МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тольяттинский государственный университет»

Учёный совет

Решение № 275а от 22.05. 2025 года

Об утверждении Политики ФГБОУ ВО
«Тольяттинский государственный университет»
в области качества по производству
медицинских изделий (версия 3)

Рассмотрев предложенную редакцию Политики ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» в области качества по производству медицинских изделий, учёный совет решил:

1. Утвердить версию 3 редакции Политики ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» в области качества по производству медицинских изделий.

2. Решение 92а от 16 февраля 2023 года «Об утверждении Политики в области качества при выполнении деятельности по производству медицинских изделий» (версия 2) считать утратившим силу.

Председатель
ученого совета М.М. Криштал

Ученый секретарь
ученого совета Т.И. Адаевская

Изменения
В Политике ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» в области качества по производству медицинских изделий

В соответствии с требованиями стандартов СМК:

1. Должна прослеживаться взаимосвязь МИССИИ, ПОЛИТИКИ и СТРАТЕГИИ.
2. Высшее руководство должно обеспечивать, чтобы политика в области качества:
   - соответствовала стратегическим намерениям организации;
   - включала обязательство соответствовать требованиям СМК и поддерживать ее результативность;
   - обеспечивала основы для постановки и анализа целей в области качества;
   - была доведена до сведения персонала организации и понятна ему;
   - анализировалась на постоянную пригодность.

Действующая редакция (утверждена решением ученого совета №92 от 16.02.2023г)	**Новая версия**
Политика направлена на реализацию требований одного заказчика Подразделение Центр магниевых технологий Научно-исследовательского института прогрессивных технологий (далее – ЦМТ), выполняющее деятельность по производству медицинских изделий разработанных сторонней организации, должно производить медицинские изделия, которые будут соответствовать требованиям договора ОЕМ-производство № 261022/1 от 26 октября 2022 года ООО «Медицинская Торговая Компания» и регулирующим требованиям.	**Целью** ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» в области производства медицинских изделий является удовлетворение потребностей Российской Федерации в имплантатах - улучшение качества жизни населения.
Не указаны задачи для достижения цели	Политика ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» в области качества производства медицинских изделий направлена на полное удовлетворение требований потребителей, а также принимает обязательства по выполнению следующих требований: – соответствие стратегическим намерениям ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет»; – создание и результативное функционирование системы менеджмента качества в соответствии требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 и внутренней документации системы менеджмента качества;

		– постоянное повышение результативности процессов, системы менеджмента качества путем применения риск-ориентированного мышления, процессного подхода; – привлечение квалифицированных работников и систематическое повышение уровня их квалификации и компетентности; создание благоприятных условий для труда и профессионального роста сотрудников; – производство медицинских изделий, полностью удовлетворяющих обоснованным требованиям и ожиданиям потребителей и всех заинтересованных сторон; – обеспечение процесса производства медицинских изделий современной материально-технической базой – установление взаимовыгодных долгосрочных отношений с поставщиками продукции и услуг, зарекомендовавшими себя надежными партнёрами; – эффективное использование финансовых и других ресурсов.
Не указаны обязательства Высшего руководства		**Высшее руководство ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» берет на себя обязательства по**: – реализации целей в области качества; – поддержанию, совершенствованию и постоянному улучшению системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 и внутренней документации системы менеджмента качества; – созданию условий для персонала и обеспечению необходимыми ресурсами для непрерывного улучшения качества продукции и достижения целей в области качества; – информированию персонала о требованиях потребителя, нормативных правовых актов РФ и международного законодательства.

Высшее руководство ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» берет на себя ответственность за реализацию Политики в области качества по производству медицинских изделий и доведение ее до персонала.

УТВЕРЖДЕНО
Решением ученого совета
№ 275а от 22.05.2025 г.

тольяттинский государственный университет

Политика ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» в области качества по производству медицинских изделий

Целью ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» в области производства медицинских изделий является удовлетворение потребностей Российской Федерации в имплантатах - улучшение качества жизни населения.

Политика ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» в области качества производства медицинских изделий направлена на полное удовлетворение требований потребителей. ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» принимает на себя обязательства по выполнению следующих требований:

- соответствие стратегическим намерениям ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет»;
- создание и результативное функционирование системы менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017;
- своевременное выявление несоответствий в процессах и их предупреждение;
- постоянное повышение результативности процессов, системы менеджмента качества путем применения риск-ориентированного мышления, процессного подхода;
- привлечение квалифицированных работников и систематическое повышение уровня их квалификации и компетентности; создание благоприятных условий для труда и профессионального роста сотрудников;
- производство медицинских изделий, полностью удовлетворяющих обоснованным требованиям и ожиданиям потребителей и всех заинтересованных сторон;
- установление взаимовыгодных долгосрочных отношений с поставщиками продукции и услуг, зарекомендовавшими себя надежными партнёрами;
- эффективное использование финансовых и других ресурсов;
- обеспечение процесса производства медицинских изделий современной материально-технической базой.

Высшее руководство ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет» берет на себя обязательства по:

- реализации целей в области качества;
- поддержанию, совершенствованию и постоянному улучшению системы менеджмента качества в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;
- обеспечению необходимыми ресурсами для достижения целей в области качества,
- информированию персонала о требованиях потребителя, нормативных правовых актов РФ и международного законодательства;
- доведению и обеспечению понимания Политики всеми сотрудниками предприятия.

Данная Политика является основополагающим руководством для всего персонала.

Руководство в своей деятельности обязуется непосредственно участвовать в реализации Политики в области качества, создать все условия для персонала, необходимые для непрерывного улучшения качества продукции, обеспечивая необходимыми ресурсами.

Руководство заявляет, что оно несет полную ответственность за реализацию принятой Политики и просит персонал поддержать его.