

Научно-исследовательский радиофизический институт
федерального государственного автономного образовательного учреждения
высшего образования
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный
университет им. Н.И. Лобачевского» **(НИРФИ ННГУ им. Н.И. Лобачевского)**

СОГЛАСОВАНО

Начальник 117 военного представительства
Министерства обороны Российской Федерации

А.В. Нефедов

« » 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИРФИ
ННГУ им. Н.И. Лобачевского

С.В. Оболенский

« » 2019 г.

Система менеджмента качества
Порядок проведения корректирующих и
предупреждающих действий

СТО НИРФИ 21–2019

Экземпляр № _____

г. Н. Новгород

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН ответственным представителем руководства

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Директора от _____ № __

3 СТАНДАРТ РАЗРАБОТАН с учетом требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, а также стандартов ННГУ им. Н.И. Лобачевского

4 ВВЕДЁН ВПЕРВЫЕ

5 СТАНДАРТ РАЗРАБОТАН в обеспечение выполнения приказа Директора № _____ от _____ года «О доработке системы менеджмента качества до уровня требований, определенных стандартами ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012»

Содержание

1	Назначение и область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины, определения, обозначения и сокращения	1
4	Требования, предъявляемые к организации и порядку проведения корректирующих и предупреждающих действий	2
4.1	Порядок проведения корректирующих действий	2
4.2	Порядок проведения предупреждающих действий	5
4.3	Контроль выполнения и оценка результативности мероприятий	7
5	Информация	7
	Подписи	8

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А (обязательное) Форма плана корректирующих (предупреждающих) мероприятий

Приложение Б (обязательное) Форма плана мероприятий по совершенствованию СМК

1 Назначение и область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к порядку планирования, проведения и анализа корректирующих действий, направленных на устранение несоответствий и их причин в системе менеджмента качества организации, а также проведению предупреждающих действий.

1.2 Требованиями данного стандарта должны руководствоваться все сотрудники организации, участвующие в осуществлении корректирующих и предупреждающих действий.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Системы менеджмента качества

ГОСТ РВ 15.703-2005 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций. Основные положения

СТО НИРФИ 03-2019 Система менеджмента качества. Управление процессами системы менеджмента качества

СТО НИРФИ 10-2019 Система менеджмента качества. Анализ системы менеджмента качества со стороны руководства

СТО НИРФИ 04-2019 Система менеджмента качества. Мониторинг условий функционирования предприятия и реагирование на изменения в них

СТО НИРФИ 22-2019 Система менеджмента качества. Управление рисками

3 Термины, определения, обозначения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применяются определения, соответствующие ГОСТ Р ИСО 9000, а также следующие определения:

дефект: Невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием

качество: Степень соответствия присущих характеристик требованиям

несоответствие: Невыполнение требования

корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации

предупреждающее действие: Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации

существенное несоответствие: Такое несоответствие, которое привело к производству и поставке несоответствующей продукции

систематическое несоответствие: Несоответствие, повторяющееся более двух раз

3.2 В настоящем стандарте используются следующие обозначения и сокращения:

ГОСТ - межгосударственный стандарт;

СТО - стандарт предприятия;

ОПР - ответственный представитель руководства предприятия по качеству;

ВП - военное представительство;

СМК - система менеджмента качества;

4 Требования, предъявляемые к организации и порядку проведения корректирующих и предупреждающих действий

4.1 Порядок проведения корректирующих действий

4.1.1 Корректирующие действия являются обязательной составной частью всех процессов СМК и предпринимаются с целью устранения несоответствий и их причин, для предупреждения их повторного возникновения.

4.1.2 Корректирующие действия должны предприниматься для устранения фактических причин выявленных несоответствий и предупреждать их повторное возникновение.

4.1.3 Корректирующие действия должны быть адекватны последствиям выявленных несоответствий и разрабатываться с учетом важности выявленного несоответствия.

4.1.4 Важность выявленного несоответствия следует определять с точки зрения затрат по устранению несоответствия, характеристики продукции, безопасности, удовлетворения требований потребителя и других заинтересованных сторон.

4.1.5 Этапами корректирующих действий являются:

- выявление несоответствий и их регистрация;
- анализ (исследование) несоответствий;
- установление причин несоответствий;
- оценка необходимости принятия действий;
- разработка мероприятий по исключению причин выявленных несоответствий;
- реализация разработанных мероприятий;
- контроль выполнения разработанных мероприятий;
- оценка результативности предпринятых мероприятий.

4.1.6 Несоответствия, в отношении которых должны предприниматься корректирующие действия могут быть выявлены:

- в продукции;
- в процессах;
- в системе менеджмента качества.

4.1.7 Выявление несоответствий осуществляется:

- службой контроля качества продукции и ВП в процессе проведения установленных видов контроля и испытаний;
- потребителями продукции при ее эксплуатации;
- специалистами предприятия, проводящими внутренние аудиты СМК;
- специалистами внешних проверяющих органов по сертификации и других инспектирующих организаций;
- специалистами предприятия, проводящими контроль технологической дисциплины и летучий контроль осуществляемой деятельности;
- ответственными за процессы в ходе проведения их мониторинга и по результатам периодического анализа;
- специалистами предприятия в других случаях осуществлении деятельности, в результате которой были выявлены несоответствия в продукции, процессах или СМК.

4.1.8 Основанием для организации разработки и проведения корректирующих действий является появление несоответствий, которые приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1

Вид несоответствия	Ответственный исполнитель	Форма документирования несоответствий
Рекламации и претензии потребителей по качеству продукции, а также претензионно-исковые материалы	ОПР	По форме принятой у потребителя

Вид несоответствия	Ответственный исполнитель	Форма документирования несоответствий
Предложения потребителей, не оформленные в виде рекламаций (претензий), но требующие проведения корректирующих мероприятий	ОПР	Обобщенная информация в произвольной форме, собираемая с периодичностью один раз в квартал
Несоответствия, выявленные в ходе контроля качества продукции, включая входной контроль	Подразделение, к сфере ответственности которого относится несоответствие	Акты о браке. Акты по форме принятой в сертифицирующих (инспектирующих) организациях. Акты испытаний продукции. Акты входного контроля. Данные контроля продукции в процессе производства (данные в журналах контроля продукции)
Несоответствия, выявленные в ходе внутренних проверок системы менеджмента качества	Подразделение, к сфере ответственности которого относится несоответствие	Протокол несоответствий
Систематические или существенные несоответствия, выявленные в процессе контроля качества продукции или технологических процессов работниками ответственными за выполнение работы или проведение контрольных операций	Подразделение, к сфере ответственности которого относится несоответствие	Данные проверок технологической дисциплины, (данные в журнале контроля технологической дисциплины), данные проверок техники безопасности, данные операционного контроля, контроля в процессе производства, данные проводимых испытаний продукции (протоколы испытаний)
Несоответствия, выявленные в ходе внешних аудитов СМК	ОПР	По форме, принятой у проверяющей стороны
Внутренние претензии к качеству продукции	Подразделение, к сфере ответственности которого относится	Акты о браке, Журнал контроля качества
Внутренние претензии к деятельности смежных подразделений	Подразделение – поставщик	Служебные записки, предписания, акты и т.п.
Несоответствия, выявленные в ходе анализа СМК со стороны руководства	ОПР	В произвольной форме
Несоответствия, выявленные в ходе мониторинга процессов	Ответственные за процесс	В произвольной форме

4.1.9 Подразделение(сотрудник), указанное во втором столбце таблицы 4.1 является ответственным за планирование, организацию и координацию работ и может привлекать, по

согласованию с руководством организации, к анализу причин несоответствий, выработке и реализации корректирующих действий другие подразделения предприятия по соответствующим направлениям деятельности.

4.1.10 Анализ несоответствий и разработка плана проведения корректирующих действий должны быть проведены в срок не более 20 дней после получения информации. Увеличение срока анализа, для несоответствий связанных с военной продукцией, согласовывается с ВП.

4.1.11 Сроки устранения несоответствий (выполнения планов корректирующих действий) определяются характером выявленного несоответствия, степенью его влияния на выпускаемую продукцию (удовлетворенность потребителей) и должны быть минимальными.

4.1.12 Ответственность за выделение ресурсов на проведение корректирующих действий несет директор.

4.1.13 Если причина выявленного несоответствия неясна, руководитель подразделения обязан организовать ее изучение и анализ, привлекая для этого специалистов своего и других подразделений, а при необходимости – и сторонних организаций.

4.1.14 В процессе проведения анализа определяется:

- тяжесть дефекта с точки зрения его потенциального влияния на потребителя, эксплуатационные характеристики, надежность, безопасность и процессы производства;
- причина дефекта, включая возможные затраты на устранение самого дефекта и причин его возникновения.

4.1.15 Анализ несоответствий, связанных с рекламациями, проводится согласно ГОСТ РВ 15.703.

4.1.16 Результаты анализа должны храниться у ОНР. Сроки хранения результатов анализа не менее 3-х лет с даты выполнения корректирующих действий.

4.1.17 Если причина несоответствия очевидна, анализ может не оформляться отдельным документом, а отражаться в плане корректирующих действий, в графе «Анализ причины несоответствия». В ином случае в данной графе отражаются ссылки на документы в которых проведен данный анализ (например Акт исследования).

4.1.18 Анализ несоответствий может служить основанием для корректировки рисков и контекста.

4.1.19 По результатам анализа ответственным подразделением в электронном виде разрабатывается план корректирующих действий по форме приложения А. Для каждого мероприятия, даже в рамках одного несоответствия ведется отдельная строка.

4.1.20 План корректирующих действий отправляется руководителям подразделений, задействованных в их выполнении и ОНР.

4.1.21 В случае наличия замечаний со стороны подразделений, задействованных в выполнении корректирующих действий, они обязаны в 3-х дневный срок, с момента их получения оповестить об этом ОНР служебной запиской. В этом случае ОНР принимает решение о необходимости корректировки разработанных мероприятий. Для минимизации количества служебных записок и корректировок планов, планы корректирующих действий рекомендуется разрабатывать совместно с подразделениями, задействованными в их выполнении.

4.1.22 Планы корректирующих действий, на которые в течении 3-х дней после их получения подразделениями, задействованными в их выполнении, не пришли служебные записки о несогласии, считаются согласованными с данными подразделениями.

4.1.23 В случае выявления несоответствий в эксплуатации, в ходе контрольных испытаний, обнаруженных ВП при контроле качества военной продукции и технологических операций процессов изготовления образцов продукции, а так же в случаях предусмотренных стандартами ГОСТ РВ 0015-002 и ГОСТ РВ 15.703 планы корректирующих действий или отдельные документы (акты, протоколы), в которых приведены корректирующие действия, согласуются с ВП.

4.1.24 Информация о выполнении запланированных корректирующих действий, должна быть доведена до ОПР до планового срока их завершения.

4.1.25 При необходимости корректировки планов мероприятий, в том числе по срокам, ответственный исполнитель (см. таб.4.1.2) направляет служебную записку с предложением о соответствующей корректировке ОПР.

4.2 Порядок проведения предупреждающих действий

4.2.1 Предупреждающие действия разрабатываются с целью:

- установления потенциальных несоответствий и их причин;
- оценки необходимости действий для предупреждения появления несоответствий;
- определения необходимых действий.

4.2.2 Этапами предупреждающих действий являются:

- выявление потенциальных несоответствий по результатам анализа зарегистрированных данных;
- регистрацию потенциальных несоответствий (продукции, в том числе закупаемой, процессов и процедур системы менеджмента качества) и их идентификацию;
- анализ выявленных потенциальных несоответствий;
- установление причин потенциальных несоответствий;
- регистрацию результатов анализа;
- определение необходимости проведения мероприятий направленных на устранение потенциальных несоответствий;
- разработку мероприятий
- реализацию запланированных мероприятий;
- контроль выполнения запланированных мероприятий;
- анализ результативности предпринятых мероприятий.

4.2.3 Основанием для организации предупреждающих действий является информация, приведенная в таблице 4.2.

Таблица 4.2

Основания для проведения предупреждающих действий	Ответственный исполнитель	Типовые данные
Результаты анализа СМК со стороны руководства предприятия	Директор, ОПР, Ответственные за процессы	Решение Координационного совета
Рекомендации и пожелания подразделений по улучшению отдельных видов деятельности или порядка взаимодействия	Директор, ОПР	Служебные записки, решения оперативных совещаний, распоряжения руководства и т.п.
Пожелания потребителей по поставкам продукции, информация о качестве оборонной продукции	Директор, ОПР	Письма, анкеты, рекламации и т.п.
Статистика результатов аудитов	Директор, ОПР, Ответственные за процессы	Анализ несоответствий, выявленных при внутренних аудитах
Данные динамики показателей качества продукции и услуг, выявленные в процессе поставки, контроля, испытаний, технологические процессы и операции	Директор, ОПР	Разрешения на отклонения, протоколы контроля и испытаний,

Основания для проведения предупреждающих действий	Ответственный исполнитель	Типовые данные
(влияющие на качество продукции)		протоколы входного контроля и т.п.
Данные оценки, переоценки и анализа рисков	Директор, ОПР, Ответственные за процессы Ответственный за область, в которой рассматриваются риски	Протоколы оценки и анализа рисков

4.2.4 Сотрудники, указанные в столбце 2 таблицы 4.2, являются ответственным за принятие решения о необходимости предупреждающих действий, планирование и организацию работ по их реализации.

4.2.5 Все предложения, пожелания и рекомендации (в дальнейшем – запросы) должны быть рассмотрены ответственными за организацию предупреждающих действий и, по каждому из них, должен формироваться план мероприятий или дан аргументированный отказ.

4.2.6 Для определения необходимости предупреждающих действий ответственными исполнителями проводятся работы по определению последствий потенциальных несоответствий и определению вероятности их появления. Для проведения этих работ могут привлекаться сотрудники из других подразделений, эксперты из внешних организаций. В случае невозможности определить последствия и вероятности появления потенциальных несоответствий на уровне исполнителя, они должны быть переданы на более высокий уровень принятия решения, вплоть до директора.

4.2.7 Причинами отказа от предупреждающих действий могут являться:

- экономическая нецелесообразность;
- отсутствие ресурсов или технических возможностей для их реализации;
- снижение эффективности работы при их реализации;
- другие обоснованные причины.

4.2.8 Объем и содержание работ по разработке и реализации предупреждающих действий определяется исходя из значимости проблем и степени рисков (последствий), связанных с потенциальными несоответствиями.

4.2.9 При планировании предупреждающих связанных с качеством продукции, ответственный исполнитель должен провести анализ возможности возникновения дефектов и оценку их значимости. При планировании предупреждающих действий необходимо руководствоваться претензиями потребителей, отчётами по качеству аналогичной продукции, а также, при необходимости, результатами маркетинговых исследований.

4.2.10 При планировании предупреждающих действий на основании пожеланий потребителей, ответственный исполнитель должен провести анализ возможности возникновения несоответствий и оценку их значимости на основе изучения пожеланий потребителей, записей по качеству аналогичной продукции или процессов, а также (при необходимости) результатов маркетинговых исследований.

4.2.11 Реализация предупреждающих мер предусматривается в планах и программах обеспечения качества продукции, планах обучения, программе планово-предупредительного ремонта оборудования, решениях производственных совещаний, которые утверждаются руководством предприятия и подразделений и выполнение которых контролируется в последующей производственной деятельности.

4.2.12 План предупреждающих действий разрабатывается ответственным исполнителем (см. таб. 4.2) в электронном виде по форме приложения А. Графа «Анализ причины несоответствия» не заполняется. Для каждого мероприятия, даже в рамках одного потенциального несоответствия ведется отдельная строка.

4.2.13 Планы предупреждающих действий согласуются с ВП по продукции ему подконтрольной.

4.2.14 Информация о выполнении запланированных предупреждающих действий, должна быть доведена до ОПР до планового срока их завершения.

4.2.15 При необходимости корректировки планов мероприятий, в том числе по срокам, ответственный исполнитель (см. таб.4.2) направляет служебную записку с предложением о соответствующей корректировке ОПР.

4.3 Контроль выполнения и оценка результативности мероприятий

4.3.1 ОПР является ответственным за контроль соблюдения сроков и оценку результативности предпринятых действий.

4.3.2 Для контроля выполнения и оценки результативности корректирующих и предупреждающих мероприятий ОПР ведет в электронном виде «План мероприятий по совершенствованию СМК» по форме приложения Б.

4.3.3 План мероприятий управляется ОПР. Он составляется в начале года, при проведении анализа СМК со стороны руководства, при этом в него заносятся все мероприятия из предыдущего плана, которые еще не выполнены.

4.3.4 Данный план дополняется в течении года на основе планов, представленных ответственными исполнителями (согласно таб. 4.1.2 и таб. 4.2.1), мероприятий определенными владельцами процессов СМК согласно СТО НИРФИ 03, при анализе СМК со стороны руководства согласно СТО НИРФИ 10, анализе контекста согласно СТО НИРФИ 04 и анализе рисков согласно СТО НИРФИ 22.

4.3.5 ОПР в течении 3-х дней после получения информации о выполнении мероприятий определенных в «Плане мероприятий по совершенствованию СМК» обязан организовать проверку фактического выполнения мероприятий.

4.3.6 После подтверждения выполнения мероприятия, в графе «Выполнение» ОПР проставляет дату выполнения мероприятия.

4.3.7 Анализ «Плана мероприятий по совершенствованию СМК», по проблемным вопросам подлежит рассмотрению на заседаниях Координационного совета.

4.3.8 Оценка результативности предпринятых мероприятий проводится при анализе СМК со стороны руководства, при этом:

- корректирующие действия признаются нерезультативными в случае повторения несоответствия или выявления аналогичного, после завершения всех корректирующих действий, предусмотренных планом. В этом случае, повторно проводится анализ (если это целесообразно) ранее выявленного несоответствия, и разработка новых корректирующих действий;

- предупреждающие действия признаются нерезультативными, если наметившаяся ранее тенденция (или характеристики) не изменились в положительную сторону, а факторы, мешающие работе, не устранены;

- в отношении остальных мероприятий результативность оценивается экспертным путем.

4.3.9 Изменения в «Плане мероприятий по совершенствованию СМК» (по содержанию и срокам) вносит ОПР, по предложению ответственных исполнителей, оформленных в виде служебных записок, после их согласования с заинтересованными сторонами.

5 Информация

Содержание информации	Ответственный за регистрацию	Форма записи	Кто информируется	Место и срок хранения	Право доступа	Способ восстановления
Планы корректирующ	В соответствии с таблицей 4.1	Приложение А	Руководители подразделени	ОПР, 3 года	Без огранич	По электро

Содержание информации	Ответственный за регистрацию	Форма записи	Кто информируется	Место и срок хранения	Право доступа	Способ восстановления
их действий			й, задействованные в выполнении плана, ОНР, ВП (по продукции ему подконтрольной)		ений	нной копии
Планы предупреждающих действий	В соответствии с таблицей 4.2	Приложение А	Руководители подразделений, задействованные в выполнении плана, ОНР, ВП(по продукции ему подконтрольной)	ОНР, 3 года	Без ограничений	По электронной копии
План мероприятий по совершенствованию СМК	ОНР	Приложение Б	Подразделения и специалисты, задействованные в выполнении, руководство предприятия, ВП (по продукции ему подконтрольной)	ОНР, 3 года	Без ограничений	По электронной копии

Подписи

Приложение А
(обязательное)
Форма плана корректирующих (предупреждающих) мероприятий

План корректирующих (предупреждающих) мероприятий
по устранению несоответствий (потенциальных несоответствий)

№	Описание несоответствия (потенциального несоответствия)	Анализ причины несоответствия	№ п. ГОСТ Р ИСО 9001	№ п. ГОСТ РВ 0015-002	Мероприятие	Срок	Ответственный	Необходимые ресурсы

Приложение Б
(обязательное)
Форма плана мероприятий по совершенствованию СМК

План мероприятий по совершенствованию СМК на 20__ год.

№	Мероприятие	Срок	Ответственный	Необходимые ресурсы	Выполнено

