

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 1 из 17

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО КемГМУ
Минздрава России

Т.В. Попонникова проф. Т.В. Попонникова
Т.В. Попонникова 2020 г.

Документированная процедура

Корректирующие действия

СМК-УП-03-ДП-00.03-2020

РЕКОМЕНДОВАНО
Советом по качеству
Протокол № 7
от « 25 » мая 2020 г.

ПРИНЯТО
Ученым советом
Протокол № 7
от « 28 » мая 2020 г.

Кемерово 2020

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 2 из 17

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
2 НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	3
3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	4
4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	4
5 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА	5
6 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ	11
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	12
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	13
ПРИЛОЖЕНИЕ В.....	14
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ	15
ЛИСТ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ	16

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 3 из 17

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая документированная процедура является основным документом, устанавливающим правила и процедуры планирования, организации и проведения корректирующих действий, документального оформления их результатов в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кемеровский государственный медицинский Университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее Университет).

Настоящая документированная процедура служит руководством для руководителей структурных подразделений/должностных лиц и обязательна к применению во всех структурных подразделениях Университета, входящих в область применения СМК.

2 НОРМАТИВНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.
- ДП Внутренний аудит.
- ДП Управление документацией.
- ДП Управление записями.
- Положение о внутреннем аудиторе.
- Положение о деятельности уполномоченного по качеству структурного подразделения.
- Положение о руководителе группы аудита.

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящей документированной процедуре использованы следующие определения и сокращения:

- **документированная процедура (ДП)** – внутренний нормативный (организационный) документ, содержащий установленный способ осуществления процесса

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 4 из 17

(деятельности);

- **процесс** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы;
- **система менеджмента качества (СМК)** – система управления организацией применительно к качеству;
- **ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России** – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Кемеровский государственный медицинский университет Минздрава России";
- **ИСД** – информационно-справочная документация;
- **КД** – корректирующие действия;
- **ОТ и ТБ** – охрана труда и техника безопасности;
- **РД** – распорядительная документация;
- **УЛАМКО** – управление лицензирования, аккредитации и менеджмента качества образования.

4 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1 Назначение процесса: устранение несоответствий и их причин для предупреждения повторного возникновения несоответствий.

4.2 Цели процесса:

- выявление реальных и потенциальных несоответствий СМК Университета или отдельных ее процессов относительно требований, установленных документацией СМК;
- анализ причин выявленных несоответствий;
- определение КД, направленных на улучшение СМК или отдельных ее процессов в соответствии с выявленными нарушениям.

4.3 Результат процесса - повышение результативности СМК Университета.

4.4 Владелец процесса – ответственный за СМК Университета (проректор по учебной работе).

4.5 Участники процесса – руководители структурных подразделений/должностные лица, сотрудники структурных подразделений, ответственный за СМК Университета, начальник УЛАМКО.

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 5 из 17

4.6 Ресурсы процесса - информационные, материальные, финансовые и человеческие ресурсы.

4.7 Документированная информация, порождаемая процессом – перечни несоответствий, отчет-анализ внутреннего аудита СМК в структурных подразделениях, план-отчет мероприятий по устранению выявленных несоответствий, документированная информация о необходимости КД.

4.8 Механизм обратной связи – оценка удовлетворенности участников данного процесса фактическими условиями его проведения.

4.9 Показатели эффективности процесса:

- количество человеко-часов, затраченных на работу с одним несоответствием;
- суммарные текущие затраты в расчете на одно несоответствие;
- затраты на содержание персонала по осуществлению КД в расчете на одно несоответствие.

5 ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА

Процессы:

- анализ несоответствий и установление их причин;
- планирование необходимых КД;
- осуществление КД;
- анализ результатов и эффективности КД.

5.1 Анализ несоответствий и установление их причин

5.1.1 Назначение процесса: анализ информации о качестве продукции и процессов, результатах процессов, об удовлетворенности потребителей; выявление несоответствий и их причин.

5.1.2 Владелец процесса: руководитель соответствующего структурного подразделения.

5.1.3 Цель процесса: определение перечня несоответствий.

5.1.4 Участники и взаимодействующие с процессом:

- руководители структурных подразделений;
- сотрудники структурных подразделений;
- ответственный за СМК Университета;
- начальник УЛАМКО;

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 6 из 17

5.1.5 Документы или события, инициирующие процесс: документированная информация, отражающая необходимость проведения КД (не менее 1 раза в год), или потребность во внеплановых КД в связи с появлением и/или увеличением количества несоответствий; документированная информация, отражающая появление несоответствий.

5.1.6 Документированная информация, порождаемая процессом: протоколы, решения, аналитические записки, перечень несоответствий с указанием причин.

5.1.7 Управление процессом – организационная и распорядительная документированная информация Университета.

5.1.8 Входы процесса: результаты аттестации, маркетинговых исследований и маркетингового анализа, жалобы и рекламации, документированная информация о несоответствующей продукции, процессах и результатах.

5.1.9 Выходы процесса: перечень несоответствий с указанием причин (Приложение А).

5.1.10 Процессы поставщиков: процессы структурных подразделений Университета (факультетов, кафедр, центров, отделов, лабораторий и пр.).

5.1.11 Процессы потребителей: подпроцесс «Оценивание необходимости действий для избегания появления несоответствий».

5.1.12 Измеряемые параметры процесса:

- количество структурных подразделений, проводящих анализ несоответствий;
- число сотрудников, привлеченных к выявлению несоответствий;
- количество выявленных несоответствий;
- количество выявленных причин несоответствий;
- срок подготовки перечня несоответствий.

5.1.13 Показатели результативности процесса: удельный вес несоответствий с выявленными причинами.

5.2 Планирование необходимых КД

5.2.1 Назначение процесса: анализ информации о возможностях устранения несоответствий, о возможных сроках устранения и необходимых ресурсах.

5.2.2 Владелец процесса: руководитель структурного подразделения.

5.2.3 Цель процесса: создание отчета-анализа внутреннего аудита СМК в структурных подразделениях (Приложение Б), плана-отчета мероприятий по устранению выявленных несоответствий (Приложение В).

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 7 из 17

5.2.4 Участники и взаимодействующие с процессом:

- руководители структурных подразделений;
- сотрудники структурных подразделений;
- ответственный за СМК Университета;
- начальник УЛАМКО.

5.2.5 Документированная информация или события, инициирующие процесс: перечень несоответствий с указанием причин.

5.2.6 Документированная информация, порождаемая процессом: документированная информация о необходимости КД в распорядительной и информационно-справочной документации (в протоколах и журналах заявок структурных подразделений, протоколах Совета по качеству, Ученого совета и т.п.), отчет-анализ внутреннего аудита СМК в структурных подразделениях, план-отчет мероприятий по устранению выявленных несоответствий.

5.2.7 Управление процессом – организационная, информационно-справочная и распорядительная документированная информация Университета, план-отчет мероприятий по устранению выявленных несоответствий.

5.2.8 Входы процесса: перечень несоответствий с указанием причин.

5.2.9 Выходы процесса: документированная информация о необходимости КД в РД и ИСД, план-отчет мероприятий по устранению выявленных несоответствий.

5.2.10 Процессы поставщиков: процессы структурных подразделений Университета (факультетов, кафедр, центров, отделов, лабораторий и пр.), подпроцесс «Анализ несоответствий и установление их причин».

5.2.11 Процессы потребителей: подпроцесс «Осуществление необходимых действий».

5.2.12 Измеряемые параметры процесса:

- количество структурных подразделений, проводящих планирование КД;
- число сотрудников, привлеченных к планированию КД;
- количество документированной информации о необходимых КД;
- количество запланированных КД;
- запланированные сроки КД;
- ресурсы, необходимые для осуществления КД.

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 8 из 17

5.2.13 Показатели результативности процесса: удельный вес повторных несоответствий.

5.3 Осуществление КД

5.3.1 Назначение процесса: проведение запланированных КД.

5.3.2 Владелец процесса: руководитель структурного подразделения.

5.3.3 Цель процесса: устранение несоответствий.

5.3.4 Участники и взаимодействующие с процессом:

- руководители структурных подразделений,
- сотрудники структурных подразделений.

5.3.5 Документированная информация или события, инициирующие процесс: план-отчет мероприятий по устранению выявленных несоответствий, записи в РД и ИСД.

5.3.6 Документированная информация, порождаемая процессом: постановка отметки о выполнении КД в плане-отчете мероприятий по устранению выявленных несоответствий.

5.3.7 Управление процессом – организационная и распорядительная документированная информация Университета, план-отчет мероприятий по устранению выявленных несоответствий, записи в РД.

5.3.8 Входы процесса: записи о необходимости КД в ИСД, результаты и процессы, являющиеся реальными и потенциальным несоответствием.

5.3.9 Выходы процесса: постановка отметки о выполнении КД.

5.3.10 Процессы поставщиков: процессы структурных подразделений Университета (факультетов, кафедр, центров, отделов, лабораторий и пр.), процесс «Планирование корректирующих действий».

5.3.11 Процессы потребителей: «Анализ результатов и эффективности корректирующих действий».

5.3.12 Измеряемые параметры процесса:

- количество структурных подразделений, проводящих КД;
- число сотрудников, привлеченных к осуществлению КД;
- число осуществленных КД;
- сроки проведения КД;
- количество ресурсов, затраченных на осуществление КД.

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 9 из 17

5.3.13 Показатели результативности процесса: удельный вес устраненных несоответствий, удельный вес реализованных КД из запланированных.

5.4 Анализ результативности и эффективности КД

5.4.1 Назначение процесса: анализ результативности и эффективности предпринятых КД.

5.4.2 Владелец процесса: руководитель структурного подразделения.

5.4.3 Цель процесса: формирование требований к последующим КД и выводов о стратегических изменениях в деятельности Университета.

5.4.4 Участники и взаимодействующие с процессом:

- руководители структурных подразделений;
- сотрудники структурных подразделений;
- ответственный за СМК Университета;
- начальник УЛАМКО.

5.4.5 Документы или события, инициирующие процесс: предпринятые КД.

5.4.6 Документы или записи, порождаемые процессом: решения Совета по качеству и Ученого совета, касающиеся выводов о стратегических изменениях в деятельности Университета.

5.4.7 Управление процессом - организационная и распорядительная документированная информация Университета.

5.4.8 Входы процесса: план-отчет мероприятий по устранению выявленных несоответствий.

5.4.9 Выходы процесса: требования к последующим КД, выводы о стратегических изменениях в деятельности Университета.

5.4.10 Процессы поставщиков: процессы структурных подразделений Университета (факультетов, кафедр, центров, отделов, лабораторий и пр.), процесс «Осуществление необходимых действий».

5.4.11 Процессы потребителей: «Анализ несоответствий, установление причин».

5.4.12 Измеряемые параметры процесса:

- количество структурных подразделений, проводящих анализ предпринятых КД;
- количество проанализированных КД;
- число сотрудников, привлеченных к анализу КД.

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 10 из 17

5.4.13 Показатели результативности процесса: удельный вес КД, результаты которых были проанализированы; наличие требований к последующим КД и выводов о стратегических изменениях в деятельности Университета, сроки.

6 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействие между участниками процесса КД представлено в табл. 1.

Таблица 1 - Матрица ответственности по процессу КД

Корректирующие действия	Руководители структурного подразделения/ должностные лица	Сотрудники структурных подразделений	Ответственный за СМК	Начальник УЛАМКО
анализ несоответствий и установление их причин	О	В	У	У
планирование необходимых КД	О	В	У	У
осуществление КД	О	У	-	-
анализ результатов КД	О	В	У	У

* О - ответственный; У - участник; В – взаимодействующий.

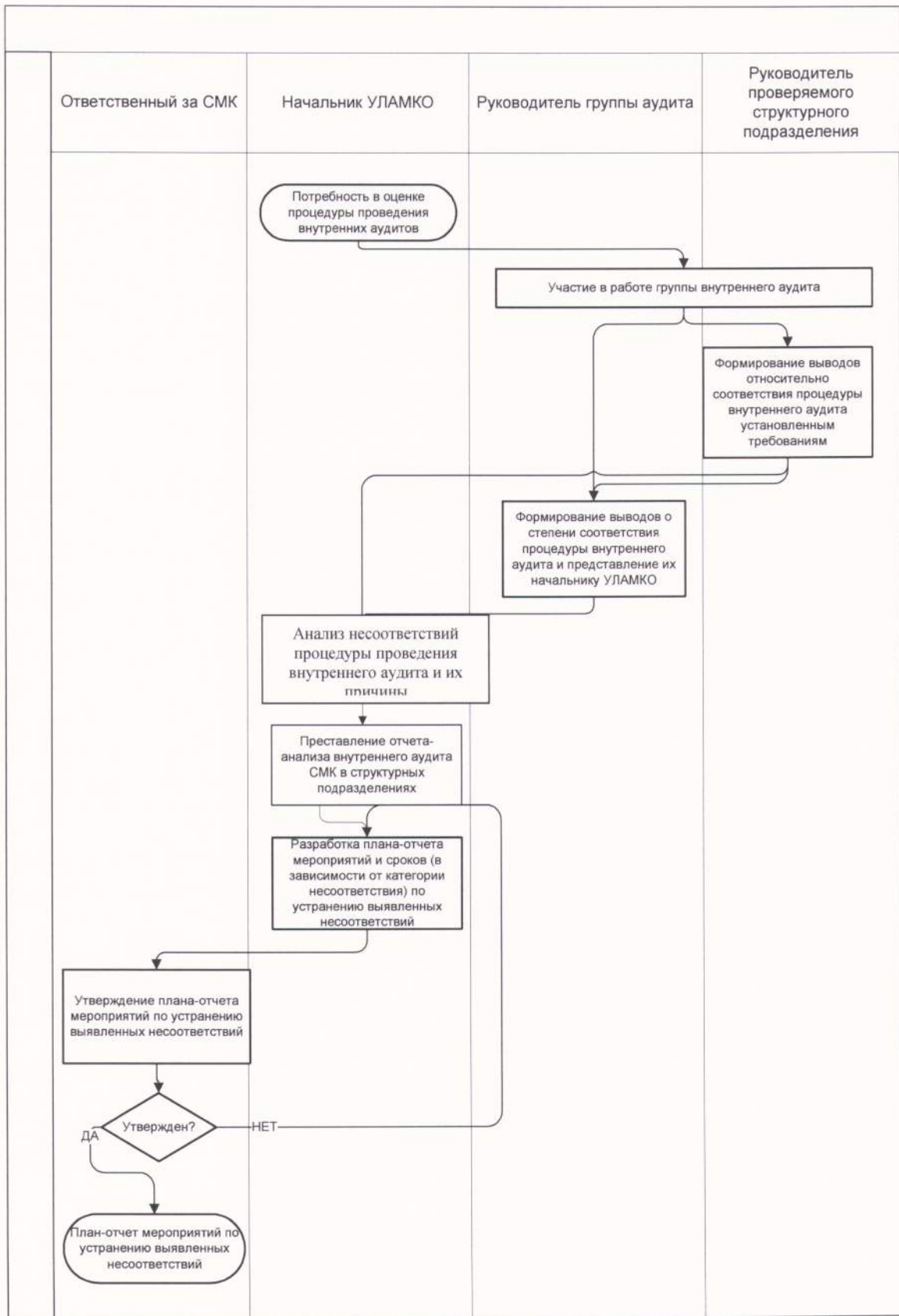


Рисунок 3.1 – Оценка несоответствия

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 12 из 17

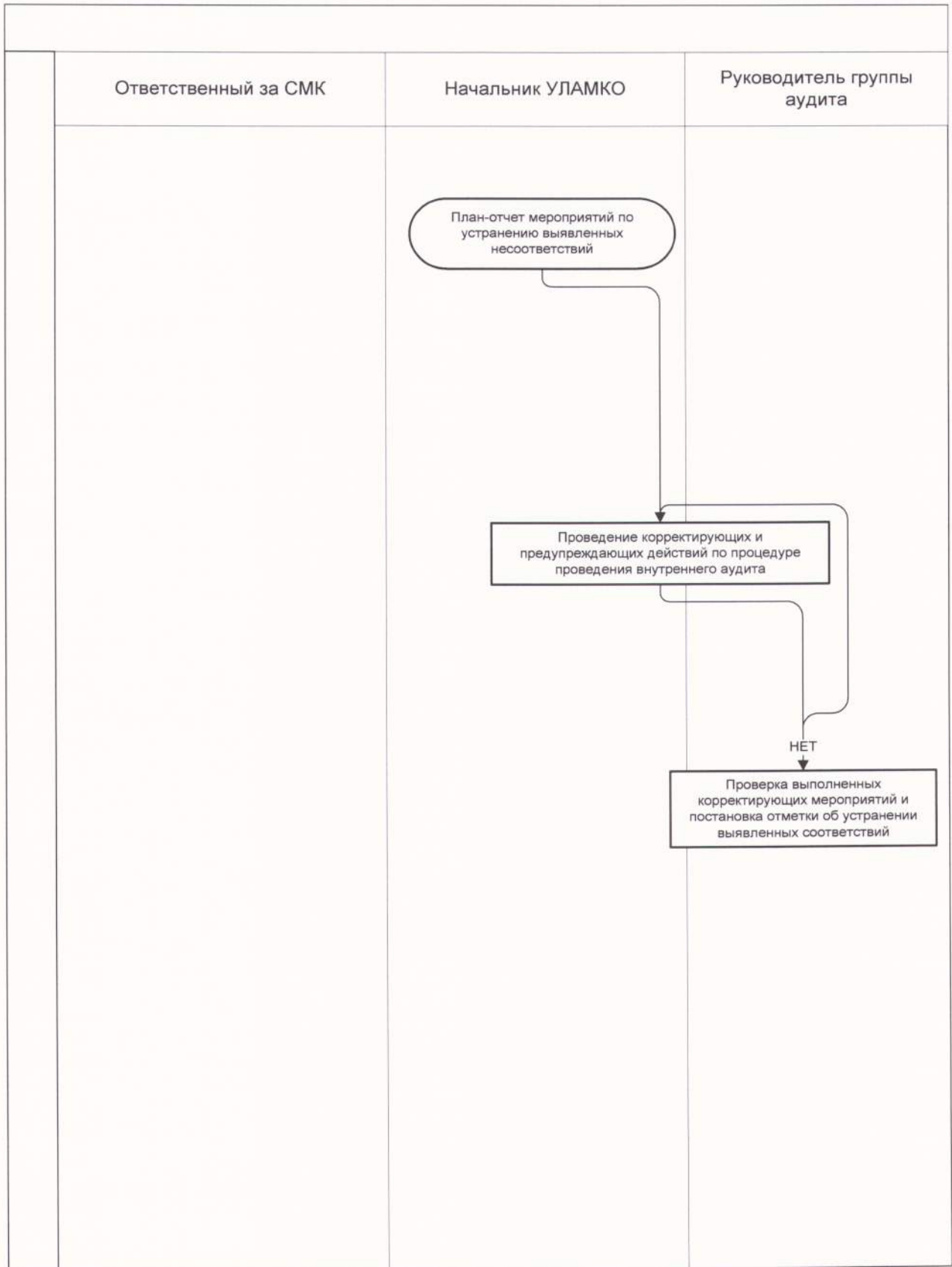


Рисунок 3.2 – Оценка несоответствия (продолжение)

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 14 из 17

Приложение Б

ОТЧЁТ-АНАЛИЗ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА СМК В СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯХ

Структурное подразделение лечебного факультета	Количество несоответствий, выявленных в ходе самоценки СМК	Количество несоответствий выявленных в ходе внутреннего аудита СМК	Количество несоответствий по категориям	Причины выявленных несоответствий							Запланировано корректирующих действий по результатам аудита в предыдущем году	Запланировано корректирующих действий по результатам аудита в настоящем году	Выполнено корректирующих действий по результатам аудита в настоящем году	Подпись уполномоченного по качеству подразделения КемГМУ		
				1 2 3 4 5 6 7												
				1	2	3	1	2	3	4					5	6
ИТОГО:																

Примечание. **Причины несоответствий:** 1 – низкая исполнительская дисциплина, 2 – отсутствие необходимых ресурсов, 3 – недостаточность полномочий, 4 – зависимость от «поставщика» предыдущего процесса, 5 – отсутствие необходимой квалификации персонала, 6 – недостаточная информированность подразделения соответствующими службами, 7 – прочие.

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия		СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
	версия 3	страница 15 из 17		

Приложение В

ОТЧЁТ

о результатах внутреннего аудита системы менеджмента качества

Дата « ____ » _____ 2020 г.

1. Кафедра _____
2. Критерии аудита: в соответствии с программой внутреннего аудита **КАФЕДР КемГМУ** на соответствие требованиям международного стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015.
3. **Выявленные несоответствия, их категория** (1 – уведомление, 2 – незначительное, 3 – значительное).
4. **Причины** (1 – низкая исполнительская дисциплина, 2 – отсутствие необходимых ресурсов, 3 – недостаточность полномочий, 4 – зависимость от «поставщика» предыдущего процесса, 5 – отсутствие необходимой квалификации персонала, 6 – недостаточная информированность подразделений соответствующими службами, 7 – прочие (дать разъяснение)).

№	Выявленные несоответствия	Категория	Причины	Корректирующие мероприятия, направленные на устранение несоответствия	Срок исполнения	Ответственный за СМК кафедры (ФИО)	Отметка о выполнении сотрудником УЛАМКО (дата, подпись)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

Заведующий кафедрой _____

подпись _____ Ф.И.О.


Руководитель группы аудита:
Секретарь аудиторской группы:
Члены аудиторской группы:

/ ученая степень, должность И.О. Фамилия
/ ученая степень, должность И.О. Фамилия
/ ученая степень, должность И.О. Фамилия

СМК	Документированная процедура Корректирующие действия	СМК-УП-03-ДП-00.03-2020	
		версия 3	страница 16 из 17

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ


РАЗРАБОТАНА

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник УЛАМКО	Синькова Маргарита Николаевна		25.02.2020

КОНСУЛЬТАНТ

Должность	ФИО	Подпись	Дата
-			

СОГЛАСОВАНА

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Ответственный за СМК Университета, проректор по учебной работе	Коськина Елена Владимировна		25.02.2020

ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ

Со дня утверждения ректором Университета «28» мая 2020 г., (Основание: протокол заседания Ученого совета №7 от «28» мая 2020 г., протокол заседания Совета по качеству №7 от «25» мая 2020 г.)

СПИСОК РАССЫЛКИ

- УЛАМКО

