



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П.Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора 534-9 от 04.10.2021 г.

МЕТОДИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

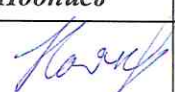

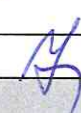
Корректирующие действия

МИ СМК 10.2-03-21

Выпуск 03

Дата введения: 2021

Рязань, 2021

	Должность	Фамилия/ Подпись	Дата
Разработал	Начальник отдела мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования	Е.С. Наянова 	21.09.2021
Согласовал	Начальник учебно-методического управления	С.А. Камаева 	21.09.2021
Согласовал	Проректор по учебной работе	О.М. Урясьев 	21.09.2021
Версия 03			Стр. 1 из 11

Содержание

1	Назначение и область применения процедуры	3
2	Определения, термины, обозначения и сокращения.....	3
3	Описание процедуры.....	4
3.1	Общие положения.....	4
3.2	Выполнение корректирующих действий.....	5
3.3	Регистрация результатов корректирующих действий и коррекции.....	5
3.4	Анализ и оценивание корректирующих действий.....	6
3.5	Ответственность.....	7
4	Нормативные ссылки	7
5	Приложения	7
	Приложение Б.....	10
6	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	11

1 Назначение и область применения процедуры

Настоящая методическая инструкция устанавливает порядок выполнения процесса «Улучшение. Корректирующие действия» в системе менеджмента качества ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России (далее - Университет) в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015, по отношению ко всем видам несоответствий в образовательной, научной и медицинской деятельности.

Методическая инструкция разработана с целью улучшения образовательного, научного и лечебного процесса, обеспечивающих и вспомогательных процессов, а также качества подготовки выпускников.

Документированные результаты выполнения корректирующих действий (КД) (записи по качеству) являются составной частью данных для анализа СМК со стороны руководства Университета.

Корректирующие действия предпринимаются для демонстрации пригодности системы менеджмента качества, возможности её улучшения, повышения результативности и, как следствие, повышения удовлетворенности потребителей (внутренних и внешних).

Требования методической инструкции обязательны для применения всеми структурными подразделениями Университета.

2 Определения, термины, обозначения и сокращения

В настоящей документированной процедуре использованы термины и определения (в скобках даны номера терминов по ГОСТ Р ИСО 9000-2015:

Требование (3.6.4) - потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Соответствие (3.6.11) - выполнение требования (3.6.4).

Несоответствие (3.6.9) - невыполнение требования (3.6.4).

Дефект (3.6.10) - несоответствие (3.6.9), связанное с предназначенным или установленным использованием.

Корректирующее действие (3.12.2) - действие, предпринятое для устранения причины несоответствия (3.6.9) и предупреждение его повторного возникновения.

Коррекция (3.12.3) - действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (3.6.9).

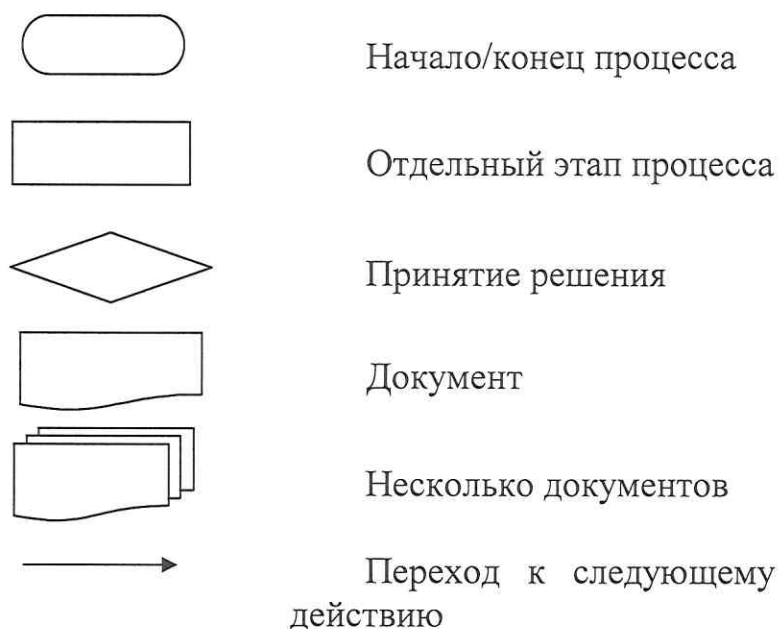
Используемые сокращения:

КД – корректирующие действия;

ОПРК – ответственный представитель руководства Университета в области качества;

СМК – система менеджмента качества;

При графическом описании процесса использовались следующие условные символы:



3 Описание процедуры

3.1 Общие положения

Корректирующие действия осуществляются после выявления тех или иных несоответствий в СМК для устранения причин их появления. Одновременно может выполняться исправление (коррекция) любого несоответствия (связанного не только с услугой).

По отношению к нижеследующим несоответствиям назначение и выполнение КД следует осуществлять незамедлительно:

- несоответствиям, угрожающим жизни, здоровью и безопасности людей;
- несоответствиям, влекущим за собой большие издержки;
- несоответствиям, приводящим к невыполнению ключевых требований потребителей;
- несоответствиям систематического характера.

Установление и анализ причин появления несоответствий, оценивание необходимых действий осуществляет руководитель подразделения (или ответственный за процесс), в котором выявлено несоответствие, с привлечением необходимых специалистов, с учетом их компетентности, квалификации и опыта.

Все изменения в процедурах управления, являющихся результатом выполнения корректирующих действий, должны вноситься в соответствующую документацию согласно Информационной карте ОБП СМК 3.2 «Управление документацией».

Результаты выполнения корректирующих действий в необходимых случаях должны доводиться до сведения потребителей (работодателей, обучающихся, родителей, пациентов).

Графическое описание процедуры «Корректирующие действия» и распределение ответственности приведено в приложении №1.

3.2 Выполнение корректирующих действий

Процесс выполнения корректирующих действий включает:

- определение и анализ причин появления несоответствий;
- назначение корректирующих действий по исправлению несоответствий (коррекции) и их причин;
- выполнение коррекции и корректирующих действий;
- контроль выполнения коррекции и корректирующих действий;
- оценку результативности выполнения коррекции и корректирующих действий;
- необходимое документирование на соответствующих этапах.

Источниками информации для определения и анализа причин появления несоответствий являются результаты всех процессов системы качества, в том числе:

- изучения отзывов потребителей (работодателей, преподавателей, сотрудников, обучающихся, пациентов);
- аудитов (внутренних и внешних), а также проверок, выполненных органами надзора и контроля;
- проверок, осуществленных руководством университета и/или подразделений;
- проверок осуществления образовательного, научного, лечебного процесса, процессов обеспечения и управления;
- контроля обучающихся на всех стадиях образовательного процесса;
- анализа как самой разрабатываемой документации, так и управления ею на всех стадиях жизненного цикла документа.

3.3 Регистрация результатов корректирующих действий и коррекции

Регистрация результатов корректирующих действий и коррекции, выполняемая в рамках всего Университета, осуществляется начальником отдела мониторинга в виде записей в карточке корректирующих действий (приложение №2), а в дальнейшем передаются ответственному представителю руководства Университета в области качества в виде материалов для отчета по анализу и оценке СМК.

Для структурных подразделений Университета определен следующий порядок: результаты планирования, выполнения, изменения и оценки корректирующих действий и коррекции по отдельному структурному подразделению регистрируются уполномоченным по качеству данного подразделения и сообщаются начальнику отдела мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования для обработки, последующего анализа и включения в материалы отчета по анализу и оценке СМК.

В карточке корректирующих действий осуществляется регистрация несоответствий, выявленных в результате внутренних и/или внешних аудитов (согласно Информационной карте процесса ОБП СМК-4.1.1 «Внутренний аудит»), а также несоответствий, выявленных руководителями подразделений вне рамок внутренних и/или внешних аудитов.

После выполнения корректирующих действий начальник отдела мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования на основе сведений, поступивших от руководителей подразделений/ответственных за процессы СМК принимает решение (по согласованию с ОПРК) о направлении аудитора в это подразделение для контроля выполнения этих действий.

Все документы являются записями по качеству и управляются в соответствии с требованиями Информационной карты ОБП СМК 3.2 «Управление документацией».

3.4 Анализ и оценивание корректирующих действий

Реализованное корректирующее действие подвергается проверке, которую осуществляют внутренние аудиторы и специалисты отдела мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования. Результаты проверки протоколируются.

Эффективность выполнения корректирующих действий контролируется при последующих проверках, проводимых в данном подразделении, или целевым образом.

Информация о проведении мероприятий по устранению несоответствий и их результаты анализируются отделом мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования. Обобщенная информация в виде аналитической записки предоставляется начальником отдела мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования ответственному представителю руководства в области качества и ректору Университета для анализа со стороны руководства и оценки результативности. Предложения по улучшению, рекомендации по устранению несоответствий могут быть включены в планы структурных подразделений на текущий год.

Результаты оценки эффективности и результативности корректирующих действий используются как выходные данные анализа со стороны руководства и применяются как входные данные для модификации планов, а также для процессов улучшения. Сбор информации об улучшении качества в результате корректирующих действий осуществляется отделом мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования на основании сведений отделов, внутривузовского рейтинга, докладных записок руководителей подразделений.

При отрицательной оценке, либо вносятся изменения в план реализации корректирующего действия, либо пересматривается вариант корректирующего действия.

При положительной оценке, свидетельствующей о том, что результат корректирующего действия имеет постоянный характер, обеспечивается закрепление

найденного решения посредством внесения изменений в соответствующую документацию: методики, инструкции, положения, стандарты организации и другую документацию СМК.

Перечень необходимых изменений (поправок) в документацию составляется в результате анализа проведенных корректирующих действий отделом мониторинга образовательной деятельности и контроля качества образования. Решение о внесении изменений в документацию СМК принимает ректор университета, что оформляется в виде приказа.

3.5 Ответственность

Ответственность за улучшение системы менеджмента качества на основе проведения корректирующих действий и коррекции и последующего анализа внесенных изменений в СМК несет ректор и руководители подразделений в рамках своих полномочий.

Ответственный представитель руководства Университета в области качества несет ответственность за определение и выполнение проведения корректирующих действий и коррекции, осуществляемых в рамках всей СМК Университета.

Руководители структурных подразделений несут ответственность за определение и осуществление проведения корректирующих действий и коррекции в своих подразделениях.

Уполномоченные по качеству структурных подразделений несут ответственность за регистрацию и проверку выполнения проведения корректирующих действий и коррекции в своих подразделениях.

4 Нормативные ссылки

В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие документы:

1. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
2. ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 Системы менеджмента качества. Требования.
3. ГОСТ Р ИСО 19011- 2021 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества.
4. Информационная карта процесса ОБП СМК 3.2 «Управление документацией».
5. Информационная карта процесса ОБП СМК 4.1.1 «Внутренний аудит»

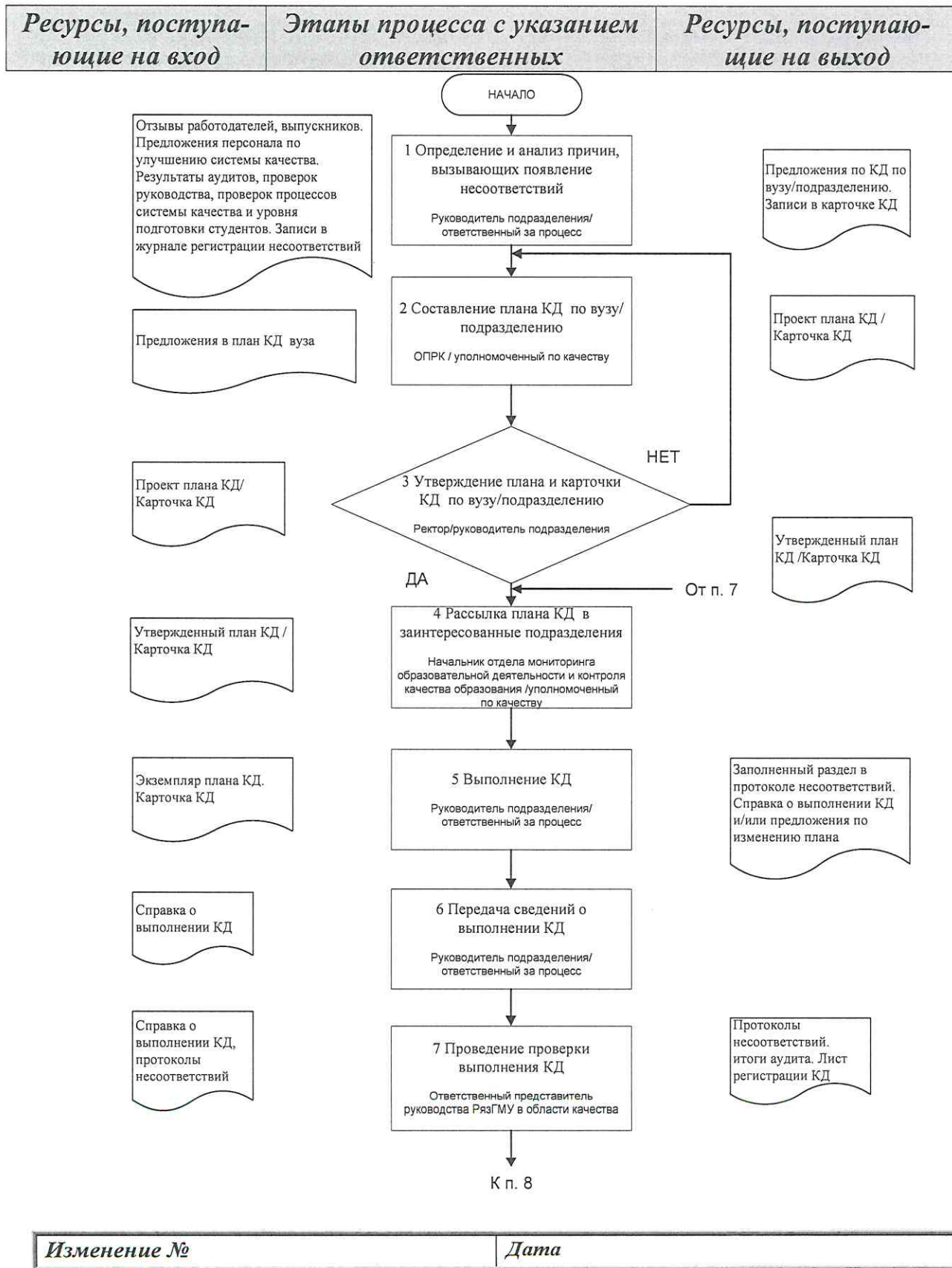
5 Приложения

Приложение №1 - Графическое описание процедуры «Корректирующие действия» и распределение ответственности.

Приложение №2 - Форма карточки корректирующих действий.

Приложение №1
к Методической инструкции
«Корректирующие действия»

Графическое описание процедуры «Корректирующие действия»
и распределение ответственности



Ресурсы, поступающие на вход	Этапы процесса с указанием ответственных	Ресурсы, поступающие на выход
------------------------------	--	-------------------------------

