



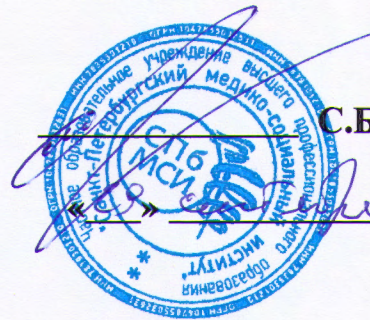
Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

УТВЕРЖДАЮ
Ректор
СПбМСИ



С.Б. Мальцев

2014 г.

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Корректирующие и предупреждающие действия

СК-ДП-8.5

Версия 2.0

Дата введения:

« 01 » 10 2014 г.

Разработал	Эксперт по качеству	Ф.И.О. подпись	
	Проректор по административной работе и ДПО	Лапотников А.В.	
Версия 2.0	КЭ:	УЭ № ____	Стр. 1 из 12



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

Содержание документа

1. Назначение и область применения процедуры	4
2. Описание процедуры	4
2.1 Общие положения.....	4
2.2 Корректирующие действия	4
2.3 Предупреждающие действия.....	5
2.4 Порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий	6
2.5 Управление записями процесса корректирующих и предупреждающих действий.....	9
3. Приложения	11
Приложение А. Форма плана корректирующих/предупреждающих действий	11
4. Лист регистрации изменений.....	12



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

Перечень сокращений, обозначений, определений

СПбМСИ - Частное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

КД – корректирующие действия

ПД – предупреждающие действия

СК – система качества

ГОС – государственный образовательный стандарт

ФГОС – федеральный государственный образовательный стандарт

ДП – документированная процедура

ГАК – государственная аттестационная комиссия

ГЭК – государственная экзаменационная комиссия

УМК – учебно-методический комплекс

УМКД – учебно-методический комплекс дисциплины

НИР – научно-исследовательская работа

ППС – профессорско-преподавательский состав

ПРК – представитель руководства по качеству

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Несоответствие – невыполнение требований. Несоответствие для процессов (см. ГОСТ Р ИСО 9001:2008 п. 8.2.3) означает, что процесс не выполняет установленные для него требования (включая требования к продукции процесса). Такое невыполнение требований процесса может быть в следующих случаях:

- значения характеристик процесса находятся вне установленных границ (требований);
- значения характеристик процесса демонстрируют нахождение его в неуправляемых условиях (статистически неуправляемое состояние);
- значения характеристик процесса в течение планируемого периода не достигают целевых значений).

В любом из перечисленных случаев может приниматься решение о запуске корректирующих действий.

В данном случае также могут запускаться корректирующие действия.

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

1. Назначение и область применения процедуры

Настоящая документированная процедура устанавливает порядок разработки, реализации и оценки результативности корректирующих и предупреждающих действий, осуществляемых в системе качества института, с учетом требований п. 8.5 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Данная документированная процедура распространяется на деятельность СПбМСИ, обеспечивающей предоставление образовательных услуг в заданных объемах, номенклатуре, с установленным качеством, в сроки, определенные планами работ, договорами, а также в соответствии с утвержденными программами.

Документированная процедура является обязательной для применения сотрудниками института, участвующими в разработке и/или ответственными за реализацию корректирующих/предупреждающих действий.

Документированная процедура разработана в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества. Требования».

2. Описание процедуры

2.1 Общие положения

2.1.1. Корректирующие и предупреждающие действия – составные части процесса улучшения качества. Потребность в корректирующих действиях возникает как следствие выявления несоответствия. Эти действия направлены на выявление причин возникновения несоответствия и их устранения с целью недопущения его повторного возникновения.

2.1.2. Предупреждающие действия связаны с анализом имеющейся информации с целью выявления причин потенциально возможных несоответствий и направлены на их устранение.

2.1.3. Процесс корректирующих и предупреждающих действий осуществляется во всех структурных подразделениях института, в деятельности которых обнаружено несоответствие и участвующих в системе качества.

2.1.4. Контроль за выполнением корректирующих или предупреждающих действий осуществляется за счет сравнения фактически выполненных мероприятий и сроков выполнения с запланированными в соответствии с планом корректирующих и предупреждающих мероприятий.

По истечении срока реализации корректирующих и предупреждающих действий руководитель подразделения должен проверить их выполнение, о чем делается отметка в плане корректирующих и предупреждающих действий.

2.2 Корректирующие действия

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

Корректирующие действия являются средством постоянного улучшения деятельности института, повышения эффективности и результативности процессов СК, улучшения качества всех видов деятельности, повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

2.2.2 Несоответствия могут относиться к:

- управленческой деятельности;
- процессам реализации образовательных программ;



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

- процессам обеспечения ресурсами и вспомогательным процессам;
- процессам мониторинга, измерения, анализа и улучшения

2.2.3 Несоответствиями управленческой деятельности могут быть:

- несогласованность целей структурных подразделений с Политикой в области качества;
- неполнота и недостоверность информации, необходимой для принятия управленческих решений;

- неоднозначность принятых управленческих решений;
- невыполнение управленческих решений (приказов, распоряжений, указаний);
- нарушение планов работы структурных подразделений;
- несвоевременное выделение финансовых средств и иных ресурсов;
- другие виды несоответствий.

2.2.4 Несоответствиями процессов реализации образовательных программ могут быть:

- нарушение процедуры и правил приема абитуриентов, слушателей в институт;
- несоблюдение требований ФГОС ВПО;
- отклонение от норм установленных показателей применительно к образовательной деятельности института;
- несоответствия, выявленные в ходе внешних аудитов;
- отступление от контрактов на подготовку обучающихся;
- другие виды несоответствий.

2.2.5 Несоответствиями деятельности по обеспечению ресурсами и вспомогательных процессов могут быть:

- недостаточная компетентность персонала;
- нарушение требований техники безопасности и охраны труда;
- недостаточная обеспеченность рабочих мест необходимым оборудованием и техникой;
- несвоевременная актуализация документов;
- закупка продукции без подтверждения ее качества;
- другие виды несоответствий.

2.2.6 Несоответствиями деятельности мониторинга, измерения, анализа и улучшения могут быть:

- ошибки в результатах анализа удовлетворенности потребителей;
- отсутствие критериев оценки процессов;
- несоответствия, выявленные в ходе внешних и внутренних аудитов СК СПбМСИ;
- другие виды несоответствий.

2.3 Предупреждающие действия

2.3.1. Предупреждающие действия осуществляются в целях устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления.

2.3.2. Предупреждающие действия являются средством постоянного улучшения деятельности института, повышения эффективности и результативности процессов СК, улучшения качества всех видов деятельности, повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

2.3.3 Предупреждающие действия могут осуществляться применительно к:

- управлению ресурсами;



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

– процессам реализации образовательных программ.

2.3.4 Предупреждающими действиями применительно к управлению персоналом могут быть:

- определение требований к компетентности персонала;
- обеспечение своевременного обучения персонала;
- проведение аттестации и перееаттестации кадров через планируемые периоды (при необходимости);
- разработка должностных инструкций;
- проведение инструктажей;
- иные действия.

2.3.5 Предупреждающими действиями применительно к управлению инфраструктурой (оборудования, здания и сооружения), образовательной и производственной средой могут быть:

- ремонт учебного оборудования;
- контроль за обеспечением безопасных условий труда и обучения;
- аттестация рабочих мест (при необходимости);
- иные действия.

2.3.6 Предупреждающими действиями применительно к процессам реализации образовательных программ могут быть:

- мониторинг обучения студентов и слушателей;
- оценивание и выбор поставщиков оборудования и материалов, способных поставлять продукцию в соответствии с требованиями института;
- входной контроль закупленной продукции;
- оформление и анализ договоров на закупку оборудования и материалов в соответствии с установленными требованиями;
- контроль за выполнением договоров (контрактов);
- иные действия.

2.3.7 Предупреждающие действия должны быть адекватны последствиям потенциального несоответствия. Для обеспечения этого условия анализируется целесообразность выполнения предупреждающего действия, исходя из размера потенциальных потерь, связанных с данным несоответствием, и размера затрат, необходимых для выполнения данного предупреждающего действия.

2.4 Порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий

2.4.1 Процесс проведения корректирующих действий включает следующие этапы:

- выявление и регистрацию несоответствий;
- анализ выявленных несоответствий (включая жалобы потребителей);
- установление причин несоответствий;
- оценивание необходимости действий для устранения причины возникновения несоответствий;
- оценивание необходимости действий для предупреждения повторного возникновения несоответствий;
- планирование и осуществление корректирующих действий;
- регистрация результатов предпринятых действий;



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

– анализ результативности и эффективности предпринятых корректирующих действий.

2.4.2 Корректирующие действия могут планироваться и осуществляться на нескольких уровнях:

- на уровне структурного подразделения;
- на уровне института в целом

2.4.3 Ответственность за анализ несоответствий, установление их причин, оценивание необходимости действий, планирование и осуществление необходимых корректирующих действий и их анализ возлагается:

- на руководителей структурных подразделений в соответствии с действующим функциональным распределением обязанностей, установленных в положениях о подразделениях;
- на проректоров по направлениям деятельности в соответствии с действующим распределением обязанностей.

2.4.4 Выявление несоответствий осуществляется в ходе:

- проведения внешних и внутренних аудитов СК института;
- работы с жалобами, претензиями и обращениями студентов и иных категорий потребителей;

2.4.5 Ответственными за выявление отдельных видов несоответствий являются руководители структурных подразделений и должностные лица в соответствии с действующим функциональным распределением обязанностей, установленных в положениях о подразделениях и должностных инструкциях сотрудников.

2.4.6 Выявленные несоответствия подлежат регистрации в отчетах по проведению аудита (см. документированную процедуру СК-ДП-8.2.2).

2.4.7 Корректирующие действия могут быть включены в качестве составной части в:

- планы по улучшению СК СПбМСИ, процессов и процедур по результатам анализа со стороны высшего руководства;
- программу развития института;
- программы по обеспечению качества образовательной деятельности;
- другие планы и программы.

2.4.8 Запланированные корректирующие действия осуществляются силами персонала структурного подразделения, в котором выявлено несоответствие. При необходимости для осуществления корректирующих действий могут привлекаться специалисты других структурных подразделений, а также создаваться рабочие группы.

2.4.9. На основе информации о результатах предпринятых корректирующих действий проводят анализ их результативности и эффективности.

Результативность предпринятых корректирующих действий может быть оценена динамикой уменьшения числа несоответствий (положительная тенденция) или их полным устранением на внутреннем аудите.

2.4.10. При недостаточном уровне результативности предпринятых корректирующих действий должно быть принято решение о проведении повторного анализа несоответствий и их причин, о перераспределении приоритетов действий, о разработке более эффективных методов устранения причин несоответствий.

Дополнительные корректирующие действия не предпринимаются в случае, если затраты на их осуществление неадекватны последствиям несоответствия.



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

2.4.11. Процесс проведения **предупреждающих действий** включает следующие этапы:

- установление потенциальных несоответствий и их причин;
- анализ потенциальных несоответствий и их причин;
- оценивание необходимости действий для предупреждения возникновения несоответствий и/или устранения причины возникновения потенциального несоответствия;
- планирование и осуществление предупреждающих действий;
- регистрация результатов предпринятых предупреждающих действий;
- анализ результативности и эффективности предпринятых предупреждающих действий.

2.4.12 Предупреждающие действия могут планироваться и осуществляться на нескольких уровнях:

- на уровне структурного подразделения;
- на уровне института в целом.

2.4.13 Ответственность за выявление потенциальных несоответствий, установление и анализ их причин, оценивание необходимости действий, планирование и осуществление необходимых предупреждающих действий и их анализ возлагается:

- на руководителей структурных подразделений в соответствии с действующим функциональным распределением обязанностей, установленных в положениях о подразделениях;
- на проректоров по направлениям деятельности в соответствии с действующим распределением обязанностей.

2.4.13 Выявление потенциальных несоответствий и их причин осуществляется в ходе сбора и анализа информации на всех этапах реализации образовательных программ посредством:

- анализа потребностей и ожиданий потребителей;
- измерения удовлетворенности потребителей;
- мониторинга и оценки показателей процессов;
- мониторинга и оценки качества обучения студентов и слушателей;
- анализа результатов внутренних и внешних аудитов.

2.4.14. Источниками информации могут служить документы, содержащие данные:

- отчеты о результатах внутреннего и внешнего аудита СК вуза;
- результаты успеваемости студентов и слушателей;
- данные об удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон;
- сведения о компетентности персонала;
- иные данные и сведения.

2.4.15. Ответственными за сбор информации и выявление отдельных видов потенциальных несоответствий являются руководители структурных подразделений и должностные лица в соответствии с действующим функциональным распределением обязанностей, установленных в положениях о подразделениях и должностных инструкциях сотрудников.

2.4.16. Информация о потенциальных несоответствиях и их причинах должна подвергаться анализу на предмет значимости несоответствий и их возможных последствий.

2.4.17 Ответственными за анализ информации о потенциальных несоответствиях и их причинах и принятие решений о необходимости осуществления предупреждающих действий являются руководители структурных подразделений, проректоры по направлениям деятельности в соответствии с действующим функциональным распределением обязанностей и имеющимися полномочиями, исходя из значимости последствий потенциальных несоответствий.



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

2.4.18. Предупреждающие действия могут быть включены составной частью в:

- планы по улучшению СК института, процессов и процедур по результатам анализа со стороны высшего руководства;
- планы повышения квалификации персонала;
- планы мероприятий по результатам внешних и внутренних аудитов;
- программы по обеспечению и повышению качества образовательной деятельности;
- планы по улучшению материально – технической базы и условий обучения в институте;
- другие планы и программы.

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

2.4.20. Ход выполнения предупреждающих действий должен подвергаться мониторингу, по результатам которого план предупреждающих действий может подвергаться корректировке.

2.4.21. На основе информации о результатах предпринятых предупреждающих действий проводят анализ их результативности и эффективности.

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 динамики показателей процессов, качества образовательных услуг, удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

2.5 Управление записями процесса корректирующих и предупреждающих действий

2.5.1 Записи по процедуре проведения корректирующих и предупреждающих действий формируются в структурных подразделениях, планирующих, осуществляющих и контролируемых данные действия.

2.5.2. В случае проведения корректирующих и предупреждающих действий на уровне подразделения, документация по процессу проведения корректирующих и предупреждающих действий хранится в соответствующем структурном подразделении.

2.5.3 В случае проведения корректирующих и предупреждающих действий на уровне института в целом (в нескольких подразделениях), документация по процессу проведения корректирующих и предупреждающих действий хранится у эксперта по качеству

Форма плана корректирующих/предупреждающих действий приведена в Приложении А – форма 8.5 Ф-01

Примеры корректирующих/предупреждающих действий в рамках процесса образовательной и научной деятельности приведены в таблицах 1,2



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

Таблица 1

**Примеры корректирующих/предупреждающих действий
в рамках образовательного процесса**

Несоответствие	Вероятные причины	Корректирующие/предупреждающие действия	Запись
Низкая оценка текущего контроля знаний обучающихся	1. Низкий уровень текущих знаний по дисциплине. 2. Нарушение учебной дисциплины. 3. Низкий уровень посещаемости	1. Усиление контроля и мотивация посещаемости. 2. Промежуточный контроль знаний.	1. Экзаменационная ведомость. 2. Форма выборочного контроля посещаемости
Задолженность по итогам сессии	Низкий уровень итоговых знаний по дисциплине.	Пересдача экзамена/зачета	1. Экзаменационная ведомость.
Непрохождение государственной итоговой аттестации	1. Низкий уровень знаний. 2. Не полное выполнение учебного плана. 3. Неявка на гос. итоговую аттестацию.	1. Обзорные лекции, консультации по дисциплинам, вынесенным на ГАК. 2. Предзащита дипломных проектов.	Протокол ГЭК; протокол ГАК; протокол защиты выпускных квалификационных работ (дипломных работ и проектов).
Нарушение регламента и механизма реализации учебного процесса со стороны ППС	Низкий уровень трудовой и учебной дисциплины участников учебного процесса.	Рассмотрение на заседаниях деканата и/или кафедры.	Протоколы заседания кафедры, совета факультета.
Несоответствие УМКД нормативным и вузовским требованиям	Неполная укомплектованность и низкий уровень качества содержания УМКД.	Внутренний аудит УМКД.	Протокол несоответствия, рекомендации по улучшению
Наличие неактуализированных учебно-методических материалов	Низкий уровень трудовой дисциплины ППС и/или руководителей подразделений	1. Рассмотрение на заседании кафедры о приведении в соответствие. 2. Переработка и актуализация учебно-методических материалов.	Протокол заседания кафедры.

Таблица 2

**Примеры корректирующих/предупреждающих действий
в рамках научно-исследовательского процесса**

Несоответствие	Причины	Корректирующие /предупреждающие действия	Запись
Невыполнение индивидуального плана НИР ППС	1. Необъективная оценка возможностей выполнения НИР. 2. Нарушение трудовой дисциплины ППС.	1. Организация и проведение вузовских научно-практических конференций, выпуск журнала, ежемесячный контроль выполнения плана.	Протокол заседания кафедры.
Недостаточный уровень выполнения НИР на уровне института	1. Несоблюдение требований по выполнению НИР. 2. Недостаточный уровень научного руководства.	Консультирование и качественное научное руководство.	Протокол заседания совета факультета и/или кафедры.



Частное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Санкт-Петербургский медико-социальный институт»

Документированная процедура

СК-ДП-8.5

Корректирующие и предупреждающие действия

3. Приложения

Приложение А
(обязательное)
Форма 8.5 Ф-01

Форма плана корректирующих/предупреждающих действий

Карточка корректирующих действий № _____ (номер выставляется экспертом по качеству)

Основание _____ (например, внутренний аудит)

Подразделение _____

№	Несоответствие	Корректирующее действие	Срок исполнения (например, до 10.10.10)	Ответственный исполнитель

Руководитель подразделения _____

подпись

расшифровка подписи

Дата составления плана «__» _____ 200__ г

