

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ситов Илья Сергеевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 08.07.2021 17:35:35

Уникальный программный ключ:

6e4331d5e6d356629bc2aab585f4a1789b1d40ae

Приложение 4

к приказу от 07.07.2021 г. № 337

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«БРАТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО «БрГУ»

И.С. Ситов
«07» июля 2021 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

**Корректирующие и предупреждающие действия
федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Братский государственный университет»**

СМК-ДП-10-04-5.0-2021

Версия 5.0

Братск, 2021

ПРЕДИСЛОВИЕ

Документированная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Братский государственный университет»».

РАЗРАБОТАНА федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Братский государственный университет».

ИСПОЛНИТЕЛИ Мотыгулина Е.А., начальник методического отдела,
Сморкалова Л.В., ведущий специалист СМК.

РАССМОТРЕНА на Совете по качеству «24» июня 2021 г. (протокол № 2).

УТВЕРЖДЕНА И ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ приказом ректора ФГБОУ ВО «БрГУ» от 07.07.2021 г. № 337

ВВЕДЕНА ВЗАМЕН Документированной процедуры «Корректирующие и предупреждающие действия», утвержденной приказом ректора от 19.03.2020 г. № 150.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	2
СОДЕРЖАНИЕ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	4
3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.....	4
4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	5
5. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	5
5.1. Регистрация (учет) актуальных и потенциальных несоответствий.....	5
5.2. Анализ и установление причин несоответствий.....	6
5.3. Формирование корректирующих и предупреждающих действий.....	6
5.4. Реализация корректирующих и предупреждающих действий.....	7
5.5. Контроль за реализацией корректирующих и предупреждающих действий.....	7
5.6. Хранение документации по корректирующим и предупреждающим действиям.....	8
6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ.....	9
Приложение 1. ФОРМА РЕГИСТРАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЯ.....	11
Приложение 2. ФОРМА ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ.....	12
Приложение 3. ФОРМА ОТЧЕТА О РЕАЛИЗАЦИИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ.....	13

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящая документированная процедура описывает (устанавливает) порядок и ответственность проведения работ по управлению корректирующими действиями с целью устранения причин несоответствий и предотвращения их повторного появления, а также по определению и осуществлению предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий для предупреждения их появления.

1.2. Требования документированной процедуры обязательны для всех подразделений Университета в части их деятельности, связанной с системой менеджмента качества.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие стандарты:

2.1. ISO 9000:2015 (ГОСТ Р ИСО 9000-2015) «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

2.2. ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) «Системы менеджмента качества. Требования».

2.3. ISO 31000:2009 (ГОСТ Р ИСО 31000-2010) «Менеджмент риска. Принципы и руководство».

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

Адекватность – соответствие, соразмерность, точность, направленность на достижение результата.

Анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

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

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Несоответствие – невыполнение требования.

Постоянное улучшение – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.

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

- мероприятия, направленные на минимизацию рисков.

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

Риск – влияние неопределенности, где влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата – позитивном или негативном, а неопределенность является состоянием, связанным с недостатком информации, понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности.

Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

Улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования.

Элементы системы качества – составные части системы, требования к которым установлены в пунктах ИСО 9001:2015, не разделенные на подпункты с цифровым обозначением.

Эффективность – соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

КД – корректирующие действия.

МО – методический отдел.

ПД – предупреждающие действия.

СМК – система менеджмента качества.

ФГБОУ ВО «БрГУ» – Университет – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждения высшего образования «Братский государственный Университет».

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Основанием для проведения КД и ПД являются решения ответственного за СМК, а также руководителей процессов СМК, руководителей структурных подразделений.

К источникам информации, по которым может быть принято решение о разработке КД и ПД, относятся:

- результаты внутренних аудитов;
- рекомендации, претензии, жалобы потребителей и других заинтересованных сторон;
- записи о несоответствующей продукции;
- результаты анализа функционирования СМК со стороны руководства;
- мониторинг удовлетворенности потребителей;
- мониторинг основных процессов системы менеджмента качества.

КД и ПД предпринимаются с целью:

- демонстрации Университетом своей способности всегда поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям;
- повышения удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения СМК, включая процессы постоянного её улучшения и обеспечения соответствия требованиям потребителей и соответствующим обязательным требованиям.

КД и ПД должны отвечать следующим требованиям:

- адекватность (соответствие КД и ПД несоответствию);
- выполнимость (наличие ресурсов для выполнения);
- своевременность;
- обоснованность (принятие решений, основанных на фактах);
- наличие четких сроков исполнения и конкретных исполнителей.

5. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

5.1. Регистрация (учет) актуальных и потенциальных несоответствий

Началом процесса «КД и ПД» является информация об актуальных или потенциальных несоответствиях.

Свидетельства об актуальных или потенциальных несоответствиях, выявленных вне рамок внутренних аудитов, фиксируются любым работником ФГБОУ ВО «БрГУ», обнаружившим несоответствие или его возможность, в форме регистрации несоответствия (Приложение 1) в день выявления несоответствия.

Несоответствия, выявленные при внутренних аудитах, фиксируются в соответствии с документированной процедурой СМК-ДП-9.2-03-7.0-2021.

Все свидетельства о несоответствиях передаются в МО ведущему специалисту СМК в течение недели со дня выявления несоответствия.

Ведущий специалист СМК:

1. В день передачи свидетельств регистрирует несоответствия в журналах:
 - учета КД и ПД в подразделениях, прошедших внутренний аудит, фиксируются в соответствии с документированной процедурой СМК-ДП-9.2-03-7.0-2021;
 - регистрации КД и ПД (Приложение 2).
2. Передает копию свидетельства о несоответствии руководителю процесса СМК Университета, в рамках которого это несоответствие было обнаружено.
3. Руководитель процесса СМК Университета, в рамках которого это несоответствие было обнаружено, обязывает руководителя структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно, проанализировать несоответствие, установить его причины и разработать КД и ПД.

5.2. Анализ и установление причин несоответствий

Анализ и установление причин несоответствий выполняется руководителем структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно.

Несоответствия по степени возникновения подразделяются на:

- единичные (применительно только к данному случаю);
- повторяющиеся (систематические);
- потенциальные (которые могут возникнуть).

Несоответствие может возникать по нескольким причинам. Одно корректирующее или предупреждающее действие устраняет только одну причину.

5.3. Разработка корректирующих и предупреждающих действий

При разработке корректирующих действий анализируются уже выявленные несоответствия с целью установления причины, почему это произошло. В результате такого анализа формулируются все возможные коррекции и корректирующие действия, направленные на устранение этих причин.

Формирование предупреждающих действий происходит благодаря анализу воображаемой ситуации, которая строится на накопленном опыте (как своем, так и чужом). Во-первых, это работа с рисками, которые всегда присутствуют в любой деятельности. Во-вторых, это анализ возможного будущего, в котором при определенных условиях эти риски могут возникнуть, а могут и нет, при определенных условиях, могут проявить себя в такой форме, а могут и в другой, и т.д. Поэтому предупреждающие действия всегда направлены на устранение потенциальных несоответствий, содержащих в себе риски.

При проведении анализа и установления причин несоответствия руководитель структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно, имеет право обратиться в любое структурное подразделение Университета и получить необходимую помощь.

В случае, если анализ показал, что причина несоответствия лежит за рамками деятельности структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно, то руководитель этого подразделения в письменном виде уведомляет ответственного

за СМК Университета. В зависимости от значимости несоответствия, вопрос об установлении его причин и разработки КД и ПД может быть вынесен на Совет по качеству.

Срок проведения коррекций – не более одного месяца со дня установления несоответствия. Срок реализации корректирующих и предупреждающих действий по выявленным несоответствиям может быть более одного месяца (исходя из причины несоответствия).

Все свидетельства реализации КД и ПД должны быть объективными.

Разработанные КД и ПД фиксируются в отчете о реализации КД и ПД (Приложение 3).

5.4. Реализация корректирующих и предупреждающих действий

Ответственный за КД и ПД в структурном подразделении проводит устранение несоответствия согласно разработанным КД и ПД в сроки, зафиксированные в отчете о реализации КД и ПД. По окончании проведения КД и ПД ответственный за их реализацию ставит в известность руководителя своего структурного подразделения.

Корректирующие действия считаются эффективными в том случае, если в результате их реализации повторное несоответствие не возникает.

Предупреждающие действия считаются эффективными в случае, если несоответствие не возникло, либо влияние потенциального несоответствия снижено.

Руководитель структурного подразделения проверяет качество реализации КД и ПД. В графе «Отметка о выполнении» отчета о реализации КД и ПД руководитель структурного подразделения делает запись «Несоответствие устранено / не устранено», ставит свою подпись и дату проверки.

В течение месяца со дня обнаружения несоответствия, руководитель структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно, готовит отчет о реализации КД и ПД.

Два экземпляра отчета о реализации КД и ПД руководитель подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно, передает в МО. Третий экземпляр данного отчета хранится в структурном подразделении.

В тех случаях, когда предпринятые КД и ПД не дали положительных результатов, руководитель структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно, должен организовать повторную разработку и реализацию КД и ПД в сроки, указанные выше.

5.5. Контроль за реализацией корректирующих и предупреждающих действий

Работники МО передают один экземпляр отчета о реализации КД и ПД руководителю процесса СМК Университета, в рамках которого это несоответствие было обнаружено.

Руководитель процесса СМК Университета, в рамках которого это несоответствие было обнаружено или возможно, назначает ответственного за контроль выполнения КД и ПД.

Ответственный за контроль выполнения КД и ПД ставит в известность минимум за три рабочих дня руководителя структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно, о предстоящем контроле выполнения КД и ПД. Результат контроля фиксируется в отчете о реализации КД и ПД в графе «Оценка эффективности реализованных мероприятий», который находится в структурном подразделении и в МО.

Работники МО делают отметку о снятии с контроля в журнале регистрации КД и ПД.

5.6. Хранение документации по корректирующим и предупреждающим действиям

Документация по КД и ПД хранится в течение пяти лет с соблюдением условий конфиденциальности.

Ответственные за хранение документации по КД и ПД представлены в табл. 1.

Таблица 1

Ответственные за хранение документации по КД и ПД

Наименование документа ВА	Форма регистрации несоответствия		Отчеты аудиторов о результатах проведения внутренних аудитов		Журнал учета КД и ПД в подразделениях, прошедших внутренний аудит		Журнал регистрации КД и ПД		Отчеты об устранении замечаний и предупреждению недостатков, выявленных в результате внутреннего аудита		Отчет о реализации КД и ПД	
	оригинал	копия	оригинал	копия	оригинал	копия	оригинал	копия	оригинал	копия	оригинал	копия
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Руководитель процесса		+		+						+		+
МО	+		+		+		+		+		+	
Руководитель структурного подразделения, в котором несоответствие было выявлено или возможно		+		+						+		+

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ

Матрица ответственности и полномочий представлена в таблице 2.

Таблица 2

Матрица ответственности и полномочий

Должностное лицо/Центр ответственности									
Вид деятельности	Ректор	Ответственный за СМК	Совет по качеству	Работники МО	Руководитель процесса СМК Университета, в рамках которого это несоответствие было обнаружено	Работник ФГБОУ ВО «БрГУ»	Руководитель структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно	Ответственный за КД и ПД в структурном подразделении	Ответственный за контроль выполнения КД и ПД
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>
Фиксация информации об актуальных или потенциальных несоответствиях						О, И			
Регистрация несоответствий в журналах		О		И					
Передача копии свидетельства о несоответствии руководителю процесса СМК Университета, в рамках которого это несоответствие было обнаружено				И	О				

СМК-ДП-10-04-5.0-2021

Документированная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Братский государственный университет»»

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Проведение анализа несоответствия, установление его причин и разработка КД и ПД руководителем структурного подразделения, в котором это несоответствие было выявлено или возможно					О		И		
Анализ и установление причин несоответствий							О, И	И	
Формирование КД и ПД	О	О, И	И				О, И	И	
Реализация КД и ПД							О	И	
Формирование отчета о реализации КД и ПД							О, И	И	
Контроль за реализацией КД и ПД					О		И		И

О – ответственный, И - исполнитель

СМК-ДП-10-04-5.0-2021

Документированная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Братский государственный университет»

ФОРМА РЕГИСТРАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЯ

ФОРМА
регистрации несоответствия

Наименование несоответствия	Наименование структурного подразделения, в котором выявлено несоответствие или существуют риски его появления	Наименование документа, в котором выявлено несоответствие или существуют риски его появления	Несоответствие проверяемому элементу ИСО 9001:2015	Дата выявления несоответствия, в т.ч. потенциального

_____ *подпись*

_____ *Ф.И.О. лица, выявившего несоответствие или его возможность*

_____ *дата передачи в МО*

_____ *подпись*

_____ *ведущий специалист СМК*

<p>СМК-ДП-10-04-5.0-2021</p>	<p>Документированная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Братский государственный университет»»</p>
-------------------------------------	--

**ФОРМА ЖУРНАЛА
РЕГИСТРАЦИИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ**

ЖУРНАЛ

Регистрации корректирующих и предупреждающих действий

№ п.п.	Наименование несоответствия	Дата выявления несоответствия, в т.ч. потенциального	Структурное подразделение, в котором выявлено или возможно несоответствие	Наименование документа, в котором выявлено несоответствие	Ф.И.О. руководителя структурного подразделения	КД и ПД	Срок выполнения КД и ПД	Ответственный за КД и ПД в структурном подразделении	Ф.И.О. проводившего контроль выполнения КД и ПД	Отметка о снятии с контроля
1										
2										
...										
n										

**ФОРМА ОТЧЕТА
О РЕАЛИЗАЦИИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ**

**ОТЧЕТ
О реализации корректирующих и предупреждающих действий**

Рассмотрено на заседании кафедры (ученого совета факультета)
от «__» _____ 20__ г. протокол № _____

Наименование несоответствия	Наименование структурного подразделения, в котором выявлено несоответствие или существуют риски его появления	Наименование и выходные данные документа, в котором выявлено несоответствие	Наименование и выходные данные документа, изменение которого вызвано потенциальными проблемами	Несоответствие проверяемому элементу ИСО 9001:2015	Мероприятие по устранению замечаний и предупреждению недостатков	Ответственный за реализацию КД и ПД	Срок выполнения	Отметка о выполнении <i>(заполняется руководителем подразделения)</i>	Оценка эффективности реализованных мероприятий <i>(заполняется ответственным за контроль выполнения КД и ПД)</i>

Руководитель подразделения _____
подпись

_____ *Ф.И.О.*

СМК-ДП-10-04-5.0-2021	Документированная процедура «Корректирующие и предупреждающие действия» федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Братский государственный университет»»
------------------------------	---