Приложение № 5
к приказу ФГБОУ ВО Кировский
ГМУ Минздрава России
от 05.04.2024 № 189-ОД

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Несоответствия и корректирующие действия

Экземпляр №_____

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Разработал	Руководитель центра обеспечения системы менеджмента качества	Бандур Е.А.	05.04.2024	
Проверил	Начальник учебно-методического управления	Семено Н.С.	05.04.2024	
Согласовал	Проректор по учебной работе	Касаткин Е.Н.	05.04.2024	

Киров

ПРЕДИСЛОВИЕ

1. Разработано Центром обеспечения системы менеджмента качества (далее – ЦО СМК) ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России.

Разработчик: Бандур Е.А., руководитель ЦО СМК.

2. Документированная процедура разработана в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

3. Введено взамен СМК-ДП-5 (приказ ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России от 21.03.2018 № 132-ОД).

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Версия 4.0 от 2024 года.

Документированная процедура является интеллектуальной собственностью ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России.

Копирование и размножение запрещено

Содержание

1. Назначение и область применения процедуры..... 4

2. Нормативные ссылки..... 4

3. Обозначения и сокращения..... 4

4. Термины и определения..... 5

5. Описание процедуры..... 5

5.1. Общие положения..... 5

5.2. Корректирующие действия..... 7

5.3. Ход процедуры..... 8

6. Ответственность и полномочия..... 9

7. Критерии результативности..... 9

8. Лист регистрации изменений..... 12

Лист ознакомления..... 13

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

1. Назначение и область применения процедуры

Настоящая процедура устанавливает единый порядок применения корректирующих действий по отношению ко всем видам несоответствий в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Кировский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации» (далее – Кировский ГМУ, Университет).

Требования данной процедуры обязательны для применения всеми подразделениями и должностными лицами Кировского ГМУ.

2. Нормативные ссылки

В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

3. Обозначения и сокращения

СМК – система менеджмента качества

ЦО СМК – центр обеспечения системы менеджмента качества

КД – корректирующие действия

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования

НПР – научно-педагогические работники

4. Термины и определения

Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Несоответствие – невыполнение требования.

Соответствие – выполнение требованиям.

Дефект – несоответствие, связанное с предназначенным или установленным использованием.

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия.

5. Описание процедуры

5.1. Общие положения

Настоящая процедура определяет порядок планирования и реализации, корректирующих мероприятий по отношению ко всем видам несоответствий, выявленных в Университете.

При возникновении несоответствия, включая претензии, предпринимаются действия по расследованию и возможной коррекции для исключения подобных проблем в будущем. Университет стремится устранить причины и последствия влияния проблем, которые могут иметь отрицательное воздействие на:

1) результаты работы;
2) услуги, процессы или систему менеджмента качества;
3) удовлетворенность потребителей.

Потенциальные источники информации о несоответствиях включают, но не ограничиваются:

- наблюдения внутренних и внешних аудитов;
- результаты мониторинга и измерения;
- претензии от потребителей;
- несоответствие законодательным и нормативным правовым требованиям и др.

Университет предпринимает все действия по управлению выявленным несоответствием. Рассматриваются и анализируются причины, определяются возможности повторов подобных несоответствий в других процессах. Определяется объем действий, которые необходимо предпринять, основываясь на потенциальном влиянии несоответствия.

Анализируется результативность корректирующих действий посредством подтверждения (свидетельства) того, что было реализовано действие или выполнена коррекция. Это может быть достигнуто путем наблюдения результатов процессов или анализа документированной информации. Для обеспечения уверенности в том, что результативное внедрение может быть верифицировано, через установление времени для выполнения необходимых действий для устранения несоответствия. Срок устранения и верификации зависит от сложности работ и ресурсов для устранения несоответствия.

Обязательно учитывается и просматривается перспектива воздействия предпринятого корректирующего действия в одном процессе на возможность ухудшения и неблагоприятного воздействия этих действий на другой процесс Университета.

После анализа корректирующих действий рассматривается вероятность возможного риска. Для исключения данных ситуаций вносятся изменения в планирование.

Информация о примененной коррекции и корректирующих действиях сохраняется в отчетах по устранению выявленных несоответствий. В отчете

указывается какие корректирующие действия были предприняты, определяется характер несоответствия по степени его значения (значительное/незначительные) и указывается впервые оно обнаружено или повторно в данном процессе.

Информация о возникших несоответствиях собирается, обобщается и анализируется руководителями соответствующих подразделений или процессов Университета.

В качестве источников информации о несоответствиях могут выступать:

– результаты текущих проверок, внутренних и внешних аудитов;

– результаты самообследования вуза;

– результаты работы с внешними и внутренними потребителями услуги;

– результаты анализа рекламаций;

– результаты текущей, промежуточной и государственной итоговой аттестации обучающихся.

5.2. Корректирующие действия

Корректирующие действия осуществляются в целях устранения причин обнаруженных несоответствий для предотвращения их повторного возникновения.

Решения о запуске корректирующих действий принимает руководитель подразделения или соответствующего процесса.

Ресурсы на проведение корректирующих мероприятий определяются руководством Университета.

Анализ причин несоответствий проводится с целью исключения подобных ситуаций в дальнейшем, в том числе в других процессах Университета.

После проведения мероприятий по несоответствиям проводится анализ их эффективности, информация о котором доводится до руководства Университета, а также до заинтересованных лиц.

5.3. Ход процедуры

На основании зарегистрированной информации о несоответствиях руководитель процесса/подразделения назначает в подразделении реализацию процедуры корректирующих/предупреждающих действий. В подразделении выявляют причины появления несоответствий и формируют предложения для последующего исключения данных несоответствий в подразделении.

Руководитель проводит обучение сотрудников с целью выполнения КД по выявленным несоответствиям и мерам, которые будут приняты в дальнейшем для неповторения ранее выявленных несоответствий.

Руководитель подразделения готовит отчет и направляет отчет в ЦО СМК.

Руководитель ЦО СМК принимает отчеты подразделений и на основании всех аудиторских проверок готовит отчет для руководителя вуза по анализу СМК.

Руководитель ЦО СМК поручает главному аудитору при очередной проверке подразделения проверить выполнение КД по прошлому аудиту и выявить повторные несоответствия.

ЦО СМК оценивает результативность. Если в течение проверки обнаруживается повторное появление несоответствий, то действия выполняются сначала.

Если по результатам проверки повторения несоответствий не выявлено, то мероприятия считаются эффективными.

Интеллектуальная собственность

6. Ответственность и полномочия

Руководитель ЦО СМК несет ответственность за выполнение данной процедуры и подготовку отчета о выполнении КД целом в Университете.

Главный аудитор несет ответственность за выявление несоответствий и проверку выполнения КД по несоответствиям, выявленным в ходе прошлого аудита подразделения.

Руководители структурных подразделений (менеджеры процессов) несут ответственность за проведение анализа и устранение выявленных несоответствий и контролируют выполнение КД и недопущение повторного выявления несоответствия.

Курирующий проректор несет ответственность за эффективность проведенных КД.

7. Критерии результативности

Критерием эффективности выполнения данной процедуры является:

– отсутствие повторяющихся несоответствий при последующих проверках;

– выполнение КД в установленный срок.

Возможные несоответствия в деятельности Университета

Наименование вида деятельности	Несоответствие
1. Образовательный процесс	1.1. Для обучающихся: – неудовлетворительные знания по дисциплине (модулю), программе в текущем семестре; – академическая неуспеваемость; – неудовлетворительная оценка на итоговой (государственной итоговой) аттестации; – нарушение графика учебного процесса; – нарушение правил внутреннего распорядка; – нарушение правил проживания в общежитии; – неудовлетворительная оценка за аттестацию по практике; – неудовлетворительная оценка при защите курсовой, выпускной квалификационной работы; – не выполнение плана научно-исследовательской работы аспиранта; – несоответствия компетенций выпускников требованиям ФГОС ВО и потребителей.
	1.2. Для научно-педагогических работников: – несоответствия компетенций НПР квалификационным требованиям, требованиям профстандарта; – несоответствие квалификации занимаемой должности; – нарушение графика учебного процесса; – несвоевременное обновление учебной и учебно-методической документации; – несвоевременное повышение квалификации; – нарушение трудовой дисциплины; – нарушение правил внутреннего трудового распорядка; – наличие рекламаций и жалоб.
	1.3. Для проектирования учебно-методической документации: – несоответствие учебных планов, рабочих программ требованиям образовательной организации, ФГОС ВО и потребителей.
2. Научная и инновационная деятельность	– несоответствие научно-технической продукции; – низкий научный уровень выполнения НИР, получивших отрицательный отзыв заказчика; – не принятые к печати научные труды; – рукописи диссертационной работы, не представленные в срок, не принятые к защите диссертационными советами.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Наименование вида деятельности	Несоответствие
3. Учебная и производственная среда	– несоответствие образовательной и производственной среды требованиям санитарно-гигиенических нормативов; – несоответствие ресурсов для обучения и поддержки обучающихся; – плохая эргономика и низкая укомплектованность рабочего места сотрудников, несвоевременная обеспеченность расходными материалами; – нарушения правил техники безопасности и правил пожарной безопасности.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

8. Лист регистрации изменений

Номер изменения	Номера листов			Основание для внесения изменений	Подпись	Расшифровка подписи	Дата	Дата введения изменения
	замененных	новых	аннулированных					

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Лист ознакомления

№ п/п	*Ознакомлен:* Должность	Ф. И. О.	Дата	Подпись

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ