



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

ПРИНЯТО

Советом по качеству ФГБОУ ВО
Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского
Минздрава России
Протокол от 22.09.16 г. № 4

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
В.М. Попков
«13» сентября 2016 г.

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

**УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ.
КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ
ДЕЙСТВИЯ**

СО 1.004.02-02.2016

САРАТОВ

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

Предисловие

1. Разработана:	Управлением обеспечения качества образовательной деятельности	
2. Исполнители:	Руководитель ЦМКО УОКОД Заместитель руководителя ЦМКО УОКОД	М.С. Магомедова Ю.В. Быкова
3. Утверждена	приказом ректора от 13.10.2016 г. № 690-О	
4. Введена взамен:	СО 1.004.02-02.2015 «Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия»	
5. Дата введения:	13 октября 2016 г.	

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	5
3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	6
4. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	11
5. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	12
6. ОПИСАНИЕ ДОКУМЕНТИРОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ.....	14
6.1. Классификация несоответствий.....	14
6.2. Выявление и регистрация несоответствий.....	17
6.3. Управление несоответствиями.....	18
7. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ.....	20
7.1. Проведение корректирующих и предупреждающих действий, связанных с несоответствиями.....	20
7.2. Результативность и эффективность предпринятых действий.....	20
7.3. Управление записями по процедуре проведения корректирующих и предупреждающих действий.....	21
8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Графическое описание документированной процедуры.....	23
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Форма журнала регистрации несоответствий.....	24
Лист согласования.....	25
Лист ознакомления.....	26
Лист регистрации изменений.....	27

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящая процедура устанавливает основные этапы и единый порядок управления несоответствиями, а также корректирующими и предупреждающими действиями по отношению ко всем видам процессов и/или продукции в СМК СГМУ.

1.2. Процедура разработана с целью улучшения образовательного процесса, обеспечивающих и вспомогательных процессов, а также качества подготовки выпускников.

1.3. Требования процедуры обязательны для применения во всех структурных подразделениях университета в части их деятельности, связанной с управлением несоответствиями, корректирующими и предупреждающими действиями.

1.4. Настоящая документированная процедура входит в состав документации системы качества СГМУ.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Деятельность по данной документированной процедуре регламентируется следующими нормативными документами:

- Устав ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России, утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 июня 2016 г. № 414.
- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», с изменениями и дополнениями.
- ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
- СО 0.001.02-02.2016 «Руководство по качеству».
- СО 1.003.02-02.2016 «Внутренние аудиты».
- СО 1.001.02-02.2016 «Управление документацией».
- СО 2.004.02-02.2016 «Управление рисками СМК».
- Информационные карты процессов СГМУ.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей процедуре применяются термины в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», в т.ч.:

Анализ (review) – Определение пригодности, адекватности или результативности объекта для достижения установленных целей.

Аудит (audit) – Систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

Примечания

1 Основные элементы аудита включают определение соответствия объекта согласно процедуре, выполняемое персоналом, не ответственным за проверяемый объект.

2 Аудит может быть внутренним (аудит, проводимый первой стороной) или внешним (аудит, проводимый второй или третьей стороной), а также аудит может быть комплексным или совместным.

3 Внутренние аудиты, иногда называемые аудиты, проводимые первой стороной, проводятся обычно самой организацией или от ее имени для анализа со стороны руководства и других внутренних целей, и могут служить основанием для декларации о соответствии. Независимость может быть продемонстрирована отсутствием ответственности за деятельность, подвергаемую аудиту.

4 Внешние аудиты включают в себя аудиты, обычно называемые аудитами, проводимыми второй стороной или третьей стороной. Аудиты, проводимые второй стороной, выполняются сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например потребителями, или другими лицами от их имени. Аудиты, проводимые третьей стороной, выполняются внешними независимыми аудитирующими организациями. Эти организации осуществляют сертификацию или регистрацию на соответствие требованиям или являются государственными органами.

Верификация (verification) – Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.

Примечания

1 Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом контроля или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ документов.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
---	---	----------------------------

2 Деятельность, выполняемая при верификации, иногда называется квалификационным процессом.

3 Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

Данные (data) – Факты об объекте.

Дефект (defect) – Несоответствие, связанное с предназначенным или установленным использованием.

Примечания

1 Различие между понятиями «дефект» и «несоответствие» является важным, так как имеет подтекст юридического характера, особенно связанный с вопросами ответственности за продукцию и услуги.

2 Использование, предполагаемое потребителем, может зависеть от характера информации, такой как инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, предоставляемые поставщиком.

Документ (document) – Информация и носитель, на котором эта информация представлена.

Примечания

1 Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим, компьютерным диском, фотографией или образцом, или их комбинацией.

2 Комплект документов, например, спецификаций и записей, часто называется «документацией».

3 Некоторые требования (например, требование к разборчивости текста) относятся ко всем видам документов, однако могут быть разные требования к спецификациям (например, требование к управлению редакциями) и записям (например, требование к восстановлению доступности).

Документированная информация (documented information) – Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит.

Запись (record) – Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Примечания

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

1 Записи могут использоваться, например, для оформления прослеживаемости и представления свидетельств проведения верификации, предупреждающих действий и корректирующих действий.

2 Записи, как правило, не требуют управления изменениями.

Информация (information) – Значимые данные.

Контроль (inspection) – Определение соответствия установленным требованиям.

Примечания

1 Если результат контроля показывает соответствие, он может быть использован для целей верификации.

2 Результат контроля может показывать соответствие или несоответствие, или степень соответствия.

Корректирующее действие (corrective action) – Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

Примечания

1 Несоответствие может иметь несколько причин.

2 Корректирующее действие предпринимают для предотвращения повторного возникновения события, тогда как предупреждающее действие – для предотвращения его возникновения.

Коррекция (correction) – Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Примечание

1 Коррекция может осуществляться перед, в сочетании или после корректирующего действия.

2 Коррекцией может быть, например, переделка или изменение градации.

Несоответствие (nonconformity) – Невыполнение требования.

Объективное свидетельство (objective evidence) – Данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Примечания

1 Объективное свидетельство может быть получено путем наблюдения, измерения, испытания или другим способом.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

2 Объективное свидетельство для цели аудита обычно включает записи, изложение фактов или другую информацию, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены.

Предупреждающее действие (preventive action) – Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

Примечания

1 Потенциальное несоответствие может иметь несколько причин.

2 Предупреждающее действие предпринимают для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие – для предотвращения повторного возникновения события.

Процесс – Совокупность взаимосвязанных и(или) взаимодействующих видов деятельности, использующие входы для получения намеченного результата.

Примечания

1 В зависимости от контекста «намеченный результат» называется выходом, продукцией или услугой.

2 Входами для процесса обычно являются выходы других процессов, а выходы процессов обычно являются входами для других процессов.

3 Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процессов совместно могут также рассматриваться как процесс.

4 Процессы в организации, как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

5 Процесс, в котором подтверждение соответствия конечного выхода затруднено или экономически нецелесообразно, часто называют «специальным процессом».

Процедура (procedure) – Установленный способ осуществления деятельности или процесса.

Примечание – Процедуры могут быть документированными или нет.

Результативность (effectiveness) – Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Соответствие (conformity) – выполнение требования.

Требование (requirement) – Потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

Примечания

1 Слова «обычно предполагается» означают, что это общепринятая практика организации и заинтересованных сторон, что рассматриваемые потребности или ожидания предполагаются.

2 Установленным является такое требование, которое определено, например, в документированной информации.

3 Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например, такие как требование к продукции, требование к менеджменту качества, требование потребителя, требование к качеству.

4 Требование может быть сформировано разными заинтересованными сторонами или самой организацией.

5 Для достижения высокой удовлетворенности потребителя может потребоваться удовлетворить ожидание потребителя, даже если оно не установлено, не является предполагаемым или обязательным.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

4. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ИСО – международная организация по стандартизации;

ДП – документированная процедура;

ППС – профессорско-преподавательский состав;

РК – руководство по качеству;

СГМУ – ФГБОУ ВО Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского Минздрава России;

СМК – система менеджмента качества;

СО – стандарт организации;

СП – структурное подразделение;

ЦМКО – центр менеджмента качества образования.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

5. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящая документированная процедура вводится для обеспечения эффективного функционирования системы менеджмента качества образовательной и других видов деятельности СГМУ. Цель процедуры состоит, прежде всего, в том, чтобы защитить потребителя от получения услуги/продукции, не отвечающей установленным требованиям, а также использовать возникающие возможности в процессе деятельности университета.

Согласно РК, в СГМУ должен регулярно проводиться сбор, хранение и анализ данных для определения работоспособности и результативности СМК и ее процессов, а также ее улучшения. При анализе данных о деятельности СГМУ выявляются несоответствия, определяются их причины, а также потенциальная возможность появления несоответствий. Информация о возникших несоответствиях собирается, обобщается и анализируется руководителями соответствующих структурных подразделений или процессов СГМУ. Также ежегодно анализируются риски (появления несоответствий или возможностей для улучшения деятельности) в соответствии с СО 1.005.02-02.2016 «Управление рисками СМК».

В качестве источников информации о несоответствиях могут выступать:

- выходные данные документации СМК и предложения по ее совершенствованию;
- результаты измерений и мониторинга удовлетворенности потребителей;
- результаты внутренних аудитов (СО 1.003.02-02.2016 «Внутренние аудиты») и процедур внешней оценки деятельности университета, в том числе аудитов процессов, подразделений, образовательных программ, учебно-методических материалов, СМК СГМУ;
- результаты функционирования выделенных в СГМУ процессов (Информационные карты процессов);
- результаты измерений и мониторинга процессов, в том числе оценки качества работы преподавателей, кафедр, факультетов;
- результаты измерений и мониторинга образовательной и научно-исследовательской деятельности.

Установление и анализ причин появления несоответствий, оценивание необходимых корректирующих и/или предупреждающих действий осуществляет руководитель СП/процесса, в котором выявлено несоответствие, с привлечением необходимых специалистов, с учетом их компетентности, квалификации и опыта.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

Результаты анализа несоответствий используются для планирования корректирующих мероприятий.

Процесс корректирующих и предупреждающих действий осуществляется во всех структурных подразделениях университета, в деятельности которых обнаружено несоответствие и участвующих в СМК СГМУ.

Устранение причин выявленных несоответствий и самих несоответствий проводится с целью предупреждения их повторного появления.

Устранение причин потенциальных несоответствий проводится с целью предупреждения возникновения несоответствий во всех процессах СГМУ.

Записи по процессу управления несоответствиями должны поддерживаться в рабочем состоянии согласно СО 1.002.02.-02.2016 «Управление записями». Они должны оставаться четкими, легко идентифицируемыми и восстанавливаемыми.

Графическое описание процедуры приведено в Приложении 1.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

6. ОПИСАНИЕ ДОКУМЕНТИРОВАННОЙ ПРОЦЕДУРЫ

6.1. Классификация несоответствий

Несоответствия в деятельности университета классифицируются по следующим признакам:

По месту обнаружения – несоответствия, возникающие в процессе работы:	кафедры
	деканата/ института
	ректората университета
	других структурных подразделений университета
По исполнителю – несоответствия, допускаемые	студентами
	профессорско-преподавательским составом
	техническим персоналом
	административными работниками
По характеру возникновения:	несоответствия учебных планов, рабочих программ и учебно-методических комплексов требованиям СМК СГМУ, потребителей
	несоответствия компетенций профессорско-преподавательского состава требованиям СМК СГМУ
	несоответствия, возникшие при работе с неуспевающими обучающимися
	несоответствия компетенций выпускников требованиям государственных стандартов и потребителей
	несоответствия компетенций аспирантов, докторантов требованиям ВАК РФ и потребителей
По степени возникновения:	единичные
	повторяющиеся (систематические)
	потенциальные

Категории несоответствий:

Значительное несоответствие – несоответствие СМК СГМУ, которое с большой вероятностью может повлечь нарушение логической целостности системы, подсистемы, процесса, невыполнение требований заинтересованных сторон. К значительным несоответствиям может быть отнесено отсутствие элемента или совокупности элементов и/или отсутствие их результативного функционирования. Примерами значительного несоответствия являются следующие факты:

- 1) не проводится анализ СМК СГМУ со стороны руководства;
- 2) процессы и виды деятельности СГМУ не обеспечиваются ресурсами;
- 3) не выполняется анализ результативности корректирующих мероприятий;

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
---	---	----------------------------

- 4) не ведутся записи о результатах поверки;
- 5) отсутствует обязательная ДП;
- 6) отсутствуют контролируемые условия процесса и т.д.

Незначительное (малозначительное) несоответствие – отдельное несистематическое упущение, ошибка, недочет в функционировании СМК СГМУ или в документации, которые могут привести к невыполнению требований потребителя (в т.ч. и обеспечивающего процесса) и/или обязательных требований к продукции (результатов, выхода процесса), или к снижению результативности функционирования подсистемы, процессов СМК СГМУ. К незначительным несоответствиям может быть отнесено несоблюдение единичного требования к системе, ее подсистеме, процессу. Примерами незначительных несоответствий являются следующие факты:

- 1) некоторое корректирующее мероприятие незакончено в соответствии с планом;
- 2) обнаружено оборудование, которое не подвергалось поверке (как единичный случай);
- 3) обнаружен случай отсутствия обязательных записей и т.п.;

Наблюдение – записи, изложение фактов или другая информация, не носящая характер несоответствия и фиксируемая с целью предотвращения возможного несоответствия.

Несколько незначительных несоответствий, относящихся к одному и тому же установленному требованию, рассматриваются как одно значительное несоответствие.

Потенциальным может быть несоответствие, относящееся к любой группе данной классификации.

Потенциальные несоответствия в процессах СМК, прогнозируются, в том числе:

- при проектировании учебного процесса (например, содержание в программах учебных дисциплин, практик);
- при планировании учебного процесса (например, по уровню знаний при входном контроле по учебной дисциплине);
- при обеспечении ресурсами (например, квалификация преподавателей, наличие лабораторной и измерительной техники) и т.д.

Характер возможных несоответствий может быть разнообразным, в связи с разнообразной жизнедеятельностью университета.

Главное место в деятельности СГМУ занимает образовательный процесс. Для

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
---	---	----------------------------

успешного функционирования, этот процесс должен поддерживаться и обеспечиваться множеством других работ, составляющих суть других процессов и процедур.

В образовательном процессе гипотетически можно прогнозировать возможность появления следующих несоответствий:

- неактуальность или недостаточная актуальность реализуемых университетом направлений подготовки;
- неудовлетворительные результаты образовательной деятельности (неуспевающие обучающиеся);
- неудовлетворительное организационно-методическое обеспечение в управлении учебным процессом (несоответствия в программах и учебных планах);
- несоответствующая современным требованиям учебно-лабораторная база;
- несоответствия при выполнении научно-исследовательских работ (НИР);
- нарушения при осуществлении образовательного процесса и других процессов, связанных с образовательным (процессы управления персоналом, управление ресурсами и пр.). Эти процессы учитываются в связи с их влиянием на качество подготовки выпускников СГМУ;
- невысокая профессиональность или недостаточная компетентность профессорско-преподавательского состава;
- неудовлетворительное качество учебного материала, создаваемого в университете или закупаемого (пособий, учебников и т.д.);
- низкое качество закупаемой продукции и оборудования для учебного процесса;
- нарушения трудовой дисциплины (опоздания на занятия как ППС, так и студентов рассматриваются как несоответствие в учебном процессе);
- срыв занятий и консультаций преподавателями;
- нарушение сроков выполнения любых запланированных работ;
- отсутствие соответствующей инфраструктуры и производственной среды, недостаточная комфортность условий обучения (низкая температура, плохая освещенность, теснота, отсутствие удобной мебели, плохая уборка помещений, некачественное питание в столовой и т.д.);
- низкие требования к абитуриентам в связи с низким конкурсом, и как следствие большие затраты труда ППС и излишние финансовые затраты;
- наличие жалоб, претензий со стороны внутренних и внешних потребителей;

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
---	---	----------------------------

- несоблюдение процедуры управления документацией;
- негативная информация в СМИ о качестве образования в университете (отсутствие информации в СМИ об образовательной деятельности университета также следует рассматривать как одно из возможных несоответствий, свидетельствующих о недостаточном ее позиционировании).

6.2. Выявление и регистрация несоответствий

6.2.1. Процедура управления несоответствиями начинается с выявления несоответствия.

Несоответствия в СМК СГМУ выявляются и учитываются при осуществлении следующих мероприятий:

- при прохождении университетом процедуры внешних и внутренних аудитов;
- при поступлении внешней информации о замеченных несоответствиях в деятельности университета;
- при проведении подразделениями самообследования;
- при анкетировании внутренних потребителей университета и опросе внешних;
- при анализе жалоб, пожеланий, инициативных предложений, отражаемых во внутренних документах по регистрации;
- при анализе руководством университета степени достижения поставленных целей по аналитическим и статистическим отчетам подразделений, при анализе функционирования СМК СГМУ в целом;
- при анализе показателей документированных процессов;
- при промежуточном и итоговом контроле знаний студентов.

6.2.2. Выявленные несоответствия должны быть отражены в протоколах заседаний (работы): кафедр, факультетов, института, Совета по качеству, других структурных подразделений СГМУ, а также в журнале регистрации несоответствий (Приложение 2).

6.2.3. При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, в СГМУ:

- предпринимаются действия (насколько это применимо) по управлению и коррекции выявленного несоответствия, а также в отношении последствий данного несоответствия;
- оценивается необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

1. анализа несоответствия;

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
---	---	----------------------------

2. определения причин, вызвавших появление несоответствие;
 3. определение наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо ее;
- выполняются все необходимые действия;
 - анализируется результативность каждого предпринятого корректирующего действия;
 - актуализируются риски и возможности, определенные в ходе планирования (при необходимости);
 - вносятся изменения в СМК (при необходимости).

6.3. Управление несоответствиями

На основании результатов анализа несоответствий и их причин определяются возможные варианты их устранения.

Управление любыми несоответствиями (обнаруженными в ходе реализации различных процессов, на различных стадиях жизнедеятельности университета) включает в себя следующую, общую для всех несоответствий, схему действий:

- выявление несоответствия;
- идентификация несоответствия (к какому процессу/подразделению его следует отнести);
- уведомление заинтересованных сторон о выявлении несоответствия (руководителей процессов, структурных подразделений; должностных лиц);
- принятие решения по устранению несоответствия. В отношении несоответствующих результатов процессов СГМУ может принимать одно или несколько из следующих действий:
 1. коррекцию/корректирующие действия (должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий);
 2. отделение, ограничение распространения, приостановку предоставления услуг;
 3. информирование потребителя;
 4. получение разрешения на приемку результатов с отклонениями с описанием объективных причин принятого решения;
- верификация соответствия требованиям (предоставление подтверждающих документов об устранении несоответствий);
- информирование руководства университета об устранении несоответствия.

В СГМУ регистрируется и сохраняется документированная информация, в которой:

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

а) описывается характер несоответствия (например, отчет по внутреннему аудиту, отчет о функционировании СМК и пр.);

б) описываются предпринятые в отношении несоответствия действия (например, мероприятия в плане работы СГМУ, разрешение на отклонение и пр.);

с) указывается, кто принимал решение о действии в отношении несоответствия (разработка мероприятий по устранению, разрешение на отклонение и пр.);

д) указываются результаты всех корректирующих действий.

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

7. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

7.1. Проведение корректирующих и предупреждающих действий, связанных с несоответствиями

Запланированные предупреждающие действия осуществляются персоналом структурного подразделения СГМУ, в котором выявлено потенциальное несоответствие. При необходимости для осуществления предупреждающих действий могут привлекаться специалисты других структурных подразделений (единиц) университета, а также создаваться рабочие группы.

Корректирующие и предупреждающие действия могут планироваться и осуществляться на нескольких уровнях:

- на уровне структурного подразделения СГМУ;
- на уровне Университета в целом (нескольких структурных подразделений университета).

Корректирующие и предупреждающие действия могут быть включены в качестве составной части:

- планов по улучшению СМК, процессов и процедур по результатам анализа со стороны руководства СГМУ;
- программ развития СГМУ;
- программ по обеспечению качества образовательной деятельности;
- планов мероприятий по устранению несоответствий, выявленных по результатам внешних и внутренних аудитов СМК университета;
- других планов и программ.

7.2. Результативность и эффективность предпринятых действий

Результативность предпринятых предупреждающих действий может быть оценена степенью выполнения запланированных мероприятий, степенью использования запланированных ресурсов, степенью соблюдения сроков выполнения предупреждающих действий.

Эффективность предпринятых предупреждающих действий может быть оценена только через определенные интервалы времени на основе анализа взаимосвязи между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

Результаты оценивания результативности и эффективности предпринятых предупреждающих действий должны быть использованы в качестве входных данных для

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

анализа функционирования СМК университета со стороны руководства, а также для процессов улучшения СМК и деятельности СГМУ в целом.

7.3. Управление записями по процедуре проведения корректирующих и предупреждающих действий

Управление записями по процедуре проведения корректирующих и предупреждающих действий формируются в структурных подразделениях СГМУ, планирующих, осуществляющих и контролирующих данные действия и передаются в СМК.

Записи должны находиться в управляемом состоянии на основании документированной процедуры СО 1.002.02-02.2015 «Управление записями».

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

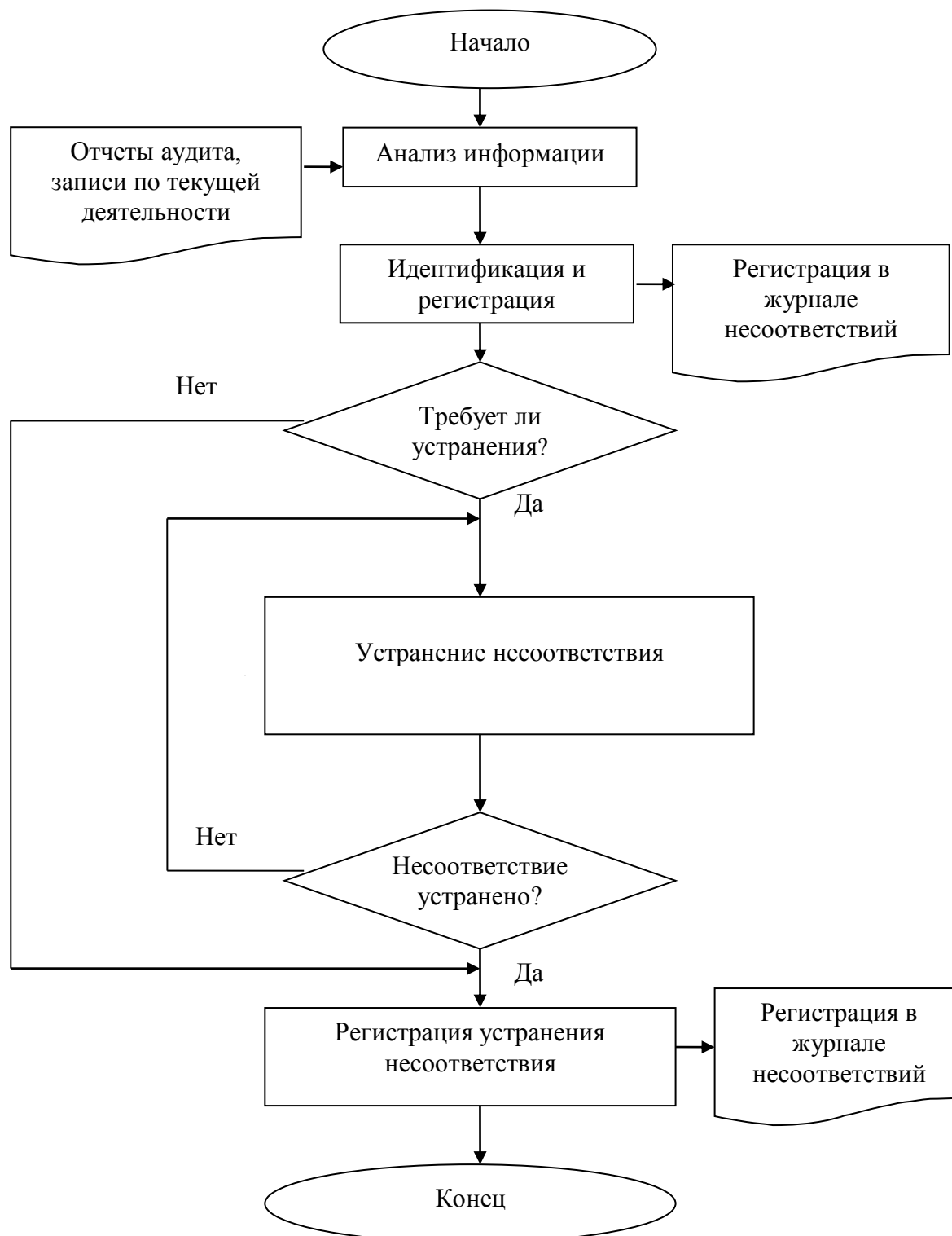
8. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ

Ответственность за выполнение требований настоящей документированной процедуры несут:

- за весь процесс «Управления несоответствиями» – проректор по учебно-воспитательной работе, уполномоченный по качеству СГМУ;
- за вид деятельности в рамках процесса – руководитель процесса;
- за регистрацию, учет, восстановление и хранение документов по несоответствиям в структурных подразделениях – уполномоченный по качеству структурного подразделения, руководитель ЦМКО.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

Графическое описание документированной процедуры



 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
--	--	---------------------

ПРИЛОЖЕНИЕ 2.

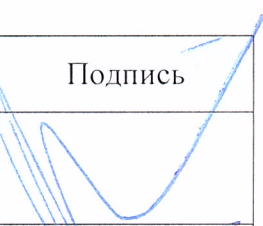
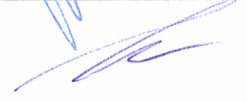
Форма журнала регистрации несоответствий

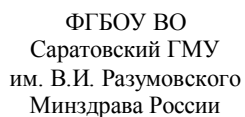
ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ

№ п/п	Дата выявления несоответствия	Характер несоответствия	ФИО выявившего несоответствия	ФИО руководителя подразделения	Причина несоответствия	Дата устранения	Отметка об устранении

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016
---	--	---------------------

Лист согласования

Должность	ФИО	Дата	Подпись
Проректор по учебно-воспитательной работе, Уполномоченный по качеству СГМУ	Бугаева Ирина Олеговна	22.09.16	
Начальник Управления обеспечения качества образовательной деятельности	Клоктунова Наталья Анатольевна	22.09.16	



УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

CO 1.004.02-02.2016

Лист ознакомления

[illegible]

 ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ. КООРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	СО 1.004.02-02.2016 <i>изм. 3</i>
--	--	--------------------------------------

Лист регистрации изменений

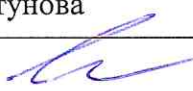
Номер изменения	Дата и номер извещения об изменении	Лист документа	Раздел, подраздел или пункт документа	Дата	Фамилия и инициалы регистрирующего изменение	Подпись
1.	14.07.2017 №1	22	п. 8	17.07.17	Минишуква Л.М.	Миниш
2.	29.08.2017 №2	22	п. 8	01.11.17	Минишуква Л.М.	Миниш
3.	30.10.2017 №3	1-27	весь док-т	30.10.17	Минишуква Л.М.	Миниш
4.	15.03.2019 №4	11, 22	п. 4, п. 8	15.03.19	Рышкова С.В.	Рыш
5.						

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от «14» июля 2017 г. № 1

Срок изменения	Подразделение	Лист 22
17.07.2017 г.	Центр менеджмента качества образования УОКОД	Листов 27
Причина	Приказ от 14.07.2017 № 494-О «О внесении изменений в организационную структуру и штатное расписание»	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО 1.004.02-02.2016	Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия	
Изменение № 1	Содержание изменения	
п. «8. Ответственность и полномочия» читать следующим образом: «Ответственность за выполнение требований настоящей документированной процедуры несут: - за весь процесс «Управления несоответствиями» – проректор по учебной работе, уполномоченный по качеству СГМУ; - за вид деятельности в рамках процесса – руководитель процесса; - за регистрацию, учет, восстановление и хранение документов по несоответствиям в структурных подразделениях – уполномоченный по качеству структурного подразделения, сотрудники ЦМКО УОКОД».		
Составил	Проверил	Утвердил
Руководитель ЦМКО	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
Ю.В. Быкова	Н.А. Клоктунова	В.М. Попков
14.07.2017  (подпись)	14.07.2017  (подпись)	14.07.2017  (подпись)



ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от «29» августа 2017 г. № 2

Срок изменения	Подразделение	Лист 22
01.11.2017 г.	Центр менеджмента качества образования УОКОД	Листов 27
Причина	Приказ от 29.08.2017 № 565-О «Об образовании Института подготовки кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования, создании Центра первичной аккредитации и симуляционных технологий, внесении изменений в организационную структуру и штатное расписание»	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО 1.004.02-02.2016	Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия	
Изменение № 1	Содержание изменения	
п. «8. Ответственность и полномочия» читать следующим образом: «Ответственность за выполнение требований настоящей документированной процедуры несут: - за весь процесс «Управления несоответствиями» – проректор по учебной работе – директор Института подготовки кадров высшей квалификации и дополнительного профессионального образования, уполномоченный по качеству СГМУ; - за вид деятельности в рамках процесса – руководитель процесса; - за регистрацию, учет, восстановление и хранение документов по несоответствиям в структурных подразделениях – уполномоченный по качеству структурного подразделения, сотрудники ЦМКО УОКОД».		
Составил	Проверил	Утвердил
Руководитель ЦМКО	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
Ю.В. Быкова	Н.А. Клоктунова	В.М. Попков
29.08.2017  (подпись)	29.08.2017  (подпись)	29.08.2017  (подпись)

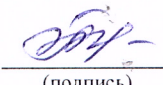
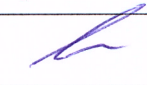
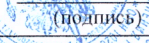


ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от «30» октября 2017г. № 3

Срок изменения	Подразделение	Лист 1-27
30.10.2017	Центр менеджмента качества образования УОКОД	Листов 27
Причина	Неэффективность, выявленная в ходе использования документа	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО 1.004.02-02.2016	Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия	
Изменение № 1	Содержание изменения	
В титульном листе, верхних колонтитулах и в тексте документированной процедуры наименование документа читать как: «Управление несоответствиями. Корректирующие действия».		
Изменение № 2	Содержание изменения	
В содержании и тексте документированной процедуры исключить категорию «Предупреждающие действия».		
Составил	Проверил	Утвердил
Руководитель ЦМКО	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
Ю.В. Быкова	Н.А. Клоктунова	В.М. Попков
30.10.2017  (подпись)	30.10.2017  (подпись)	30.10.2017  (подпись)



ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от «15» марта 2019 г. № 4

Срок изменения	Подразделение	Лист 11,22
15.03.2019	Отдел контроля качества образования УОКОД	Листов 27
Причина	Приказ от 10.01.2019 № 7-О «О реорганизации Управления обеспечения качества образовательной деятельности»	
Обозначение документа	Наименование документа	
СО 1.004.02-02.2016	Управление несоответствиями. Корректирующие действия	
Изменение № 1	Содержание изменения	
В тексте СО 1.004.02-02.2016 Управление несоответствиями. Корректирующие действия название Центра менеджмента качества образования УОКОД, а также наименование должности руководителя ЦМКО УОКОД и заместителя руководителя ЦМКО УОКОД читать как отдел контроля качества образования УОКОД, начальник отдела контроля качества образования УОКОД, заместитель руководителя отдела контроля качества образования УОКОД.		
Составил	Проверил	Утвердил
Начальник отдела контроля качества образования УОКОД	Начальник УОКОД	Ректор СГМУ
Ю.В. Быкова	Н.А. Клоктунова	В.М. Попков
15.03.2019 (дата)	15.03.2019 (дата)	15.03.2019 (дата)
 (подпись)	 (подпись)	 (подпись)

