

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 1	Листов 23
--	--	--------	-----------

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИПФИ им. А.Н. Севченко БГУ



П.В. Кучинский

2013 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Стандарт предприятия

СТП Д 8.5.2-01-2013

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
по научной работе,
представитель руководства
по качеству


 Ю.И. Дудчик
 2013 г.
 11.11.2013

Редакция 1

МИНСК

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 2	Листов 23
--	--	--------	-----------

Ключевые слова: несоответствия, коррекция, корректирующие и предупреждающие действия, потенциальные несоответствия

ПРЕДИСЛОВИЕ

- 1 РАЗРАБОТАН отделом метрологии и стандартизации
- 2 ИСПОЛНИТЕЛИ Дудчик Ю.И., заместитель директора по научной работе;
Попков А.П., начальник отдела метрологии и стандартизации
- 3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ: приказом директора
от _____ 20__ г. № _____
- 4 ДОКУМЕНТ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТЬ ISO 9001-2009
- 5 ВВЕДЕН впервые
- 6 ДАТА ВВЕДЕНИЯ _____
- 7 СРОК ДЕЙСТВИЯ _____

Настоящий стандарт не может быть тиражирован и распространён без разрешения представителя руководства, ответственного за систему менеджмента качества НИИПФП им. А.Н. Севченко БГУ

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 3	Листов 23
--	--	--------	-----------

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	4
3	ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	4
3.1	Термины и определения.....	4
3.2	Применяемые обозначения.....	6
3.3	Применяемые сокращения.....	6
4	ОПИСАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	7
4.1	Общие положения.....	7
5	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ.....	8
5.1	Процедура проведения корректирующих действий.....	8
5.1.1	Выявление и регистрация несоответствий.....	8
5.1.2	Анализ несоответствий.....	8
5.1.3	Определение причин несоответствий.....	8
5.1.4	Выработка корректирующих действий, выполнение и регистрация их результатов.....	9
5.1.5	Анализ результативности корректирующих действий.....	10
5.2	Процедура проведения предупреждающих действий.....	10
5.2.1	Установление потенциальных несоответствий и их причин.....	10
5.2.2	Анализ выявленных потенциальных несоответствий.....	11
5.2.3	Разработка предупреждающих действий и регистрация их результатов.....	11
5.2.4	Анализ результативности предпринятых предупреждающих действий.....	12
6	РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	13
7	ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ.....	15
8	ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ.....	15
	ПРИЛОЖЕНИЕ А Форма плана-графика корректирующих и/или предупреждающих действий.....	17
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б Форма журнала регистрации корректирующих и предупреждающих действий.....	18
	ПРИЛОЖЕНИЕ В Форма бланка приказа.....	19
	ПРИЛОЖЕНИЕ Г Форма протокола заседания Совета по качеству.....	20
	ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ.....	21
	ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ.....	22
	ЛИСТ РАССЫЛКИ.....	23

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 4	Листов 23
--	--	--------	-----------

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящий стандарт СТП Д 8.5.2-01-2013 «Корректирующие и предупреждающие действия» (далее – стандарт) системы менеджмента качества (СМК) Научно-исследовательского учреждения «Институт прикладных физических проблем имени А.Н. Севченко» Белорусского государственного университета (далее – институт) устанавливает единый порядок осуществления предупреждающих действий по устранению причин потенциальных несоответствий, корректирующих действий по устранению причин возникших несоответствий, а также ответственность персонала при проведении вышеуказанных действий.

1.2 Действие настоящего стандарта распространяется на все структурные подразделения, всех владельцев (ответственных) процессов и сотрудников НИИПФП им. А.Н. Севченко БГУ.

1.3 Требования настоящего стандарта применяются при осуществлении корректирующих и предупреждающих действий в институте с целью недопущения появления несоответствующей качеству продукции.

1.4 Стандарт разработан во исполнение требований п.п. 8.5.2, 8.5.3 СТБ ISO 9001-2009 и входит в состав документов СМК института.

1.5 Владельцем настоящей деятельности является заместитель директора по научной работе, представитель руководства по качеству.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 СТБ ИСО 9000-2006 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь.

2.2 СТБ ИСО 9001-2009 Системы менеджмента качества. Требования.

2.3 СТП Д 4.2.3-01-2012 Управление документами.

2.4 СТП Д 4.2.4-01-2012 Управление записями.

2.5 СТП П 5.6.0-01-2012 Анализ и постоянное улучшение.

3 ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения в соответствии с СТБ ИСО 9000-2006, а также:

Аудит (аудиторская проверка) – процедура независимой оценки деятельности организации, системы, процесса, проекта или продукта.

Валидация - подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены.

Верификация – подтверждение посредством предоставления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Внутренний аудитор – сотрудник организации, хорошо владеющий вопросами менеджмента качества, имеющий соответствующее тому подтверждение.

Документ – информация и соответствующий носитель.

Информация – значимые данные.

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 5	Листов 23
--	--	--------	-----------

Примечания:

1 Коррекция может осуществляться в сочетании с КД.

2 Коррекция может включать, например, переделку или снижение градации.

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

Примечания:

1 У несоответствия может быть несколько причин.

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

3 Существует различие между коррекцией и корректирующим действием.

Мониторинг – слежение, надзор, содержание под наблюдением; измерение или испытание через определенные интервалы времени, главным образом с целью регулирования и управления.

Научная и (или) научно-техническая продукция – научный и (или) научно-технический результат, в том числе результат интеллектуальной деятельности, предназначенный для реализации.

Научно-техническая деятельность – деятельность, направленная на получение, применение новых знаний для решения технологических, инженерных, экономических, социальных, гуманитарных и иных проблем, обеспечения функционирования науки, техники и производства как единой системы.

Несоответствие – невыполнение требования.

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.

Потенциальное несоответствие – несоответствие, вероятность проявления которого в будущем может быть лишь спрогнозировано с определенной степенью точности.

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

Примечания

1 У потенциального несоответствия может быть несколько причин.

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

Приказ – нормативно-правовой акт, издаваемый руководителем организации, действующей на основе единоначалия для разрешения основных задач, стоящих перед данной организацией.

Рабочий порядок – это подписание и согласование документов с заинтересованными структурными подразделениями и должностными лицами в рабочее время.

Руководство – лицо или группа работников, осуществляющих направление деятельности и управление организацией.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Согласование – способ предварительного рассмотрения и оценки проекта документа.

Статус предупреждающих действий – принятый в СМК способ определения уровня принятия решений о проведении предупреждающих действий.

Структурное подразделение – официально выделенная часть организации, возглавляемая руководителем, подчиненным непосредственно вышестоящему руководителю (его заместителю, главному специалисту), созданная для управления определенным

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 6	Листов 23
--	--	--------	-----------

направлением (видом) деятельности организации, с самостоятельными задачами, функциями и ответственностью.

Текущая информация – информация имеющая значение на момент совершения юридически значимых действий.

Управление несоответствиями – деятельность по идентификации, документированию, анализу и исправлению несоответствий, а также уведомлению заинтересованных сторон.

Эффективность – соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3.2 Применяемые обозначения

БВ – бумажный вариант.

БГУ – Белорусский государственный университет;

ВА – внутренний аудит.

ВП – владелец процесса.

ГУ – государственное учреждение.

ДЗ – докладная записка.

КД – корректирующие действия.

МиС – метрология и стандартизация.

НИИПФП – научно-исследовательский институт прикладных физических проблем имени А.Н. Севченко Белгоуниверситета;

НИР – научно-исследовательская работа.

НКП – несоответствующая качеству продукция.

НИОКР – научно-исследовательская/опытно-конструкторская работа.

НПА – нормативный правовой акт.

НТС – научно-технический Совет.

ОМС – отдел метрологии и стандартизации.

ОК – отдел кадров.

ОКР – опытно-конструкторская работа.

ПД – предупреждающие действия.

ПРК – представитель руководства по качеству.

РСП – руководитель структурного подразделения.

СК – специалист по качеству.

СМК – система менеджмента качества.

СП – структурное подразделение.

СпК – Совет по качеству (координационный совет) института.

СТБ – национальный стандарт Республики Беларусь.

СТП Д – стандарт организации (предприятия), описывающий деятельность.

СТП П – стандарт организации (предприятия), описывающий процесс.

ТЗ – техническое задание.

ТНПА – технический нормативный правовой акт.

ЭВ – электронный вариант.

3.3 Применяемые сокращения

гл. – главный;

др. – другие;

зав. – заведующий;

зав. лаб. – заведующий лабораторией;

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 7	Листов 23
--	--	--------	-----------

зам. – заместитель;
нач. – начальник;
отв. – ответственный;
отв. исп. – ответственный исполнитель;
п.п. – пункты;
прил. – приложение;
рук. – руководитель;
см. – смотрите.

4 ОПИСАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

4.1 Общие положения

4.1.1 КД и ПД в НИИПФП им. А.Н. Севченко БГУ проводятся с целью повышения качества выполняемых НИР, ОКР и оказываемых услуг, а также результативности процессов и СМК.

4.1.2 Проведение КД включает в себя:

- выявление и регистрацию несоответствий;
- анализ выявленных несоответствий;
- установление причин несоответствий;
- анализ причин несоответствий;
- выработку корректирующих действий;
- выполнение корректирующих мероприятий и регистрацию их результатов;
- анализ результативности КД;
- повторное проведение КД (при необходимости).

4.1.3 ПД включают в себя следующие этапы:

- установление возможных несоответствий и их причин;
- анализ выявленных несоответствий;
- разработку ПД и регистрацию их результатов;
- анализ выполненных предпринятых действий.

4.1.4 В проведении ПД и КД принимают участие руководители и работники соответствующих СП. Ресурсы необходимые для проведения КД и ПД выделяются руководством института.

4.1.5 Соответствующие КД устраняют выявленные несоответствия и направляются на устранение причин обнаруженных несоответствий, чтобы избежать повторного возникновения проблем. При этом проводится обучение сотрудников, занятых в процессе, где были выявлены несоответствия.

4.1.6 Основанием для проведения КД являются решения представителя руководства, ответственного за СМК института, и РСП на основании анализа причин несоответствий (потенциальных несоответствий).

4.1.7 КД (ПД) должны проводится без излишней задержки. Срок проведения КД с момента определения причин несоответствий для несущественных несоответствий должен не превышать две недели. Срок проведения ПД с момента определения причин потенциальных несоответствий должен не превышать один месяц.

5 КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 8	Листов 23
--	--	--------	-----------

5.1 Процедура проведения корректирующих действий

5.1.1 Выявление и регистрация несоответствий

5.1.1.1 Несоответствия могут быть выявлены и зафиксированы на различных этапах выполнения НИР, ОКР и оказания услуг, выполнения процессов и функционирования СМК, в частности:

- при поступлении жалоб (претензий), рекламаций от заказчиков (потребителей);
- при верификации закупленной организацией продукции (услуги);
- при мониторинге и измерениях процессов и продукции;
- при управлении оборудованием для мониторинга и измерений;
- при мониторинге информации об удовлетворенности заказчиков (потребителей);
- при внутренних аудитах;
- при анализе данных;
- при анализе со стороны руководства;
- по результатам внешних аудитов;
- на основании изменений в законодательстве;
- по данным о компетентности, осведомленности и подготовке сотрудников института.

5.1.1.2 Записи по выявленным несоответствиям должны поддерживаться в рабочем состоянии в соответствии с СТП Д 4.2.4 «Управление записями».

5.1.1.3 Способы установления причин несоответствий:

- анализ, проводимый внутренним аудитором или группой, назначенной для разработки КД;
- статистические методы;
- социологические методы.

5.1.2 Анализ несоответствий

5.1.2.1 Анализ несоответствий представляет собой тщательное изучение событий и обстоятельств, непосредственно обуславливающих возникновение несоответствия.

5.1.2.2 Все несоответствия должны быть подвергнуты анализу. Анализ несоответствий проводят с целью определения уровня (области распространения) возникших проблем, вызвавших их причин и принятия адекватных КД.

5.1.2.3 Анализ несоответствий осуществляют ВП (должностные лица, РСП), ответственные за область деятельности, владельцами (руководителями) которой являются. При необходимости, для технической проверки, привлекаются специалисты института, сторонних организаций, технические эксперты.

5.1.2.4 Результаты анализа должны быть основой для принятия решения об объекте несоответствия (несоответствие процесса, несоответствие СМК и т.д.), его степени значимости, области распространения и уровне принятия решения об устранении.

5.1.3 Определение причин несоответствий

5.1.3.1 Определение причин несоответствий осуществляют руководители, ответственные за область деятельности, в которой выявлены несоответствия, с привлечением, при необходимости, всех заинтересованных лиц и работников подразделений, осуществляющих деятельность, в которой выявлены несоответствия.

5.1.3.2 Для анализа и определения причин возникновения несоответствия проводится сбор и изучение необходимой информации (данные аудита, записи СМК, протоколы, данные

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 9	Листов 23
--	--	--------	-----------

от заказчика (потребителя), персонала предприятия, имеющего отношение к рассматриваемой проблеме и т.д.).

5.1.3.3 Для определения причин возникновения несоответствий могут быть исследованы:

- соответствующая документация;
- распределение ответственности и полномочий;
- достаточность ресурсов и условий для выполнения деятельности;
- результаты мониторинга и измерения процессов и продукции;
- результаты деятельности и их соответствие запланированным показателям;
- результаты внешних и внутренних аудитов;
- записи;
- взаимодействие с заказчиками (потребителями) и др.

5.1.3.4 Результаты определения и анализа причин выявленных несоответствий должны стать основой для выработки КД.

5.1.4 Выработка корректирующих действий, выполнение и регистрация их результатов

5.1.4.1 КД, как организационно-технические мероприятия, разрабатываются с целью устранения вызывающих их причин и предотвращения их повторного возникновения.

5.1.4.2 КД могут распространяться на:

- деятельность института в целом;
- одно из направлений деятельности института;
- функционирование процесса или СП;
- деятельность конкретного сотрудника подразделения.

5.1.4.3 КД, охватывающие деятельность всего института и / или одного из направлений, принимаются на совещании. Решения фиксируются в Протоколе.

5.1.4.4 При необходимости оперативного устранения несоответствий КД могут быть указаны в Приказе или Распоряжении директора.

5.1.4.5 КД по функционированию процесса разрабатываются ВП.

5.1.4.6 КД, выявленные при аудите, разрабатываются ВП (руководителем проверяемого СП).

5.1.4.7 Текущие проблемы, возникающие в работе, и пути их решения обсуждаются на заседаниях Совета по качеству (СПК), которые проводятся не реже одного раза в квартал под руководством директора института.

5.1.4.8 На совещании должны присутствовать не менее 70 % членов Совета по качеству, РСР и лабораторий, вызванные для участия в совещании.

5.1.4.9 В общем случае, КД представляются в виде корректирующих мероприятий и могут быть включены:

- в Приказ директора – при необходимости оперативного устранения несоответствий и распространения КД на одно или несколько СП института;
- в Протокол заседания СПК – при необходимости выделения дополнительных ресурсов и / или распространения КД на одно или несколько СП, или же в целом на институт;
- в план КД – при распространении КД на одно или несколько СП;

5.1.4.10 В случае распространения КД на институт в целом (например, по результатам сертификационного аудита) может также быть составлен план корректирующих действий (мероприятий) по форме Приложения А.

5.1.4.11 Реализацию КД осуществляют должностные лица и сотрудники, ответственные за выполнение мероприятий в соответствии с установленными сроками.

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 10	Листов 23
--	--	---------	-----------

5.1.4.12 На уровне института КД контролируются директором, на уровне СП и выполняемых функций, при функционировании процессов – ВП и ответственными должностными лицами, например РСР.

5.1.4.13 Содержание мероприятий доводят до конкретных исполнителей под роспись на исходном экземпляре документа.

5.1.4.14 При возможном невыполнении КД в установленный срок, ВП или руководители СП-исполнителей мероприятий должны своевременно информировать вышестоящего руководителя, утвердившего исходные документы.

5.1.4.15 После выполнения всех корректирующих мероприятий руководители СП докладывают об их выполнении контролирующему лицу.

5.1.4.16 Проверка эффективности КД производится после выполнения корректирующего действия. При положительном результате корректирующее действие признается эффективным, и несоответствие считается закрытым.

Если корректирующее действие признается неэффективным, то дальнейший порядок работы определен выше. Таким образом, процесс может повторяться циклически, пока несоответствие не будет устранено и корректирующее действие признано эффективным.

5.1.4.17 Результаты выполнения КД фиксируются на последующих заседаниях СпК (в Протоколе), в отчете «Анализ СМК», в планах КД или на исходном экземпляре документа в виде резолюции:

- «Решения выполнены. Несоответствия устранены»;
- «Решения выполнены. Несоответствия (перечисление) устранены частично.

Разработать дополнительные мероприятия по устранению несоответствий».

5.1.5 Анализ результативности корректирующих действий

5.1.5.1 Представитель руководства, ответственный за СМК, при составлении годового отчета «Анализ СМК» проводит общий анализ результативности КД. Также результативность КД может быть отражена и в Протоколах заседания СпК, Протоколах несоответствий по результатам внутреннего аудита.

5.1.5.2 КД являются:

- результативными, если после их проведения несоответствия больше не повторяются;
- нерезультативными, если несоответствия не устранены.

5.1.5.3 Если все КД выполнены, а несоответствия повторяются, ВП или РСР-исполнителей мероприятий должны выработать повторные КД (если они являлись их разработчиками), или же докладной запиской информировать разработчика корректирующих мероприятий о необходимости выработки адекватных КД.

5.1.5.4 Выработка и проведение повторных КД должна осуществляться согласно п. 5.1.4 настоящего стандарта.

5.2 Процедура проведения предупреждающих действий

5.2.1 Установление потенциальных несоответствий и их причин

5.2.1.1 Потенциальные несоответствия, которые могут возникнуть на всех этапах создания НИР, ОКР и услуг, функционирования процесса, СМК и их причины могут быть выявлены на различных стадиях выполнения работ и регистрируются в отчетах (справках) о деятельности процессов.

5.2.1.2 Выявление потенциальных несоответствий может осуществлять любой сотрудник института и ставить в известность ВП, который фиксирует и анализирует

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 11	Листов 23
--	--	---------	-----------

поступающую информацию и использует ее при составлении планов мероприятий по ПД. Порядок установления причин потенциальных несоответствий состоит из следующих этапов:

- составление перечня всех потенциально возможных несоответствий;
- определение возможных последствий каждого потенциального несоответствия;
- определение причин потенциальных несоответствий со значительной степенью тяжести последствия.

5.2.1.3 Установление причин несоответствий осуществляют руководители, ответственные за область деятельности, в которой выявляются несоответствия, с привлечением, при необходимости, всех заинтересованных лиц и сотрудников СП, выполняющих действия.

5.2.1.4 Для исследования причин возможного возникновения несоответствий может быть проведен сбор дополнительной информации (данные аудитов СМК, данные по мониторингу, верификации и валидации, протоколы, акты, мнения сотрудников, имеющих отношение к рассматриваемой проблеме и др.).

5.2.1.5 Потенциальные несоответствия (риски) могут иметь вероятностный характер или быть связаны с развитием института. Потенциальные несоответствия, имеющие высокий уровень риска должны быть устранены в кратчайшие сроки. Если уровень риска признан низким, то допускается не проводить соответствующие ПД. В случае, если ПД принято к исполнению, то назначается ответственный исполнитель и срок выполнения.

5.2.2 Анализ выявленных потенциальных несоответствий

5.2.2.1 Потенциальные несоответствия анализируются с целью определения уровня риска и тяжести последствий (области распространения) возникающих проблем в СМК и принятия адекватных ПД.

5.2.2.2 Анализ потенциальных несоответствий проводят руководители, ответственные за область деятельности, в которой возникают проблемы.

5.2.2.3 При анализе каждое несоответствие должно быть исследовано по следующим признакам:

- по содержанию (организационное, техническое, экономическое, социально-психологическое);
- по степени значимости (существенное, несущественное);
- по уровню принятия решения об его устранении (на уровне института, на уровне процесса, на уровне СП, на уровне исполнителя).

5.2.3 Разработка предупреждающих действий и регистрация их результатов

5.2.3.1 ПД направлены на устранение причин возникновения потенциальных несоответствий. На основании установленных причин и предложений по их устранению или снижению риска возникновения, тяжести последствий, разрабатываются мероприятия по ПД, которые могут быть включены в:

- приказы директора – при распространении предупреждающих мероприятий на все или несколько направлений деятельности института и необходимости оперативного проведения предупреждающих мероприятий;
- протоколы заседаний – при рассмотрении предупреждающих мероприятий на совещании у директора;
- план развития института.

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 12	Листов 23
--	--	---------	-----------

5.2.3.2 В случае распространения ПД на институт в целом также может быть составляется план ПД по форме, приведенной в Приложении А.

5.2.3.3 Выполнение ПД обеспечивают назначенные ВП (РСП).

5.2.3.4 На уровне института ПД контролируются директором, на уровне СП и выполняемых функций, при функционировании процессов – ВП и ответственными должностными лицами (РСП).

5.2.3.5 После выполнения всех ПД исполнители докладывают об их выполнении контролирующему лицу.

5.2.3.6 Результаты выполнения ПД фиксируются на последующих заседаниях (совещаниях) (в Протоколе), в отчете по анализу СМК, в Планах предупреждающих действий, Протоколах несоответствий или на исходном экземпляре документа в виде резолюции:

– «Решения выполнены. Причины потенциальных несоответствий устранены»;

– «Решения выполнены. Причины потенциальных несоответствий: (перечень причин) не устранены. Разработать новые мероприятия».

5.2.3.7 ПД, направленные на снижение вероятности возникновения предполагаемых несоответствий, установленных в критических точках процессов и/или тяжесть проявления их последствий, описаны в стандартах института, описывающих процессы.

5.2.4 Анализ результативности предпринятых предупреждающих действий

5.2.4.1 Представитель руководства, ответственный за СМК, при подготовке годового отчета «Анализ СМК», проводит общий анализ результативности осуществленных ПД, в котором указывает выполненные и не выполненные принятые решения по ПД. Данные для отчета предоставляют ВП.

5.2.4.2 Также результативность ПД может быть отражена и в протоколах разного рода совещаний, проводимых институтом, в документах по результатам внутреннего аудита. Предпринятые ПД считаются результативными, если снижен (исключен) риск возникновения и/или тяжесть последствий.

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 13	Листов 23
--	--	---------	-----------

6 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

6.1.1 Матрицы ответственности процедур КД и ПД приведены в таблицах 1 и 2 соответственно.

Таблица 1 – Матрица ответственности процедуры КД

Ход процесса	Ответственный за принятие решения	Исполнитель
Выявление несоответствий	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, внутренний аудитор	РСП
Регистрация и идентификация несоответствий	Внутренний аудитор	РСП
Анализ и установление причин несоответствий	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, РСП, в котором выявлено несоответствие	Сотрудники СП, в котором обнаружено несоответствие
Разработка КД (ПД) по устранению несоответствий	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, РСП, в котором выявлено несоответствие	Сотрудники СП, в котором обнаружено несоответствие
Выполнение КД (ПД)	РСП, в котором выявлено несоответствие	Сотрудники СП, в котором обнаружено несоответствие
Контроль выполнения КД (ПД)	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, РСП, в котором выявлено несоответствие	Сотрудники СП, в котором обнаружено несоответствие
Регистрация выполнения КД (ПД), запись в журнале	РСП, в котором выявлено несоответствие	РСП, в котором выявлено несоответствие
Оценка результативности КД (ПД)	РСП, в котором выявлено несоответствие	РСП, в котором выявлено несоответствие
Составление отчета за год	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, внутренний аудитор	РСП и сотрудники СП, в котором были проведены КД (ПД)
Анализ результативности проведенных КД и ПД	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, РСП, в котором выявлено несоответствие	РСП и сотрудники СП, в котором были проведены КД (ПД)
Включение КД и ПД в планы мероприятий	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, РСП, в котором выявлено несоответствие	РСП и сотрудники СП, в котором были выявлены несоответствия

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 14	Листов 23
--	--	---------	-----------

Таблица 2 – Матрица ответственности процедуры ПД

Ход процесса	Ответственный за принятие реш ения	Исполнитель
Прогнозирование потенциального несоответствия	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, внутренний аудитор	РСП, сотрудники
Обработка данных о несоответствии, с выявлением причин его возможного возникновения	РСП, в котором может возникнуть несоответствие	Сотрудники СП, в котором может возникнуть несоответствие
Разработка вариантов ПД	РСП, в котором может возникнуть несоответствие	Сотрудники СП, в котором выявлено потенциальное несоответствие
План ПД	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, внутренний аудитор	Сотрудники СП, в котором выявлено потенциальное несоответствие
Реализация ПД	РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие	Сотрудники СП, в котором выявлено потенциальное несоответствие
Внесение изменений в план ПД	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие	РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие
Запись в журнале регистрации ПД	РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие	РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие
Проведение контроля за реализованными ПД	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие	РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие
Оценка результативности ПД	Представитель руководства, ответственный за систему менеджмента института, РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие	Руководство института, совместно с РСП, в котором выявлено потенциальное несоответствие

6.1.2 Директор института несет ответственность за:

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 15	Листов 23
--	--	---------	-----------

- принятие решений о проведении корректирующих и / или предупреждающих действий, направленных на устранение обнаруженных и потенциальных несоответствий процессов, продукции и СМК на уровне организации;
- принятие окончательных решений по вопросам, обсуждаемым на заседаниях СпК.

6.1.3 ВП несут ответственность за:

- организацию и проведение корректирующих и / или предупреждающих действий, направленных на устранение обнаруженных и потенциальных несоответствий процессов и продукции;
- организацию и проведение анализа выявленных несоответствий;
- своевременное выполнение КД и / или ПД;
- своевременное информирование директора института о возможном невыполнении КД и / или ПД в установленные сроки для принятия адекватных решений;
- проведение анализа результативности КД и / или ПД и разработку повторных мероприятий (при необходимости).

7 ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ

7.1 Перечень документов, оформляемых в результате осуществления процедуры КД и ПД, приведен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень документов

Наименование / описание документа (группы документов)	Форма документа	Кто оформляет документ	Кому представляют документ	Место хранения документа	Срок хранения документа
Приказ по проведению КД и / или ПД*	Прил. В	Нач. ОМС	Исполнителю	СК	Постоянно
Протокол заседания СпК*	Прил. Г	Секретарь совещания	Исполнителю	СК	Постоянно
План КД и / или ПД*	Прил. А	РСП	Исполнителю	СК	5 лет

* Записи в соответствии с СТБ ISO 9001, Управление записями – в соответствии с СТП Д 4.2.4

7.2 План КД (ПД) (Приложение А) составляется с учетом характера выявленного несоответствия, определения его содержания и причины, перечня КД (ПД), сроков выполнения, назначения ответственного за реализацию КД (ПД) и определения затрат на его реализацию с выполнением отметки в журнале «Регистрации КД (ПД)» (Приложение Б). Ответственным за ведение ЭВ журнала является СК.

7.3 Подлинник настоящего стандарта хранится в отделе ОМС, ответственным за хранение является специалист по качеству. ЭВ документа хранится на внутреннем сайте (сервере) НИИПФП им. А.Н. Севченко БГУ.

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 16	Листов 23
--	--	---------	-----------

8 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

8.1 Внесение изменений в настоящий стандарт осуществляют согласно СТП Д 4.2.3-01 «Управление документами».

8.2 Ответственность за внесение изменений в настоящий стандарт несет начальник ОМС.

8.3 Специалист по качеству один раз в два года пересматривает данный стандарт на соответствие требованиям системы менеджмента качества. По итогам рассмотрения СК может принять решение о продлении действия стандарта без изменений. В этом случае действие документа продлевается на следующие два года, для чего СК делает запись в «Листе регистрации изменений» контрольного экземпляра: Срок действия продлен до 20__ г., расписывается и ставит дату. В противном случае делает запись: Требуется пересмотра. Срок действия продлен до 20__ г. (срок продления в этом случае не должен превышать 1 месяц), расписывается и ставит дату. Такая запись инициирует начало пересмотра данного стандарта.

8.4 Решение об изменении Стандарта принимается на основании предложений других СП, результатов анализа установленных и предвидимых несоответствий, а также рекомендаций внутренних или внешних аудитов.

8.5 Сотрудники института вправе внести предложение по совершенствованию процедуры проведения КД (ПД) и обратиться к СК, нач. ОМС через электронную почту, докладную записку, устно.

8.6 Рассмотрение предложений осуществляется в рабочем порядке.

8.7 По мере необходимости (при одобрении директором института) вносятся письменные изменения в настоящий стандарт в соответствии с СТП Д 4.2.3-01 «Управление документами».

Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 18	Листов 23
--	---------	-----------

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(Обязательное)**

Форма журнала регистрации корректирующих и предупреждающих действий

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

Краткое описание несоответ- ствия	Причина/ риски	СП / процесс	КД / ПД (Состав работ)	Срок исполнения			Ресурсы	Ответст- венный исполни- тель	Отметка о выпол- нении	Эффек- тивность
				План	Факт	Контроля				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

СОГЛАСОВАНО

(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)	(дата)
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)	(дата)

ОЗНАКОМЛЕННЫ

(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)	(дата)
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)	(дата)

Иванова 212 55 26

. . 20__

Экз. №1 – в дело

Экз. №2 –

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 19	Листов 23
--	--	---------	-----------

**ПРИЛОЖЕНИЕ В
(Обязательное)**

Форма бланка приказа

Бланк приказа (общий бланк)

Міністэрства адукацыі Рэспублікі Беларусь
БЕЛАРУСКІ ДЗЯРЖАУНЫ УНІВЕРСІТЭТ

Министерство образования Республики Беларусь
БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

НАВУКОВА-ДАСЛЕДЧАЯ УСТАНОВА
ІНСТЫТУТ ПРЫКЛАДНЫХ ФІЗИЧНЫХ ПРАБЛЕМ
Імя А.Н. СЕУЧАНКІ
(НДПФП Імя А.Н. СЕУЧАНКІ БДУ)

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ИНСТИТУТ ПРИКЛАДНЫХ ФИЗИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ
имени А.Н. Севченко
(НИИПФП им. А.Н. Севченко БГУ)

ЗАГАД

ПРИКАЗ

01.20xxx

№

г. Мінск

г. Минск

О чем

В связи с.... (на основании; во исполнение) – пишется основание создания приказа

ПРИКАЗЫВАЮ:

- 1.
- 2.

Директор И.О.Ф.

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 20	Листов 23
--	--	---------	-----------

**ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(Обязательное)**

Форма протокола заседания (Координационного) Совета по качеству

ПРОТОКОЛ № _____

« ____ » _____ 20 ____ г.

г. Минск

Заседания (Кординационного) Совета по качеству

Председатель – И.О. Фамилия

Секретарь - И.О. Фамилия

Списочный состав совета

(утвержден приказом директора НИИПФП им. А.Н. Севченко БГУ № 130-1/Д 25.09.2012)
– 10 чел.

Присутствовали: Фамилия И.О., *либо* _____ человек (список прилагается)

Повестка дня:

1 О (чем?) _____
(наименование вопроса)

_____ (форма изложения, должность, И.О. Фамилия докладчика)

2 О (чем?) _____
(наименование вопроса)

_____ (форма изложения, должность, И.О. Фамилия докладчика)

ПОСТАНОВИЛИ:

1.....

Голосовали: «за»..... человек*

«против»..... человек

«воздержались»..... человек

2.....

Голосовали: «за»..... человек*

«против»..... человек

«воздержались»..... человек

Секретарь

(подпись)

И.О. Фамилия

Примечание*: - указывается при необходимости

	Корректирующие и предупреждающие действия СТП Д 8.5.2-01-2013	Лист 22	Листов 23
--	--	---------	-----------

Лист согласования

Наименование документа и обозначение:

СТП Д 8.5.2.-01-2012 «Корректирующие и предупреждающие действия»

Подразделение-разработчик: Отдел метрологии и стандартизации

Подразделение, ответственные участники процесса	Ответственные участники, должность, Фамилия И.О.	Замечания	Подпись, дата
Руководство	Зам. директора по научной работе Дудчик Ю.И.		
Руководство	Зам. директора по экономике и финансам Протьюко Т.Г.		
Руководство	Зам. директора по производственно-хозяйственной деятельности Отоса В.И.		
Руководство	Ученый секретарь Попечиц В.И.		
Руководство	Главный бухгалтер Глушанко Л.П.		
Руководство	Юрисконсульт		
Отдел кадров	Начальник отдела Канаш В.И.		
Канцелярия	Зав. канцелярией Сердюк Т.Н.		
ОМС	Начальник отдела Попков А.П.		

