
	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества</b>	
	<b>Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	
		с.2

## Содержание

1.	Назначение и область применения	3
2.	Нормативные ссылки	3
3.	Термины, определения, обозначения и сокращения	3
4.	Общие положения	4
5.	Порядок выполнения процедуры предупреждающих действий	5
6.	Ответственность	10
7.	Формы бланков документов	11

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.3

## Предисловие


Предупреждающие действия является документированной процедурой, устанавливает порядок проведения предупреждающих действий в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Настоящая процедура устанавливает единый порядок применения предупреждающих действий по отношению ко всем видам потенциальных несоответствий процессов.

Данная документированная процедура является составной частью данных для анализа СМК со стороны руководства.

Предупреждающие действия дают возможность улучшения системы менеджмента качества, и как следствие повышение удовлетворенности потребителей образовательной услугой.

Документированная процедура вводится в академии впервые.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.4

## 1. Назначение и область применения

Целью выполнения предупреждающих действий является устранение причин потенциальных несоответствий в системе качества.

Процедура распространяется на результаты внешних и внутренних аудитов, результаты анализа СМК со стороны руководства и несоответствия, выявленные в повседневной деятельности.

Предупреждающие действия предпринимаются для повышения результативности образовательной деятельности академии.

Предупреждающие действия считаются эффективными, если они успешно предотвращают ситуацию повторного возникновения аналогичного несоответствия.

Требования настоящей инструкции распространяются на деятельность персонала всех структурных подразделений.

В настоящей процедуре использованы ссылки на следующие документы:

- ГОСТ Р ИСО 9000-2008 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- ГОСТ Р ИСО /ТО 10013-2007 «Руководство по документированию системы менеджмента качества».
- ГОСТ Р ИСО 15489-1-2007 «Управление документами Общие требования».
- ГОСТ Р 6.30.-2003 «Унифицированная система организационно- распорядительной документации»
- ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества. Требования».
- ГОСТ Р ИСО 9004-2009 «Система менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности».
- ГОСТ Р ИСО 19011-2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/ или систем экологического менеджмента»

## 3. Термины, обозначения и сокращения.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.5

**Системы менеджмента качества** - системы менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

**Результативность** – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

**Несоответствие** – невыполнение требования.

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

**Бенчмаркинг** – это механизм сравнительного анализа эффективности работы структурного подразделения. (метод объективного систематического сравнения, сопоставления деятельности с работой других структурных подразделений).

#### **Сокращения:**

СМК – система менеджмента качества;

КД – корректирующие действия;

ПД – предупреждающее действие;

СП – структурное подразделение;

РК – руководство по качеству;

ПРК – представитель руководства по качеству

#### **4. Общие положения.**

4.1. Разработка предупреждающих действий включает следующие этапы:

- установление потенциальных несоответствий;
- анализ причин несоответствий;
- оценка необходимых действий с целью предупреждения появления несоответствия;
- определение и осуществление необходимых предупреждающих действий;
- разработка мероприятий со сроками устранения несоответствий ( план )
- записи (отметки) результатов предпринятых действий;
- анализ предпринятых предупреждающих действий.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.6

4.2. Анализ причин несоответствий ведут руководители процессов, ведется сбор информации из различных источников:

- результаты предоставления образовательной услуги;
- результаты контроля, мониторинга и измерений в процессе образовательной услуги
- итоги внешних и внутренних аудитов;
- протоколы, акты, отчеты проверок СМК;
- отзывы потребителей и персонала, жалобы и претензии потребителей;
- результаты самооценки;
- результаты мониторинга и измерений процессов;
- отчеты руководителей подразделений;
- акты проверок органами государственного контроля и т. д.

Анализ входных данных руководителем процесса должен проводиться ежеквартально. Факт проведения анализа оформляется протоколом.

4.3. По результатам анализа входных данных руководителем процесса намечаются предупреждающие меры.


Разрабатывается план ПД, который утверждает руководитель структурного подразделения и представитель руководства по качеству.

Если установленная причина несоответствий может привести к аварии, большим материальным затратам на переделку, то руководитель процесса принимает решение о немедленном принятии предупреждающих действий.

При выборе метода устранения несоответствий является его способность свести к минимуму возникновения несоответствий.

4.4. Записи ПД, их регистрация, идентификация

Отчетными документами, идентифицирующими предупреждающие действия, являются протокол анализа, бланки потенциальных несоответствий и справка о выполнении предупреждающих действий (в произвольной форме). Эти документы подписывает руководитель процесса, в случае необходимости (при необходимости

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.7

выделения дополнительных ресурсов) согласуют проректоры по направлениям деятельности в соответствии с характером несоответствия и утверждает ректор.

#### 4.5. Анализ эффективности и результативности ПД

Результаты анализа выполнения предупреждающих действий (Справка о выполнении предупреждающих действий) по потенциальным несоответствиям рассматриваются внутренним и внешним аудиторам СМК в ходе проверок.

Проверка результативности выполнения намеченных предупреждающих действий по несоответствиям, выявленным в ходе внутренних аудитов, производится:

- самим проверяемым (исполнителем);
- аудитором внутренних проверок СМК.


Показателем эффективности ПД является:

- сокращение сроков выполнения работ;
- улучшение условий труда;
- снижение затрат на волнение работ;
- устранение причин потенциального несоответствия.
- проверка остаточных знаний студентов;
- итоги сессии;
- показатели аттестации, аккредитации;
- социологические методы;
- рейтинг вуза;

#### 5.Порядок проведения предупреждающих действий ( блок – схема)

**Цель:** Предупреждение возможности появления потенциальных несоответствий, нормализация и улучшение результативности СМК, улучшение профессиональной безопасности и здоровья сотрудников академии.

**Ответственный** за руководство и мониторинг процедуры: Представитель руководства по качеству.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.8

**Поставщики входных данных процедуры:**

- все подразделения организации, включая высшее руководство;
- представители всех заинтересованных сторон.

**Потребители:** руководители всех структурных подразделений академии, студенты, ординаторы, интерны.

**Взаимодействие:** При выполнении процедуры предупреждающих действий осуществляется взаимодействие со следующими документированными процедурами (в скобках указан шифр документа из РК):

СМК ДП «Управление записями» (4.2.4-02-2012);

СМК ДП «Управление документацией» (4.2.3-01-2012);

СМК ДП «Внутренний аудит» (8.2.2-03-2012);

СМК ДП «Управление несоответствующей продукцией» (8.3-06-2012)

**5.2** Порядок определения и реализации предупреждающих действий включает в себя:

- разработка плана предупреждающих действий;
- определение ответственности и полномочий за проведение предупреждающих действий;
- установление сроков и ресурсов для их реализации;
- реализацию предупреждающих действий;
- определение того, все ли предупреждающие действия выполнены;
- оценку результативности предупреждающих действий (степень достижения поставленных целей).

**5.3** Предупреждающие действия могут включать в себя:

- предупреждающие действия, основой для которых послужило предположение о возможности возникновения проблемной ситуации (в процессе или системе);



	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.9

– предупреждающие действия, основанные на эффективно проведенном корректирующем действии (эффективность действия, как корректирующего, дает основание для его применения как предупреждающего);

– предупреждающие действия на основе информации, полученной от потребителей.

**5.4** В плане предупреждающих действий должно быть отражено:

- ответственность за проведение предупреждающих действий;
- сроки для реализации предупреждающих действий;

**5.5** Разработанные предупреждающие действия должны:

- устранять причину потенциального несоответствия;
- предупреждать ее повторное появление;
- быть адекватными возможным последствиям потенциальных проблем;
- не провоцировать возникновение других несоответствий;
- учитывать требования всех заинтересованных сторон.

**5.6** Утверждает план предупреждающих действий руководитель СП и представитель руководства по качеству. Ответственным за утверждение плана предупреждающих действий и доведение его до исполнителей является представитель руководства по СМК.

**5.7** Информация об утвержденных предупреждающих действиях, сроки и ответственность за их реализацию заносится в соответствующие графы плана предупреждающих действий.

Ответственные исполнители, выполнив возложенные на них действия, информируют руководителя подразделения об исполнении, о чем в плане предупреждающих действий в графе «Отметка об исполнении» делается запись об исполнении..

## **6. Ответственность и полномочия**

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.10

6.1. Ректор академии несет ответственность за выделение ресурсов для реализации предупреждающих действий.

6.2. Представитель руководства по качеству несет ответственность за согласование плана ПД; оценку результативности и эффективности ПД.

6.3. Руководитель СМК академии отвечает за проведение мониторинга процессов на соответствие поставленным целям и разработку ПД

6.4. Руководители СП несут ответственность за:

- идентификацию, регистрацию выявленных несоответствий;
- анализ причин несоответствий;
- разработку и выполнение плана ПД.

Ответственность за общую организацию, руководство, координацию выполнения процедуры проведения предупреждающих действий и контроль выполнения предупреждающих действий возложена на руководителя процесса.

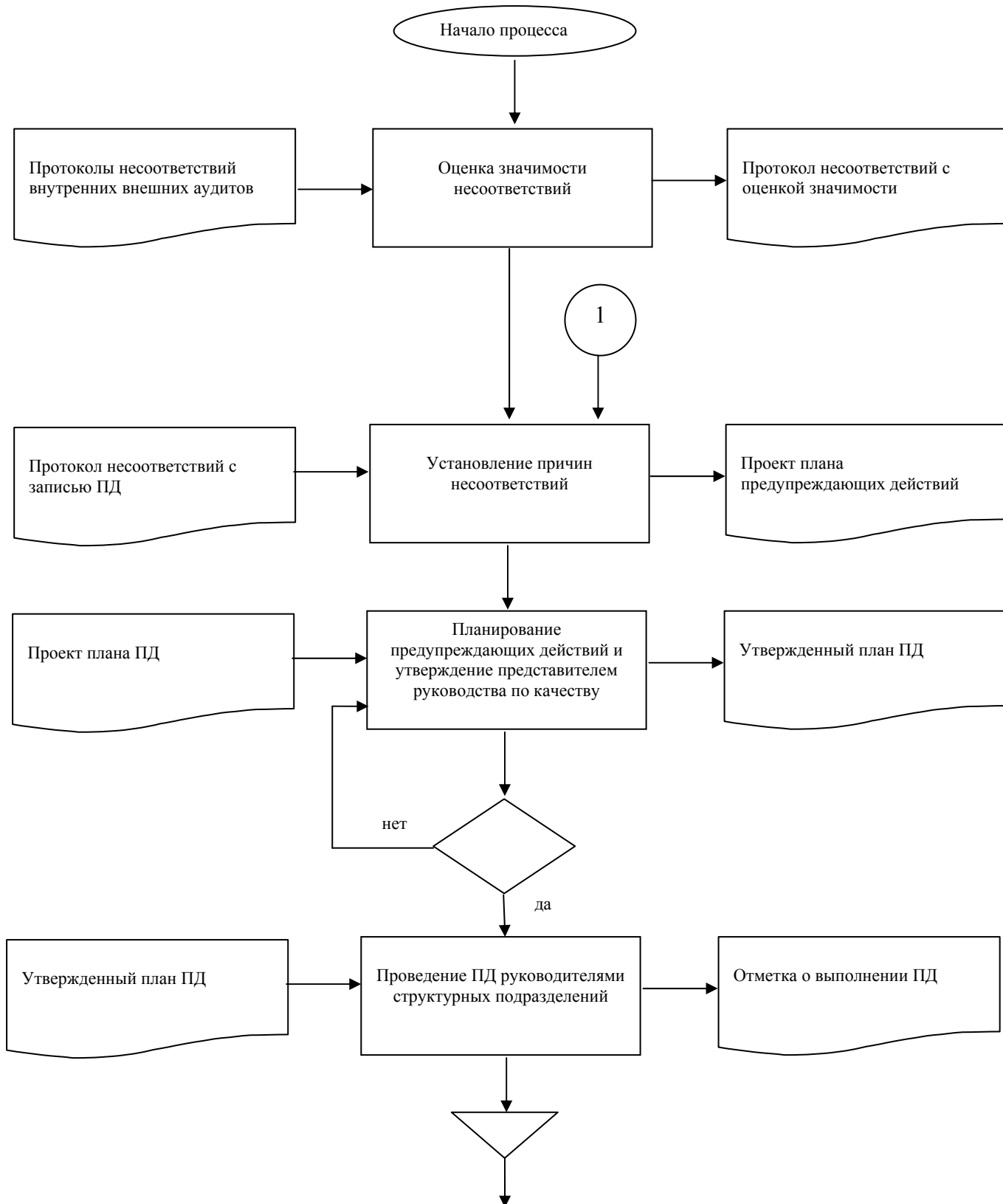
Руководители процессов рассматривают вопросы о выполнении предупреждающих действий в своих структурных подразделениях и фиксируют этот факт протоколами.



**Система менеджмента качества  
Документируемая процедура**

**Предупреждающие действия**

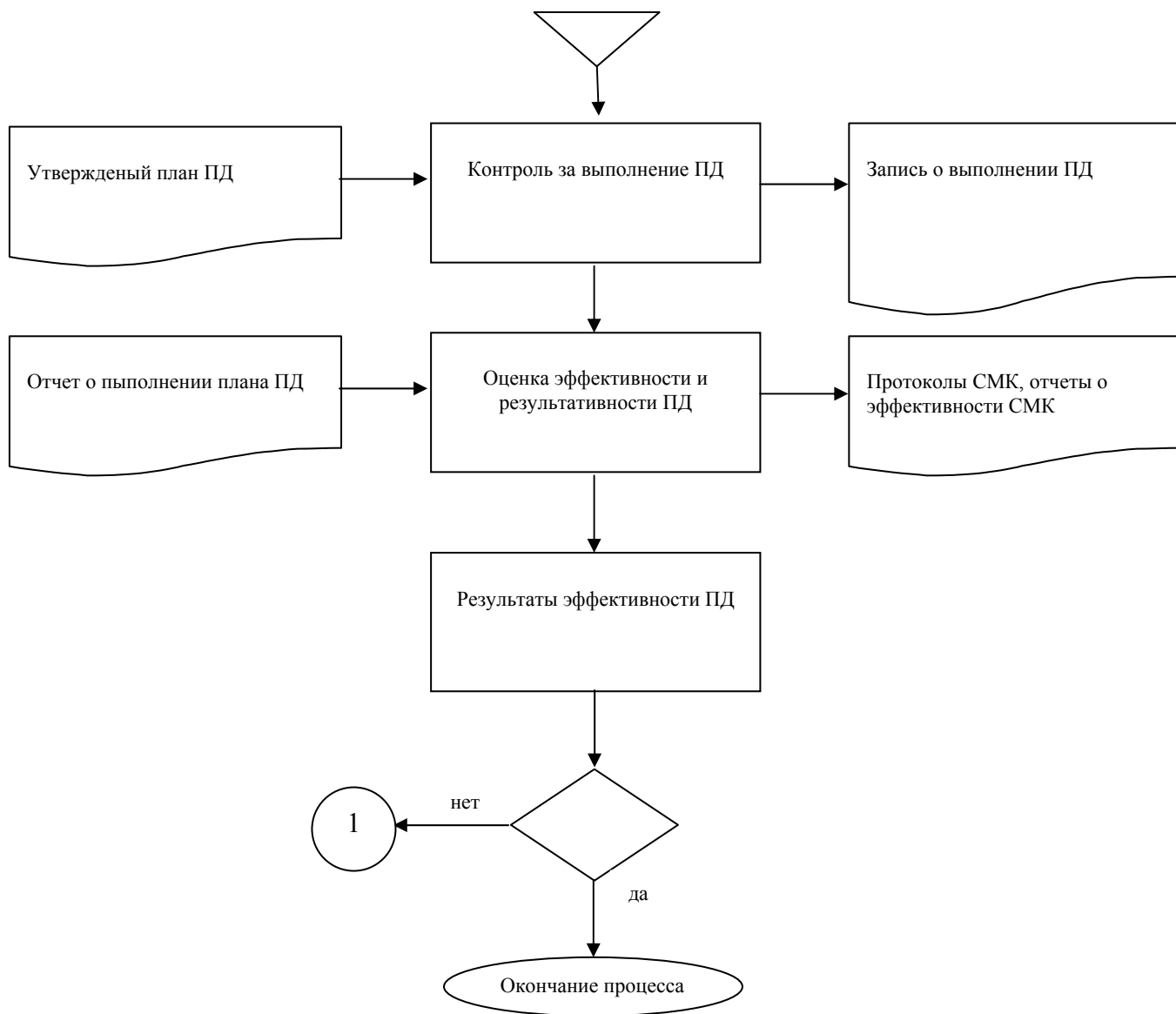
**Блок-схема процесса  
"Порядок проведения предупреждающих действий (ПД)"**






**Система менеджмента качества  
Документируемая процедура**

**Предупреждающие действия**




	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.13

**Журнал регистрации предупреждающих действий  
(форма)**

Дата выявления несоответствия, протокол №	Характер потенциального несоответствия	ФИО, выявшего несоответствие	Ответственный за предупреждающее действие	Причина несоответствия	Содержание предупреждающих действий	Отметка о выполнении предупреждающих действий	Результативность предупреждающих действий	Дата проведения предупреждающих действий	Отметка о закрытии несоответствий

Руководитель структурного подразделения \_\_\_\_\_  
(подпись) (ФИО)

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.14

Приложение №2

**План предупреждающих действий  
(форма)**

Характер потенциального несоответствия	Причина потенциального несоответствия	Предупреждающие действия	Ответственный за реализацию предупреждающих	Срок выполнения (начало, конец)	Эффективность предупреждающих действий	Отметка о выполнении

Разработчик предупреждающих  
Действий

\_\_\_\_\_


(должность)

\_\_\_\_\_

(ФИО)

\_\_\_\_\_

(дата)

	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Ханты-Мансийского автономного округа- Югры «Ханты-Мансийская государственная медицинская академия»	СМК ДП-02-05-2012
	<b>Система менеджмента качества Документируемая процедура</b>	
	<b>Предупреждающие действия</b>	с.15

Приложение №3

**Отчет по предупреждающим действиям**

За \_\_\_\_\_

( период времени)

1. Структурное подразделение \_\_\_\_\_
2. Руководитель структурного подразделения \_\_\_\_\_
3. Количество предупреждающих действий \_\_\_\_\_  
из них : эффективных \_\_\_\_\_, не своевременных \_\_\_\_\_  
не эффективных \_\_\_\_\_
- 4.Количество процессов СМК : не имеющих несоответствия \_\_\_\_\_  
имеющих более 10 несоответствий \_\_\_\_\_  
имеющие менее 4 несоответствий \_\_\_\_\_
- 5.Структурные подразделения, где несоответствия не устранены \_\_\_\_\_
6. Причины неэффективности предупреждающих действий.
- 7.Пути повышения эффективности предупреждающих действий.

Руководитель структурного подразделения

\_\_\_\_\_

( подпись)

\_\_\_\_\_

(ФИО)

\_\_\_\_\_

(дата)





