1) Варианты реагирования на риски могут включать избежание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сдерживание риска путем принятия решения, основанного на информации.

2) Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой услуги, открытию новых рынков и появлению новых потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и других желаемых и реальных возможностей, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.

3. Документация полученных результатов – проведенный организацией анализ и разработанный план мероприятий включается в ежегодно готовящийся Отчет о работе внутривузовской системы менеджмента качества СГМУ за соответствующий период.

4. Мониторинг появления выделенных рисков и результативности запланированных мероприятий – проводится в течение учебного года. Документируется в виде соответствующих записей.

*Примечания:*

1) В случае возникновения непредвиденной возможности, СГМУ формирует требуемые мероприятия (если имеются свободные ресурсы для их выполнения).

2) В случае возникновения непредвиденных рисков, СГМУ выполняет соответствующие корректирующие действия согласно СО 1.004.02-02.2021 «Управление несоответствиями. Корректирующие действия».

Идентификация, анализ, оценка рисков и возможностей, а также анализ и оценка результативности мероприятий, проведенных в отношении рисков и возможностей, выполняются на совещаниях у руководства (ректорат), заседаниях коллегиальных органов (ученого совета Университета, факультетов, совета по качеству и др.), кафедр, на совещаниях в структурных подразделениях.

## 6. МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ И ОЦЕНКИ РИСКОВ

### 6.1. ABC-анализ

ABC-анализ – метод, позволяющий классифицировать риски по степени их важности. В его основе лежит принцип Парето – контроль 20 % наиболее важных рисков дает 80 % эффективности в деятельности организации.

ABC-анализ – анализ, на основании которого риски делятся на следующие три категории:

А – наиболее важные;

В – промежуточные;

С – наименее важные.

Результатом ABC анализа является группировка объектов по степени влияния на общий результат.

### 6.2. SWOT-анализ

SWOT-анализ – метод стратегического планирования, заключающийся в выявлении факторов внутренней и внешней среды организации и разделении их на четыре категории: Strengths (сильные стороны), Weaknesses (слабые стороны), Opportunities (возможности) и Threats (угрозы).

Основными целями при применении SWOT-анализа являются:

- максимальное использование преимуществ организации и сведение к минимуму влияния недостатков;
- использование возможностей и избегание угроз среды.

Для достижения поставленных целей необходимо подробно рассмотреть четыре элемента SWOT-анализа:

1. **Сильные стороны** — конкретные особенности организации, которые составляют ее конкурентное преимущество перед остальными организациями в данной отрасли. Это могут быть конкретные знания, патенты, большая доля рынка, условия ценообразования, доступ к ресурсам, навыки для реализации инноваций и многое другое.

2. **Слабые стороны** — особенности организации, которые ей мешают в достижении своих целей, снижают эффективность. Это может быть отсутствие достаточной компетенции, ограниченность ресурсов, плохая репутация, ограниченный ассортимент, низкое качество, устаревшие технологии, отсутствие финансовых ресурсов и т.д.

3. **Возможности** — условия, которые приводят к развитию организации: технологические изменения, рыночные ниши, изменение государственного регулирования, налоговые льготы, низкие торговые барьеры, отсутствие агрессивных конкурентов и т.д.

4. **Угрозы** — трудности, которые ставят под угрозу рыночные позиции организации. Это может быть появление нового конкурента, изменение ожиданий потребителей, политическая нестабильность, экономические кризисы, низкий рост рынка и т.д.

Сильные и слабые стороны, представляют собой часть внутренней среды организации. Это те аспекты, на которые организация может непосредственно влиять и контролировать.

Возможности и угрозы являются частью внешней среды, над которыми организация не имеет влияния и контроля, но они должны быть учтены.

Сбор информации по каждому из четырех элементов (сильные и слабые стороны, возможности и угрозы) SWOT-анализа дает ясность и перспективы для следующего этапа – планирования. На основе данной информации, генерируются идеи, которые определяют конкретные цели и действия.

Для генерации идей могут быть использованы четыре стратегии, определенные на основе сочетания между отдельными элементами SWOT-анализа:

- стратегия «Maxi-Maxi» – основана на сильных сторонах и возможностях, стоящих перед организацией, цель состоит в том, чтобы извлечь максимальную пользу от них;
- стратегия «Maxi-Mini» – сильные стороны организации используются для минимизации угроз;
- стратегия «Mini-Maxi» – умелое использование благоприятных возможностей и направление усилий на преобразование слабых сторон в сильные;
- стратегия «Mini-Mini» – сведение к минимуму слабых сторон, что позволяет избежать угроз.

### 6.3. FMEA-анализ

FMEA (аббревиатура от Failure Mode and Effects Analysis, анализ видов и последствий отказов) – методология проведения анализа и выявления наиболее критических шагов производственных процессов с целью управления качеством продукции (услуги).

FMEA состоит из следующих шагов:

1. Сформировать команду.

2. Определить потенциальные отклонения (несоответствия) процесса.
3. Определить возможные последствия этих отклонений, с определением балла значимости S по соответствующей таблице (десятибалльная шкала).
4. Определить потенциальные причины/механизмы этих отклонений с установлением балла вероятности их возникновения – O (десятибалльная шкала).
5. Определить имеющиеся меры управления процессом по обнаружению данных потенциальных несоответствий с установлением балла по вероятности их обнаружения D (десятибалльная шкала).
6. Перемножая баллы  $S * O * D$ , вычислить приоритетное число риска ПЧР – количественную оценку комплексного риска дефекта (от 1 до 1000).
7. Сравнивая ПЧР и ПЧР граничное определить приоритетные риски, по которым необходимо, прежде всего, вести работу.
8. Определить рекомендуемые действия для устранения потенциальных рисков и их причин (или для усиления потенциальных возможностей).
9. Определить ответственных за выполнение решений и конкретные сроки их реализации.
10. Отследить и зафиксировать результаты рекомендованных действий после их выполнения.

Этапы проведения FMEA-анализа:

- 1) Разработка системы (шкалы) и критериев экспертных оценок значимости последствий (S), вероятности возникновения причин (O) и вероятности обнаружения данного вида отказа для каждой причины его возникновения (D).
- 2) Определение критической границы ПЧР<sub>гр</sub>.
- 3) Сравнение каждого ПЧР согласно критериям оценки рисков с ПЧР<sub>гр</sub>.

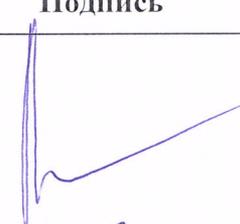
Таблица 1 – Таблица FMEA

Объект FMEA			Потенциальные ошибки	Возможные последствия	Причины ошибок	S	O	D	S*O*D Оценка риска
Процесс	Этап Работ	Результат (что нужно получить)							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Таблица 2 – Квалиметрические шкалы значимости потенциального отказа (S), вероятности возникновения дефекта (O), вероятности обнаружения дефекта (D)

<b>Фактор S</b>	<b>Фактор O</b>	<b>Фактор D</b>
1 – очень низкая (почти нет проблем)	1 – очень низкая	1 – почти наверняка дефект будет обнаружен
2 – низкая (проблемы решаются работником)	2 – низкая	2 – очень хорошее обнаружение
3 – не очень серьезная	3 – не очень низкая	3 – хорошее
4 – ниже средней	4 – ниже средней	4 – умеренно хорошее
5 – средняя	5 – средняя	5 – умеренное
6 – выше средней	6 – выше средней	6 – слабое
7 – довольно высокая	7 – близка к высокой	7 – очень слабое
8 – высокая	8 – высокая	8 – плохое
9 – очень высокая	9 – очень высокая	9 – очень плохое
10 – катастрофическая (опасна для людей)	10 – 100%-ная	10 – почти невозможно обнаружить

**Лист согласования**

Должность	ФИО	Дата	Подпись
Проректор по учебной работе – директор института подготовки кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования, Уполномоченный по качеству СГМУ	Бугаева Ирина Олеговна	15.10.2021	
Проректор по научной работе	Федонников Александр Сергеевич	15.10.2021	
Начальник Управления по общественным связям и делам молодежи	Живайкина Александра Александровна	15.10.2021	
Директор Департамента организации образовательной деятельности	Клоктунова Наталья Анатольевна	15.10.2021	

**Лист регистрации изменений**

Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Дата	Фамилия и инициалы регистрирующего изменение	Подпись
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						

