



Институт Инноватики ТУСУР

**Система менеджмента качества ИИ ТУСУР
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ
ДЕЙСТВИЯ
Документированная процедура**

2018

Предисловие

1. Настоящая процедура РАЗРАБОТАНА в Институте инноватики (ИИ) Томского государственного университета систем управления и радиоэлектроники (ТУСУР) с целью обеспечения прозрачности управления и улучшения эффективности деятельности ИИ ТУСУРа.

2. Разработчики: и.о. директора ИИ Городович А.В., зам. директора ИИ Черкашина И.П.

3. ИЗДАНИЕ 2.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИИ ТУСУР
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
Документированная процедура

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора ИИ ТУСУР
_____ А.В. Городович
« ____ » _____ 201_ г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Настоящая инструкция содержит описание порядка выполнения работ по проведению корректирующих действий, а также ответственности и полномочий в рамках данной процедуры.

2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем документе используются термины по МС ИСО 9000:2015, МС ИСО 19011:2011, дополненные пояснениями и сокращениями, приведенными ниже.

Несоответствие – невыполнение требования, установленного документацией, действующей в СМК.

Корректирующее действие (КД) – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

СМК – система менеджмента качества;

УК – уполномоченный по качеству;

КД – корректирующие действия;

ДП – документированная процедура.

3 ПОЛНОМОЧИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Ответственным за процесс КД является УК.

3.2 Зарегистрировать несоответствие может любой сотрудник ИИ, а в ходе аудитов – также и привлеченный внешний специалист.

3.3 Анализ и определение причин несоответствий находится в компетенции ответственного за процесс, внутри которого выявлено несоответствие.

3.4 Определение КД осуществляется ответственным за процесс, а при необходимости – совместными усилиями ответственного за процесс, уполномоченного по качеству ИИ по качеству и высшего руководства ИИ.

3.5 Определение эффективности КД находится в компетенции уполномоченного по качеству.

4 ПРОЦЕДУРА КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

4.1 Процедура КД включает в себя следующие этапы:

- регистрацию несоответствия;
- анализ причин несоответствия;
- определение и планирование корректирующих действий;
- выполнение КД и регистрация результатов;
- проверка эффективности КД.

4.2 Регистрация обнаруженного несоответствия

4.2.1 Любой сотрудник ИИ может зарегистрировать выявленное им несоответствие. Для этого он должен создать документ «Отчет о несоответствии» по форме ОНС (приложение А).

Формулировка несоответствия (графы 2 – 5) должна содержать следующую информацию:

- требование, которое было нарушено;
- в чем состоит нарушение;
- объективное свидетельство (записи по качеству и другие документы, утверждения в устной форме, наблюдаемые действия).

Формулировка несоответствия в «Отчете о несоответствии» должна быть подписана сотрудником, ее оформившим.

4.2.2 Сотрудник, оформивший протокол, передает его УК в бумажной форме.

Примечание – регистрация и анализ несоответствий, выявленных в ходе внутренних аудитов, проводится с использованием формы ОНС (приложение А) согласно ДП ИИ ВА [1].

4.3 Анализ причин несоответствия

4.3.1 Получив «Отчет о несоответствии», УК уточняет заполнение граф (2) – (5), проставляет в графе (1) регистрационный номер, дату получения документа и передает его в двухдневный срок ответственному за процесс, внутри которого выявлено несоответствие.

4.3.2 Ответственный за процесс анализирует зарегистрированные несоответствия на предмет причин возникновения. Если обнаружено несколько причин одного несоответствия, то они должны быть распределены в соответствии с важностью.

4.4 Определение и планирование КД

4.4.1 После определения причин несоответствия должны быть предложены КД, направленные на их устранение.

4.4.2 После того как определены КД, необходимо проанализировать целесообразность их выполнения, исходя, с одной стороны, из размера текущих и потенциальных потерь, связанных с данным несоответствием, и, с другой стороны, из размера затрат, необходимых для выполнения КД.

4.4.3 Если КД признано нецелесообразным, то в «Отчете о несоответствии» необходимо зафиксировать причины нецелесообразности его выполнения и передать документ УК. УК уточняет заполнение всех граф документа, делает свое заключение и помещает отчет в Журнал внутренних проверок СМК ИИ.

4.4.4 Если корректирующее действие признано целесообразным, то должен быть назначен исполнитель и определен срок выполнения данного КД. Также на данном этапе необходимо определить и зафиксировать срок и метод определения эффективности корректирующего действия.

4.4.5 Если выполнение КД требует участия высшего руководства, то соответствующие данные УК доводит до сведения директора ИИ немедленно.

4.5 Выполнение и регистрация результатов

4.5.1 КД должно быть выполнено в срок, определенный на предыдущем этапе. О выполнении корректирующего действия исполнитель должен отчитаться перед ответственным за соответствующий процесс.

4.6 Проверка эффективности

4.6.1 Проверка эффективности производится с помощью метода, запланированного на этапе определения КД. Если проверка дает положительный результат (КД признается эффективным), то УК уточняет заполнение всех граф документа, делает свое заключение и помещает отчет на хранение.

4.6.2 Если корректирующее действие признано неэффективным, то создается новый «Отчет о несоответствии», в котором заполняется графа (5) с учетом исходной формулировки и дополнительной информации, имеющейся на момент заполнения. Дальнейший порядок работы определен п.п. 4.3.1 – 4.6.1 данной ДП. Таким образом, процесс может повторяться циклически, пока несоответствие не будет устранено и КД будет признано эффективным.

4.6.3 Результат анализа эффективности предпринятых КД УК включает в ежегодный отчет об анализе СМК со стороны руководства.

5 ССЫЛКИ НА ДРУГИЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

[1] **ДП ИИ ВА – 2018.** Система менеджмента качества. Внутренние аудиты. Документированная процедура.

Приложение А
(справочное)
Форма отчета о несоответствии

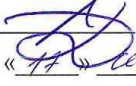
Форма ОНС

2i	ИИ Система менеджмента качества	
Отчет о несоответствии		Номер: (1) Дата:
Вид несоответствия: <input type="checkbox"/> значительное <input type="checkbox"/> незначительное (2) <input type="checkbox"/> продолжение по Отчету о несоответствии № _____ от _____		
Кто выявил несоответствие: <input type="checkbox"/> аудитор(ы) <input type="checkbox"/> сотрудник (3) Должность, Ф.И.О.:		
Невыполненное требование (со ссылкой на документ СМК): (4)		
Объективные свидетельства (записи по качеству, другие документы, наблюдаемые действия): (5) Подпись выявившего несоответствие : _____		
Мнение ответственного за процесс о значимости/риске и причинах несоответствия: (7) Должность: _____ Подпись: _____		Целесообразность корректирующих действий и предложенные меры: (6) Подпись: _____
Запланированные мероприятия и критерий их эффективности: (7) Срок исполнения: _____ Должность и подпись исполнителя: _____		
Дата проверки мероприятий: (8) Результат проверки: Подписи аудиторов/проверяющего: _____		
Заключение об эффективности КД: (9) Уполномоченный по качеству: _____		

Лист регистрации изменений

Номер изм.	Основание	Подпись	Дата вве- дения
1	Введение в действие нового стандарта МС ИСО 9001:2015		
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИИ ТУСУР
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
Документированная процедура

УТВЕРЖДАЮ
И.о. директора ИИ ТУСУР
 А.В. Городович
« 14 » сентября 2018 г.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Настоящая инструкция содержит описание порядка выполнения работ по проведению корректирующих действий, а также ответственности и полномочий в рамках данной процедуры.

2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем документе используются термины по МС ИСО 9000:2015, МС ИСО 19011:2011, дополненные пояснениями и сокращениями, приведенными ниже.

Несоответствие – невыполнение требования, установленного документацией, действующей в СМК.

Корректирующее действие (КД) – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

СМК – система менеджмента качества;

УК – уполномоченный по качеству;

КД – корректирующие действия;

ДП – документированная процедура.

3 ПОЛНОМОЧИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

3.1 Ответственным за процесс КД является УК.

3.2 Зарегистрировать несоответствие может любой сотрудник ИИ, а в ходе аудитов – также и привлеченный внешний специалист.