

УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«ГОМЕЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Ректор УО «Гомельский
государственный медицинский
университет»

И.О.Стома
20.10.2020

СТАНДАРТ УНИВЕРСИТЕТА
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
Корректирующие действия
СТУ-10.2

Внимание!

Актуальная версия документа только в электронном виде.

Распечатанная бумажная версия документа считается неучтенной и об изменениях не уточняется

Гомель 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие.....	3
1. Назначение.....	3
2. Область применения.....	3
3. Нормативные ссылки.....	3
4. Термины и определения.....	3
5. Ответственность.....	4
6. Описание процедуры.....	5
6.1. Общие положения.....	5
6.2. Анализ несоответствия (включая жалобы потребителей).....	6
6.3. Установление причин несоответствия и принятие решения о разработке корректирующих действий.....	6
6.4. Регистрация, тиражирование, учет и рассылка плана корректирующих действий.....	6
6.5. Выполнение плана корректирующих действий.....	6
6.6. Проверка и анализ результативности предпринятых корректирующих действий.....	7
6.7. Оформление отчета о выполнении и результатах анализа и оценки результативности и эффективности корректирующих действий.....	8
7. Документирование.....	8
Приложение А. Форма Плана корректирующих действий.....	10
Приложение Б. Форма отчета о результатах проверки и анализа корректирующих действий.....	11
Лист ознакомления с СТУ-10.2.....	12

ПРЕДИСЛОВИЕ

Стандарт университета (СТУ) разработан на основании нормативно-технических документов:

- Международного стандарта ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящий стандарт СМК устанавливает порядок выявления несоответствий и их причин, анализа и оценки необходимости осуществления корректирующих действий, планирования, разработки, реализации, регистрации корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий и их причин, анализа и оценки результативности, предпринятых корректирующих действий в учреждении образования «Гомельский государственный медицинский университет» (далее — Университет).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Требования настоящего СТУ обязательны для применения во всех структурных подразделениях Университета, на которые распространяется область действия СМК.

3. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем СТУ использованы ссылки на следующие нормативно-технические документы:

- Международного стандарта ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.

4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем СТУ применяются следующие термины с соответствующими определениями:

АНАЛИЗ — деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Примечание: анализ может также включать определение эффективности.

ПРОВЕРКА — подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

ДОКУМЕНТ — информация и соответствующий носитель.

ЗАПИСЬ — документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ — действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой

нежелательной ситуации.

КОРРЕКЦИЯ — действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Примечание 1: коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием.

Примечание 2: коррекция может включать, например, переделку или снижение градации.

НЕСООТВЕТСТВИЕ — невыполнение требований СМК.

ПРОЦЕДУРА — установленный способ осуществления деятельности или процесса.

ПРОЦЕСС — совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующих входы в выходы.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ — степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ — восприятие потребителями степени выполнения их требований.

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1. Ректор Университета несет ответственность за:

- принятие решения о проведении корректирующих действий, направленных на устранение причины обнаруженных несоответствий, утверждение плана корректирующих действий на уровне Университета;
- выделение ресурсов для проведения корректирующих действий;
- утверждение отчетов специалиста по качеству по результатам анализа и оценки результативности предпринятых корректирующих действий.

5.2. Представитель руководства по качеству несет ответственность за организацию и координацию действий по осуществлению корректирующих действий на уровне Университета, в том числе за:

- анализ и оценку выявленных несоответствий, их причин и необходимости проведения корректирующих действий, направленных на устранение обнаруженных несоответствий продукции, процессов и СМК на уровне Университета;
- определение необходимых ресурсов для разработки и выполнения корректирующих действий;
- согласование плана корректирующих действий на уровне высшего руководства Университета;
- утверждение отчетов владельцев процессов и руководителей подразделений об анализе причин выявленных несоответствий;
- утверждение плана корректирующих действий на уровне структурных подразделений;
- контроль и проверку выполнения корректирующих действий;
- согласование отчетов по результатам анализа и оценки результативности предпринятых корректирующих действий.

5.3. Владельцы процессов несут ответственность по осуществлению корректирующих действий на уровне процессов и структурных подразделений, в том числе за:

- определение, изучение и анализ выявленных причин несоответствий;
- анализ и оценку необходимости осуществления корректирующих действий;
- определение необходимых ресурсов для осуществления корректирующих действий;
- контроль и проверку выполнения корректирующих действий;
- анализ и оценку результативности предпринятых корректирующих действий на уровне процессов (подразделений);
- регистрацию данных о выполнении корректирующих действий, их результативности;
- утверждение плана корректирующих действий для процессов и видов деятельности и контроль его выполнения.

5.4. Руководители структурных подразделений несут ответственность за:

- выявление, идентификацию и регистрацию несоответствий;
- изучение и анализ причин выявленных несоответствий;
- принятие решение о разработке плана корректирующих действий на уровне структурного подразделения;
- определение перечня ресурсов, необходимых для осуществления корректирующих действий на уровне структурного подразделения;
- разработку плана корректирующих действий;
- своевременное проведение корректирующих действий;
- анализ и оценку результативности предпринятых корректирующих действий на уровне структурного подразделения.

6. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

6.1. Общие положения

6.1.1. Корректирующие действия в Университете разрабатываются и проводятся для устранения причин несоответствий, выявленных на всех стадиях функционирования структурных подразделений, процессов и СМК Университета в целом.

6.1.2. На уровне Университета корректирующие действия планируются и контролируются представителем руководства университета, ответственным за СМК, на уровне процессов и структурных подразделений — владельцами процессов и руководителями подразделений.

6.1.3. Цель корректирующих действий — устранение причин выявленных несоответствий и предупреждение их повторного возникновения при реализации процессов и функционировании СМК.

6.1.4. Несоответствия выявляются исполнителями и владельцами процессов, руководителями структурных подразделений и аудиторами соответственно в ходе осуществления процесса или деятельности, при мониторинге продукции и процесса, анализе жалоб потребителей, при внутреннем аудите.

6.1.5. При выявлении несоответствия, последнее фиксируется в Плане корректирующих действий (Приложение А).

6.2. Анализ несоответствия

6.2.1. Анализ несоответствия (включая жалобы потребителей) представляет собой тщательное, основанное на опытных данных изучение явлений, событий и обстоятельств, непосредственно обуславливающих возникновение несоответствия.

6.2.2. Для анализа несоответствия проводится сбор и изучение необходимой информации (данные аудита, соответствующие записи о качестве, экзаменационно-зачетные ведомости, мнение персонала, имеющего отношение к рассматриваемой проблеме, данные, поступившие от потребителя ит. д.).

6.2.3. Для анализа несоответствий по жалобам потребителей (претензиям) дополнительно должна быть собрана информация об условиях работы выпускника, обстоятельствах, при которых выявлено несоответствие.

6.2.4. В результате проведенного анализа несоответствия устанавливаются требования, параметры и факторы, невыполнение которых или одного из них привело к выявленному несоответствию.

6.2.5. Анализ выявленного несоответствия организует владелец процесса (руководитель подразделения), отвечающий за корректирующие действия по выявленному несоответствию. Ответственность за проведение анализа выявленных несоответствий возлагается на владельца процесса.

6.3. Установление причин несоответствий и принятие решения о разработке корректирующих действий

6.3.1. Полученная в результате анализа несоответствий информация подвергается руководителем структурного подразделения и владельцем процесса проверке для установления конкретных причин несоответствий.

6.3.2. Характерными причинами несоответствий могут являться:

- недостаточное количество учебников на обучающегося;
- увеличение численности студентов в группе (более 14 человек);
- объединение учебных групп на практических занятиях;
- несоблюдение хронокарты практического занятия;
- непроведение учебных занятий.

6.4. Регистрация, тиражирование, учет и рассылка плана корректирующих действий

6.4.1. После утверждения разработчик представляет план корректирующих действий представителю руководства по качеству для регистрации.

6.5. Выполнение плана корректирующих действий

6.5.1. Владелец процесса (руководитель подразделения) — разработчик плана корректирующих действий — организует работы по выполнению плана корректирующих действий и контроль его выполнения в установленные сроки.

6.5.2. В случае невыполнения мероприятий плана корректирующих действий в установленные сроки ответственные исполнители мероприятий плана обязаны за два рабочих дня до истечения срока выполнения сообщить в установленном порядке (докладная записка) представителю руководства по качеству о причинах невыполнения мероприятия и продлении срока

выполнения мероприятия.

6.5.3. Ответственные исполнители по результатам выполнения мероприятий плана делают соответствующие записи о результатах их выполнения в своих рабочих экземплярах планов корректирующих действий и в соответствующих рабочих документах. Не позже одного рабочего дня после истечения установленного планом срока исполнения письменно (докладной запиской) ответственные исполнители уведомляют представителя руководства по качеству об устранении несоответствий и выполнении мероприятий плана предупреждающих действий или указывают причины невыполнения.

6.5.4. Представитель руководства по качеству на основании полученных от ответственных исполнителей докладных записок о выполнении мероприятий плана корректирующих действий осуществляет регистрацию данных о выполнении соответствующих мероприятий плана в контрольном экземпляре плана.

6.6. Проверка и анализ результативности предпринятых корректирующих действий

6.6.1. Выполненные корректирующие действия на уровне подразделения анализируются на результативность владельцами процессов (руководителями подразделений).

6.6.2. Предпринятые корректирующие действия считаются:

- результативными, если после их проведения несоответствие больше не появляется;
- частично результативными, если количество несоответствий уменьшилось не менее чем на 30 % по сравнению с предыдущим периодом;
- нерезультативными, если количество несоответствий уменьшилось менее чем на 30 % по сравнению с предыдущим периодом.

6.6.3. Владельцы процессов (руководители подразделений) в соответствии с планом (через 1 неделю после окончания экзаменационной сессии) проводят анализ всех проведенных мероприятий корректирующих действий, дают оценку их результативности, вырабатывают предложения по улучшению и представляют их представителю руководства по качеству в виде докладных записок.

6.6.4. Данные о результативности предпринятых корректирующих действий на уровне подразделений фиксируются представителем руководства по качеству в соответствующей графе контрольного экземпляра плана корректирующих действий.

6.6.5. Анализ результативности выполненных корректирующих действий на уровне университета проводится на очередном заседании Совета по качеству.

6.6.6. Результаты анализа и оценки результативности корректирующих действий на уровне университета отражаются в протоколе заседания Совета по качеству следующими записями: «Мероприятия корректирующих действий (перечисляются или дается ссылка на соответствующий документ) выполнены. Причины возникшего несоответствия устранены или причины возникшего несоответствия не устранены».

По результатам анализа и оценки результативности корректирующих действий принимается решение о повторной разработке адекватных корректирующих действий, назначаются ответственные исполнители, и устанавливается срок исполнения.

6.7. Оформление отчета о результатах проверки и анализа корректирующих действий

6.7.1. По итогам года представитель руководства по качеству по результатам проверки и анализа результативности проведенных по результатам внутренних аудитов корректирующих действий оформляет отчет о результатах проверки и анализа корректирующих действий (далее — отчет) (Приложение Б).

6.7.2. В отчете указывается результативность корректирующих действий, отмечаются факты невыполнения мероприятий планов корректирующих действий и причины невыполнения, даются предложения о корректировке документации и документации СМК, рекомендации на повторную разработку корректирующих действий при отсутствии или недостаточной результативности проведенных корректирующих действий.

6.7.3. Отчеты подписывает представитель руководства по качеству и утверждает ректор.

На основании отчета о результатах проверки и анализа корректирующих действий производят корректировку документации.

Ответственность за внесение изменений в настоящий СТУ несет представитель руководства по качеству.

7. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ

Наименование документа	Место и срок хранения подлинника	Место и срок хранения рабочих экземпляров	Место и срок архивирования документа
Отчеты об анализе причин выявленных несоответствий *	Владелец процесса, руководитель подразделения 3 года	—	Представитель руководства по качеству 3 года
Письменные распоряжения представителя руководства о разработке плана корректирующих действий на уровне предприятия	Представитель руководства по качеству 3 года	Владелец процесса, руководитель подразделения 3 года	Представитель руководства по качеству 3 года
Планы корректирующих действий	Представитель руководства по качеству 3 года	Владелец процесса, руководитель подразделения 3 года	Представитель руководства по качеству 3 года
Служебные записки владельцев процессов и руководителей подразделений о выполнении мероприятий плана	Представитель руководства по качеству 3 года	Владелец процесса, руководитель	Представитель руководства по качеству 3 года

Наименование документа	Место и срок хранения подлинника	Место и срок хранения рабочих экземпляров	Место и срок архивирования документа
корректирующих действий и о переносе сроков выполнения корректирующих действий		подразделения 3 года	
Отчеты о результатах проверки и анализа корректирующих действий	Представитель руководства по качеству 3 года	Владелец процесса, руководитель подразделения 3 года	Представитель руководства по качеству 3 года

Приложение А

Форма плана
корректирующих действий

УТВЕРЖДАЮ
Ректор университета
А.Н.Лызиков
00.00.0000

ПЛАН корректирующих действий №

№ п/п	Описание несоответствия	Причина несоответствия	Корректирующее действие	Ответственный за выполнение корректирующих действий	Срок исполнения	Результативность	Примечание
1	2	3		4	5	6	7

Представитель руководства по качеству
дата.

Приложение Б

Форма отчета о результатах проверки
и анализа корректирующих действий

УТВЕРЖДАЮ
Ректор университета
И.О.Фамилия
00.00.0000

ОТЧЕТ № ____
о результатах проверки и анализа
корректирующих действий

1. Дата проведения _____
2. План корректирующих действий № _____ от « ____ » _____ 20 ____
3. Владелец процесса (руководитель подразделения) _____
4. Запланировано _____ мероприятий
5. Выполнено _____ мероприятий
6. Результативность мероприятий:
 - результативны _____
 - частично результативны _____
 - не результативны _____
7. Причины невыполнения и низкой результативности мероприятий: _____
8. Предложения и рекомендации: _____

Представитель руководства,
по качеству

_____	_____	_____
дата	подпись	И. О. Фамилия

