

Минздрав России  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ  
И.о. ректора

Е.С. Куликов

« 29 » 09 2021

РЕГЛАМЕНТ № 16

управления несоответствиями и корректирующих действий

Томск 2021

### **1. Цель и предмет**

Настоящий регламент управления несоответствиями и корректирующих действий (далее - Регламент) вводится в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - СибГМУ) с целью постоянного улучшения качества услуг, в соответствии с требованиями системы менеджмента качества (далее - СМК).

### **2. Назначение и область применения**

Регламент устанавливает единый порядок действий сотрудников всех подразделений в отношении выявленных несоответствий, определяет ответственность сотрудников, методы выявления и регистрации несоответствий, их анализ с целью принятия своевременных решений для оказания качественных услуг потребителю, порядок планирования, разработки и проведения корректирующих действий для постоянного улучшения СМК.

Регламент является обязательным для использования в работе во всех подразделениях. Контроль за выполнением настоящего Регламента и устранением выявленных несоответствий осуществляется в рамках проведения внутренних аудитов СМК.

### **3. Нормативные ссылки**

При разработке Регламента использованы требования и рекомендации следующих нормативных документов:

- Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- закона Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»;
- приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 02.12.2013 N 88611;
- приказа Министерства здравоохранения РФ № 220 от 26.05.2003 «Об утверждении отраслевого стандарта «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» (вместо «ОСТ 915001130001-2003»);
- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 №203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи";
- локальных документов СибГМУ (в том числе документации СМК СибГМУ);
- международного стандарта ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

### **4. Термины, определения, сокращения**

В настоящем Регламенте используются термины и определения, представленные в стандарте ISO 9000:2015 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь», а также связанные со спецификой образовательного медицинского учреждения,

определяемые нормативной документацией.

## 5. Описание

Настоящий Регламент разработан в соответствии с нормативными документами, локальными актами СибГМУ и требованиями ISO 9001:2015 и устанавливает порядок действий при выявленных несоответствиях в процессах СибГМУ, направленных на их устранение с целью постоянного улучшения качества услуг.

В соответствии с требованиями, указанными в вышеперечисленных документах необходимо:

- установить ответственное административное лицо за все возможные изменения в производственном процессе СибГМУ, связанные с предстоящей коррекцией;
- установить способ идентификации несоответствия, выбрать наиболее эффективный способ коррекции несоответствий;
- определить и организовать работу исполнителей коррекции, ответственных за организационное управление ею.

К несоответствиям относятся любые, не отвечающие заявленным требованиям, результаты или измерения, которые имеют прямое или косвенное воздействие на качество образовательной, научной и медицинской деятельности.

В СибГМУ обеспечивается обнаружение, идентификация, документирование и контроль несоответствий.

### 5.1. Обнаружение несоответствий

Несоответствия обнаруживаются путем:

- оценки и анализа удовлетворенности потребителей;
- работы с обращениями потребителей;
- получения информации о несоответствиях от сотрудников;
- внутренних и внешних аудитов СМК и проверок вышестоящих органов;
- контроля и самооценки процессов;
- контроля качества оказания услуг;
- анализа деятельности структурных подразделений;
- анализа функционирования процессов СМК и определения их результативности;
- анализа работы с потребителями и вышестоящими организациями;
- анализа действующей и разрабатываемой документации СМК;
- анализа СМК со стороны руководства;
- контроля за соблюдением установленных порядков, правил, стандартов рекомендаций, требований безопасности и показателей эффективности.

### 5.2 Идентификация и документирование несоответствий

При выявлении несоответствия специалист, обнаруживший несоответствие, информирует руководителя подразделения, который, в свою очередь, информирует руководителя процесса. Руководитель процесса определяет степень значимости обнаруженного несоответствия (идентификация несоответствия) и принимает решения о дальнейшем управлении несоответствием в рамках своей ответственности.

По степени значимости все выявленные несоответствия могут быть разделены на категории: значимые, незначимые и потенциальные.

К значимым несоответствиям относятся:

- невыполнение требований стандарта ISO 9001:2015, на соответствие которому проводится аудит СМК организации;

- невыполнение требования документации СМК организации, приводящее к снижению или возможному снижению качества продукции или услуг, поставляемой организацией и/или удовлетворенности потребителей и заказчиков;
- наличие документированных доказательств существенной неудовлетворенности заказчика или потребителей качеством продукции и услуги;
- невыполнение обязательных нормативных требований, предъявляемых к деятельности, продукции и услуге;
- отсутствие доказательства результативности процесса СМК организации;
- ресурсы организации (включая собственные или арендуемые средства, оборудование, персонал и т.п.) не соответствуют необходимым ресурсам для эффективного решения задач в области СМК организации.

К незначимым несоответствиям относятся:

- единичное упущение в СМК, не приводящее к отсутствию или неприменению какого-либо требования в процессе, подпроцессе и/или деятельности;
- неполное описание процедур, включая отсутствие отдельных сведений о том, кто, когда, где или как выполняет необходимые действия;
- противоречия между требованиями документов СМК и их выполнением;
- недостатки оформления документов;
- неполное внедрение отдельного требования стандарта (при наличии объективных причин).

Потенциальное несоответствие - это несоответствие, вероятность проявления которого в будущем может быть лишь спрогнозирована с определенной степенью точности. Управление данными несоответствиями производится аналогично управлению рисками, согласно регламенту управления рисками.

В случае обнаружения несоответствий оформляется запись о выявлении несоответствия в столбце 2 «Описание несоответствия» журнала несоответствий (приложение 1), который ведется в электронном виде руководителями всех уровней СМК (подразделения, подпроцессы, процессы).

В отношении значимых и незначимых несоответствий разрабатываются коррекции, корректирующие действия (далее - КД), контролируется их выполнение и анализируется результат проведенных КД.

Планируются и принимаются меры по устранению несоответствий непосредственно в структурном подразделении.

Потенциальные несоответствия вносятся в реестр рисков и управляются согласно регламенту управления рисками.

Руководители подразделений СибГМУ в рамках своей деятельности несут ответственность за:

- своевременную идентификацию и регистрацию несоответствий;
- анализ причин возникновения несоответствий;
- оценку рисков повторения несоответствий на уровне подразделения;
- результативное устранение несоответствий, путем разработки и выполнения КД, направленных на устранение причин возникновения несоответствий на уровне подразделения;
- достоверность, полноту, своевременность и воспроизводимость информации о несоответствии, его причинах и КД на уровне подразделения;
- передачу информации руководителю подпроцесса,

Руководители подпроцессов в рамках своей деятельности, несут ответственность за:

- сбор информации о зарегистрированных несоответствиях и их причинах от руководителей подразделений;
- сбор информации о результативности выполненных КД;
- оценку рисков повторения несоответствий на уровне подпроцесса;
- результативное устранение несоответствий, путем разработки и выполнения КД на уровне подпроцесса;
- контроль и оценку деятельности руководителей подразделений (в рамках СМК) по работе с несоответствиями на уровне подразделения;
- достоверность, полноту, своевременность и воспроизводимость информации о несоответствии, его причинах и КД на уровне подпроцесса;
- передачу информации руководителю процесса.

Руководитель процесса несет ответственность за:

- сбор информации о зарегистрированных несоответствиях и их причинах на уровне процесса;
- сбор информации о результативности выполненных КД;
- оценку рисков повторения несоответствий на уровне процесса;
- результативное устранение несоответствий, путем разработки и выполнения КД на уровне процесса;
- контроль и оценку деятельности руководителей подпроцессов;
- самооценку процесса;
- достоверность, полноту, своевременность и воспроизводимость информации о несоответствии, его причинах и КД на уровне процесса;
- передачу информации ректору.

### **5.3 Управление несоответствиями**

Управление несоответствиями осуществляется с целью:

- исключения оказания потребителям услуг, не отвечающих установленным требованиям;
- предотвращения непреднамеренного использования несоответствующей услуги/продукции сотрудниками СибГМУ;
- уменьшения затрат, связанных с доработкой или заменой несоответствующей услуги/продукции;
- соблюдения порядков, стандартов и иных требований нормативной документации;
- разработки КД, адекватных последствиям несоответствий и идентификации рисков.

Процесс управления несоответствиями в СибГМУ в рамках СМК состоит из следующих последовательных действий в следующем порядке:

- обнаружение несоответствия;
- идентификация и регистрация несоответствия;
- оценка степени влияния несоответствия на продукцию и услуги СибГМУ;
- выявление причин возникновения несоответствия;
- оценка риска повторения несоответствия;
- внесение несоответствия в реестр рисков (по необходимости);
- разработка способов устранения (коррекция, КД);

- проведение КД с целью исключения возникновения повторных несоответствий по уже выявленным причинам;
- оценка и анализ результативности КД.

## **6. Корректирующие действия**

### **6.1 Общие положения**

Цель КД - устранение причин обнаруженных и потенциальных несоответствий, обеспечение постоянного повышения результативности процессов и СМК СибГМУ.

КД осуществляются после выявления тех или иных несоответствий в СМК и направлены на устранение их причины с целью предупреждения их повторного возникновения. КД могут выполняться в оперативном и в плановом порядке, могут быть включены в различные планы СибГМУ или его подразделений.

Для достижения намеченных целей КД контролируются руководством на разных уровнях. Все изменения в процедурах управления, являющиеся результатом выполнения КД, вносятся в соответствующую документацию согласно требованиям регламента документооборота и инструкции по делопроизводству.

Оценка результатов КД включается в данные для анализа СМК со стороны руководства. Результаты выполнения КД в необходимых случаях должны доводиться до сведения потребителей и других заинтересованных сторон.

КД выполняются в следующей последовательности:

- установление причин несоответствия;
- оценка необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствия;
- определение и осуществление необходимых действий;
- запись результатов коррекций и предпринятых КД;
- хранение и передача информации о предпринятых КД;
- анализ предпринятых КД и их результативности.

Анализ причин выявленных несоответствий проводится руководителями процессов.

### **6.2 Порядок проведения корректирующих действий**

Особенности разработки и реализации КД зависят от следующих факторов:

- масштаба и уровня реализации (учреждение, структурное подразделение или отдельный исполнитель);
- направленности на объект или процесс (процессы СМК, стратегическое управление, менеджмент ресурсов или персонала, процессы измерения и мониторинга и др.);
- степени влияния на качество услуг;
- планируемые КД должны быть адекватны последствиям выявленных несоответствий;
- уровня риска для сохранения соответствия СМК установленным требованиям;
- материальных, временных и трудовых затрат на реализацию КД.

Основанием для разработки КД является документально зафиксированное несоответствие, в виде записи в журнале несоответствий (приложение 1).

После ознакомления с записью в журнале несоответствий руководитель структурного подразделения, подпроцесса, процесса проводит анализ причины возникновения выявленного несоответствия и оценивает риск повторного возникновения этого несоответствия. Результатом такого анализа является установление коренных причин возникновения несоответствия, разработка и выполнение коррекций и КД, направленных на устранение этих причин.

При оценке необходимости проведения КД учитывается следующее:

- если несоответствие связано с предоставлением некачественной услуги, то КД выполняются в обязательном порядке;
- несоответствующая услуга должна быть исправлена до ее поставки потребителю, а все обоснованные претензии потребителей удовлетворены;
- если КД признано нецелесообразным, то в документах, регистрирующих несоответствия, фиксируются основания нецелесообразности его выполнения;
- если КД признано целесообразным, то назначается ответственный исполнитель, определяются срок выполнения и критерии результативности (эффективности) проведенного действия.

Для проведения коррекции и КД руководитель структурного подразделения или руководитель процесса назначает сроки выполнения и ответственное должностное лицо за устранение несоответствия и его причин. Данное решение должно быть оформлено в виде записи в столбце 8 «Корректирующие действия» журнала несоответствий.

КД должно быть разработано не позже, чем в 7-дневный срок от даты выявления несоответствия.

Источниками информации для планирования КД являются:

- результаты верификации и валидации процессов;
- результаты мониторинга процессов;
- данные о проверке знаний сотрудников, включая аттестацию;
- отчеты о внутренних аудитах;
- отчеты о деятельности подразделений;
- протоколы внешнего аудита и контроля со стороны инспектирующих органов;
- данные об удовлетворенности потребителей и заинтересованных сторон;
- записи о функционировании СМК;
- другая информация.

При бездействии руководителя структурного подразделения или владельца процесса в отношении разработки КД, сотрудник центра менеджмента качества и бережливых технологий СибГМУ выносит на рассмотрение возникшей ситуации рабочей группой по качеству с целью определения необходимых мероприятий по устранению несоответствия. Информация об этих действиях фиксируется в протоколе заседания рабочей группы по качеству и доводится до сведения всех заинтересованных лиц. По решению рабочей группы по качеству в данном структурном подразделении может быть назначен внеплановый аудит.

КД должно быть выполнено в установленные планом сроки. О выполнении КД ответственный исполнитель информирует руководителя подпроцесса. Последний проверяет факты устранения несоответствия, проведения КД и вносит соответствующие записи об устранении в столбце 11 «Результат корректирующих действий» журнала несоответствий. Руководитель подпроцесса в свою очередь информирует руководителя процесса о выполненных КД и их результатах. Данные о КД и их результатах используются руководителем процесса при самооценке процесса.

Проверка выполнения запланированных коррекций, КД проводится внутренними аудиторами при проведении планового внутреннего аудита структурного подразделения.

Оценка результативности проведенных КД проводится руководителями структурных подразделений и/или внутренними аудиторами (по несоответствиям, выявленным во время аудита). Оценка результативности КД базируется на сведениях о том, удалось ли предотвратить нежелательную ситуацию, повторное появление несоответствия и избежать потенциальных несоответствий. Результаты оценки результативности КД фиксируются в отчете руководителя процесса и представляются на плановых совещаниях Рабочей группы по качеству. Результаты оценки КД используются для анализа СМК со стороны руководства.

КД считаются результативными в случае, если после их реализации выявленное несоответствие более не возникает.

Анализ предпринятых КД после их реализации осуществляют на предмет определения их результатов, которые могут быть выражены:

- характеристикой динамики уменьшения числа несоответствий (положительная тенденция) или их полным устранением;
- отношением потенциальных или фактических убытков от несоответствия к затратам на КД;
- абсолютными значениями израсходованных ресурсов на КД, выраженными во времени и деньгах;
- другими формами оценки результатов.

Если после предпринятых КД вновь появляется аналогичное несоответствие, то вопрос выносится на заседание рабочей группы по качеству, которая выявляет причины повторяющихся несоответствий и дает рекомендации по проведению дополнительных КД.

В последнем случае создается новая запись о регистрации несоответствия с учетом исходных формулировки и информации.

Процессы КД и оценки результативности могут повторяться циклически, пока несоответствие и истинная его причина не будут устранены.

Результаты анализа и оценки результативности предпринятых КД отражаются в отчетах анализа СМК со стороны руководства.

#### **7. Распределение ответственности**

Выявление несоответствия и уведомление руководителя структурного подразделения, в котором были выявлены эти несоответствия, является обязанностью каждого сотрудника.

Ответственность за планирование и проведение коррекции, КД в связи с выявленным/потенциальным несоответствием возлагается на руководителя структурного подразделения, руководителя подпроцесса и владельца процесса.

Если выполнение КД осуществляется несколькими подразделениями, ответственность за организацию работ возлагается на руководителя подразделения (подпроцесса), в котором выявлено несоответствие.

Контроль за своевременной разработкой КД и их выполнением, а также составление отчетной документации по проведенным КД с оценкой их результативности осуществляет руководитель процесса.

Ответственность за анализ результативности предпринятых КД несет ректор.

#### **8. Хранение, внесение изменений, порядок ознакомления**

Хранение, внесение изменений и порядок ознакомления с настоящим Регламентом осуществляются в соответствии с регламентом документооборота и инструкцией по делопроизводству.

Руководитель центра менеджмента  
Качества и бережливых технологий

Т.В. Сиволобова







