



Система менеджмента качества
Измерение, анализ, улучшение

№ ДП.250000.01.8.075-2013

Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОГО ТРАНСПОРТА

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Иркутский государственный университет путей сообщения»
(ФГБОУ ВПО ИрГУПС)

ПРИНЯТО

решением Ученого Совета

от 27.09. 2013 г.

протокол № 2

УТВЕРЖДЕНО

приказом ректора

от 03.10. 2013 г.

№ 312

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА
«Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

ИРКУТСК 2013



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

Предисловие

Настоящая документированная процедура «Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия» подготовлена в соответствии с федеральными законами Российской Федерации «Об образовании в Российской Федерации», «О высшем и послевузовском профессиональном образовании» в последних редакциях, требованиями стандартов национальной системы стандартизации, в т. ч. ГОСТ ISO 9001-2011 «Система менеджмента качества. Требования», Уставом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Иркутский государственный университет путей сообщения» (далее Университет) в последней редакции и другими нормативно-правовыми актами Университета.

Документированная процедура «Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия» устанавливает общий порядок работы с выявленными несоответствиями, порядок формирования корректирующих и предупреждающих мероприятий по отношению ко всем видам несоответствий процессов и/или их результатов.

Документированная процедура является обязательной для применения сотрудниками структурных подразделений Университета в соответствии с их назначением, задачами и функциями.

Документированная процедура вводится в действие с момента утверждения.

Хранение документа проводится в соответствии с требованиями по делопроизводству.

Сведения о документированной процедуре

1 РАЗРАБОТАНА И ВНЕСЕНА федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего профессионального образования «Иркутский государственный университет путей сообщения», отделом менеджмента качества (ОМК).

2 УТВЕРЖДЕНА И ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ приказом ректора Университета от 03.10. 2013 г.

3 ПРИНЯТА Ученым советом Университета (протокол № 2 от 27.09.2013 г.)

4 ВЗАМЕН документированной процедуры «Управление несоответствующей продукцией» СМК ДП 8.3.0-1.0-2006 и документированной процедуры «Корректирующие и предупреждающие действия» СМК ДП 8.5.0-1.0-2006.

5 ИЗДАНИЕ октябрь 2013 г.

Общее количество страниц –17 .

Информация об изменениях к настоящей документированной процедуре публикуется на внутреннем сайте Университета.

Настоящая документированная процедура не может быть полностью или частично воспроизведена, тиражирована и распространена в качестве официального издания без разрешения ФГБОУ ВПО ИрГУПС.



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

Содержание

1	Область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Термины и определения	4
4	Общие положения	5
5	Виды несоответствий	6
6	Этапы управления несоответствиями	7
7	Корректирующие и предупреждающие действия	11
8	Управление записями по процессу проведения корректирующих и предупреждающих действий	12
	Список использованных источников	13
	Лист регистрации изменений	14
	Приложение А. Форма протокола несоответствий	15
	Приложение Б. Форма журнала регистрации корректирующих и предупреждающих действий	17



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

1 Область применения

Настоящая документированная процедура «Управление несоответствиями. Корректирующие и предупреждающие действия» (далее документированная процедура) входит в комплекс документов, обеспечивающих формирование системы менеджмента качества Университета и его филиалов, является обязательным документом системы менеджмента качества в соответствии с п.п. 8.3, 8.5.2 и 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества. Требования».

Документированная процедура устанавливает требования для определения средств управления, ответственности и полномочий для мероприятий с несоответствиями, к анализу и установлению причин несоответствий всех видов, определению и осуществлению необходимых действий в целях предотвращения их повторения, а также к записям о результатах предпринятых действий.

Настоящая документированная процедура обязательна для всех структурных подразделений Университета и филиалов.

2 Нормативные ссылки

В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие документы:

- ГОСТ ISO 9000-2011 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ ISO 9001-2008 «Система менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р ИСО19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»;
- Стандарты и рекомендации для гарантии качества в европейском пространстве. Европейская Ассоциация Гарантии качества в высшем образовании (ENQA);
- документированная процедура «Управление документацией» № ДП.250000.01.4.090-2012.

3 Термины и определения

3.1 В настоящей документированной процедуре применены следующие термины:

- *несоответствие* - невыполнение требования, содержащегося во внешней и внутренней документации;
- *корректирующее действие* - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия;
- *предупреждающее действие* - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия;
- *коррекция* - действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия;
- *разрешение на отступление* – разрешение на использование результатов деятельности Университета с отступлением от исходных установленных требований, выданное до начала их осуществления;



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

- *разрешение на отклонение* - разрешение на использование или выпуск результатов деятельности Университета которая не соответствует установленным требованиям;

- *рекомендация* - предложение, направленное на устранение выявленного несоответствия и/или его причин, не ухудшающего функционирование СМК. Разработка рекомендаций желательна, но не является обязательной;

- *верификация* - подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены¹;

- *валидация* - подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены²;

- *потребитель* - организация или лицо, получающие продукцию. В Университете: внешние потребители - работодатели, заказчики, родители, Федеральное агентство железнодорожного транспорта, общество в целом; внутренние потребители - обучаемые (студенты, аспиранты, слушатели), подразделения вуза, преподаватели и сотрудники;

- *продукция* – результаты деятельности Университета, институтов-филиалов, техникумов, колледжей;

3.2 В документированной процедуре используются следующие сокращения:

ОМК – отдел менеджмента качества;

СМК – система менеджмента качества.

ПД – предупреждающие действия;

КД – корректирующие действия.

4 Общие положения

Настоящая документированная процедура вводится с целью обеспечения эффективного функционирования системы менеджмента качества образовательной и других видов деятельности Университета.

Документированная процедура предусматривает планирование, выполнение и оценку результативности коррекций и корректирующих действий по выявленным несоответствиям, с целью устранения причин их повторного возникновения, а также предупреждающих действий для устранения причин потенциальных несоответствий в образовательной и других видах деятельности Университета, распределение полномочий и ответственности за выполнение, анализ и принятие решений о корректирующих действиях.

Настоящая документированная процедура способствует постоянному улучшению деятельности СМК в соответствии с установленными требованиями.

1 В системе образования *верификация* проводится почти всегда и включает проверку документации, обеспечивающую реализацию ООП путем сопоставления с типовыми (рекомендуемыми УМО), с требованиями ФГОС ВПО (СПО) и другими нормативами, включая требования потребителей выпускников, а также проверку знаний, навыков и владений студентов, слушателей, выпускников. Результатом является вывод о соответствии (или несоответствии) и записи, подтверждающие данный факт.

2 *Валидация* – проводится при необходимости, выполняется методом анализа условий применения и оценки соответствия характеристик знаний и навыков студентов, слушателей, выпускников установленным требованиям. Результатом является вывод о возможности применения знаний и навыков выпускников для конкретных условий.



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

5 Виды несоответствий

5.1 Несоответствия, как невыполнение требований, должны выявляться и идентифицироваться на всех стадиях процессов предоставления образовательной и других видов деятельности Университета.

5.2 Классификация несоответствий приведена в таблице 5.1.

Таблица 5.1 – Классификация несоответствий

Наименование группы несоответствий	Наименование вида несоответствия	Примечание
По месту обнаружения	Возникающие при работе учебных подразделений	Деканаты, кафедры, отделения
	Возникающие при работе административных подразделений	Управления, центры, отделы и пр.
По характеру возникновения	Единичные (разовые)	
	Систематические	
	Потенциальные (возможные, допустимые, скрытые)	
По исполнителю	Допускаемые ППС и другими работниками учебных подразделений	
	Допускаемые студентами, слушателями, выпускниками	
	Допускаемые административными работниками	
По реализации процессов	Возникающие при реализации основных процессов научно-образовательной деятельности Университета	Маркетинг; управление проектированием и разработкой ООП; довузовская подготовка и прием студентов; реализация ООП; воспитательная и внеучебная работа; проектирование и реализация программ дополнительного образования; подготовка кадров высшей квалификации; научные исследования и разработки; международная деятельность
	Возникающие при реализации вспомогательных процессов Университета	Бухгалтерско-финансовое обеспечение; управление персоналом; управление закупками; управление образовательной средой; редакционно-издательская деятельность; библиотечное и информационное обслуживание; управление ресурсами Университета; обеспечение безопасности жизнедеятельности



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

Продолжение таблицы 5.1

Наименование группы несоответствий	Наименование вида несоответствия	Примечание
По значимости	Значительные	Непосредственно снижающие качество результатов деятельности Университета
	Малозначительные	Косвенно влияющие на снижение качества результатов деятельности Университета
	Замечания	Существенно не влияющие на результативность, но снижающие эффективность деятельности Университета

Методы сбора информации включают, но не ограничиваются следующими действиями:

- а) беседы и опросы;
- б) наблюдения за процессами и деятельностью;
- в) анализ документации и записей.

6 Этапы управления несоответствиями

6.1 Выявление, регистрация и идентификация несоответствий

6.1.1 Выявление несоответствий результатов деятельности Университета осуществляется:

- при процедуре государственной аккредитации, лицензировании и постлицензионном контроле;
- при самообследовании деятельности МОУК ИрГУПС;
- при измерении и анализе характеристик образовательной и других видов деятельности Университета;
- при верификации учебно-методической документации в соответствии с требованиями внешних и внутренних нормативных документов;
- при анализе результатов анкетирования студентов, преподавателей и сотрудников, выпускников, окончивших Университет, работодателей и других заинтересованных сторон;
- в ходе анализа результатов внутренних аудитов образовательной и других видов деятельности Университета в соответствии с документированной процедурой «Внутренний аудит»;
- при рассмотрении жалоб и рекламаций, получаемых от студентов, преподавателей и сотрудников Университета, а также от других потребителей результатов деятельности Университета.

6.1.2 Все случаи отклонений, как установленные, так и потенциально возможные, в обязательном порядке регистрируются посредством заполнения п. 3 отчета по результатам внутреннего аудита (приложение Д документированной процедуры



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

«Внутренний аудит») или протокола несоответствий, как самостоятельного документа (приложение А);

6.1.3 Регистрации подлежат все несоответствия - отклонения в результатах образовательной и других видов деятельности Университета, от требований, установленных в нормативных документах.

Регистрацию выявленного несоответствия, либо потенциального несоответствия, может произвести любой сотрудник Университета при выполнении своих должностных обязанностей, связанных с вышеперечисленными видами работ в деятельности Университета.

6.1.4 Заполненные протоколы передаются уполномоченному по качеству структурного подразделения для формирования корректирующих/предупреждающих действий.

6.1.5 Уполномоченный по качеству структурного подразделения информирует владельца процессов/руководителя структурного подразделения и начальника ОМК о поступлении протокола о несоответствии (наблюдении).

6.1.6 ОМК при поступлении информации о несоответствиях (наблюдениях) вносит записи в Журнал регистрации несоответствий, корректирующих и предупреждающих действий (приложение Б).

6.1.7 Идентификация выявленного или потенциального несоответствия осуществляется с помощью надписей и специальных отметок в сопроводительной документации, относящейся к записям. Способ идентификации должен давать ясное представление о статусе несоответствия и обеспечивать удобный поиск в базе данных несоответствий Университета.

6.2 Оценка значимости несоответствий и анализ причин

6.2.1 Анализ несоответствий и их причин проводится посредством оценки значимости и степени их влияния на качество, установления затрат, необходимых для их устранения несоответствий результатов деятельности Университета, с целью предотвращения их появления.

Ответственность за проведение анализа несоответствия в структурном подразделении возлагается на руководителя этого подразделения либо сотрудника, назначенного этим руководителем. При необходимости, результаты анализа по конкретному несоответствию могут быть обсуждены на заседании Совета по качеству Университета (институтов-филиалов, техникумов, колледжей).

6.2.2 Анализ причин несоответствия предусматривает:

- определение первопричины в цепи возможных причин, которые привели к возникновению несоответствия;
- определение возможных последствий несоответствия;
- ранжирование причин по степени важности (при наличии нескольких причин одного несоответствия) и возможным последствиям;
- определение очередности устранения причин несоответствия.

6.2.3 Отчеты по выявленным/потенциальным несоответствиям формируются ОМК и/или координаторами по качеству институтов-филиалов, техникумов, колледжей и должны обсуждаться на различных уровнях управления Университетом:



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

- на Ученом совете, на Совете по качеству, на методическом совете Университета;
- на заседаниях советов факультетов, на советах образовательных программ по направлениям подготовки, на заседаниях кафедр, совещаниях в структурных подразделениях.

6.3 Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий

6.3.1 На основании результатов анализа несоответствий определяются возможные варианты устранения несоответствий.

Взаимосвязь выявленных несоответствий и мероприятий по устранению отражена на рисунке 6.1.

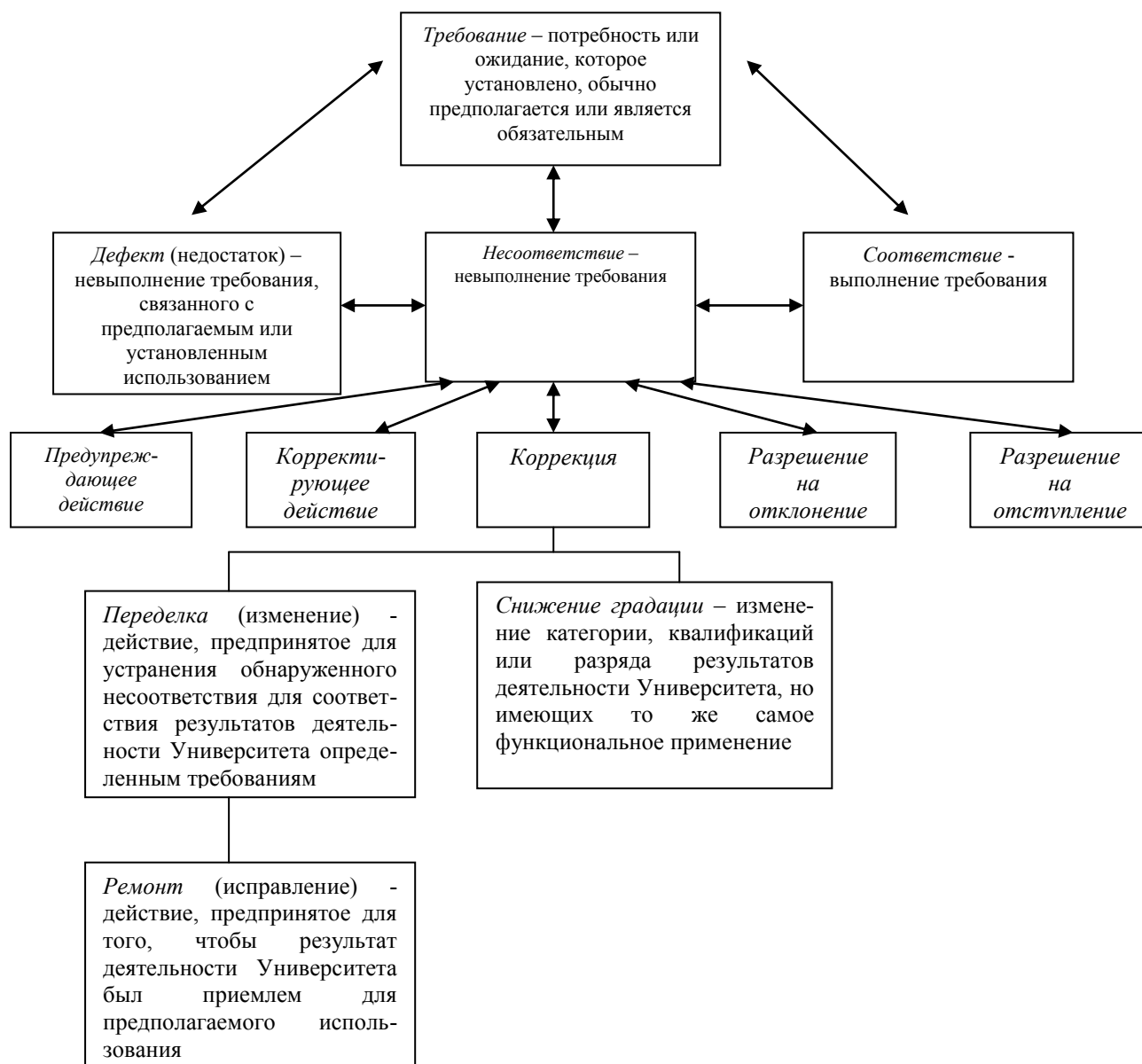


Рисунок 6.1 – Понятия, относящиеся к соответствию



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

6.3.2 При обнаружении существующих или потенциальных несоответствий, осуществляется выявление причин.

6.3.3 На основании результатов анализа несоответствий и их причин принимается решение о целесообразности проведения корректирующих (КД) и/или предупреждающих действий (ПД) с целью устранения причин несоответствий.

6.3.4 Если проведение КД/ПД принимается нецелесообразным, то в ОМК передается служебная записка о принятом решении. В ином случае осуществляется переход к планированию и реализации КД/ПД в соответствии с настоящей документированной процедурой, раздел 7 «Корректирующие и предупреждающие действия».

6.3.5 Появление несоответствия повторно рассматривается как отсутствие требуемой результативности проведенного КД.

6.3.6 В случае обнаружения несоответствия потребителем в процессе эксплуатации результатов деятельности Университета и предъявления им претензий по их качеству, производятся действия по управлению жалобами потребителя. При этом регистрируется поступившая от потребителя претензия, обеспечивается немедленное получение необходимой информации от потребителя, проводится анализ несоответствия, потребителю сообщаются результаты анализа и принятое решение.

6.3.7 На ряду с разрабатываемыми корректирующими и/или предупреждающими действиями могут быть получены разрешения на отклонение и разрешение на отступление.

6.3.8 Использование (утилизация) и учет несоответствующих результатов деятельности Университета проводится путем информирования руководителем подразделения всех заинтересованных лиц и ее дальнейшего исключения из обращения.

6.3.9 При выявлении незначительных замечаний, должны разрабатываться коррекции в соответствии со схемой, представленной на рисунке 6.1.

6.4 Повторная оценка результативности процесса

6.4.1 Для последующего анализа результативности и эффективности предпринятых КД и ПД должностные лица, ответственные за осуществление предупреждающих действий, должны вести записи результатов предпринятых действий. Информация о результатах предпринятых действий должна в установленные сроки доводиться до руководителя подразделения. Отметки о выполнении плана корректирующих и предупреждающих действий вносятся в специальную графу отчета по результатам внутреннего аудита (приложение Д документированной процедуры «Внутренний аудит» - п.7, графа 3) или в самостоятельную форму протокола несоответствий (приложение А – п.4, графа 3) ответственным лицом, утверждается руководителем структурного подразделения, копия передается в ОМК.

6.4.2 ОМК проверяет сроки выполнения работ, вносит отметку о выполнении в «Журнал регистрации несоответствий, корректирующих и предупреждающих действий».

На основе информации о результатах предпринятых предупреждающих действий ОМК проводит анализ их результативности и эффективности.



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

Результативность предпринятых корректирующих действий может быть оценена динамикой уменьшения числа несоответствий (положительная тенденция) или их полным устранением.

6.4.3 При недостаточном уровне результативности предпринятых корректирующих действий должно быть принято решение о проведении повторного анализа несоответствий и их причин, о перераспределении приоритетов действий, о разработке более эффективных методов устранения причин несоответствий.

Дополнительные корректирующие действия не предпринимаются в случае, если затраты на их осуществление неадекватны последствиям несоответствия.

7 Корректирующие и предупреждающие действия

7.1 Запланированные предупреждающие действия осуществляются персоналом структурного подразделения Университета, в котором выявлено потенциальное несоответствие. При необходимости для осуществления предупреждающих действий могут привлекаться специалисты других структурных подразделений (единиц) университета, а также создаваться рабочие группы.

7.2 КД и ПД могут планироваться и осуществляться на нескольких уровнях:

- на уровне структурного подразделения Университета;
- на уровне Университета в целом (нескольких структурных подразделений университета).

7.3 КД и ПД могут быть включены в качестве составной части:

- планов по улучшению СМК Университета, процессов и процедур по результатам анализа со стороны руководства Университета;
- программ развития Университета;
- программ по обеспечению качества образовательной деятельности;
- планов мероприятий по устранению несоответствий, выявленных по результатам внешних и внутренних аудитов СМК университета;
- другие планов и программ.

7.4 *Результативность* предпринятых предупреждающих действий может быть оценена степенью выполнения запланированных мероприятий, степенью использования запланированных ресурсов, степенью соблюдения сроков выполнения предупреждающих действий.

Эффективность предпринятых предупреждающих действий может быть оценена только через определенные интервалы времени на основе анализа взаимосвязи между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

Результаты оценивания результативности и эффективности предпринятых предупреждающих действий должны быть использованы в качестве входных данных для анализа функционирования СМК Университета со стороны руководства, а также для процессов улучшения СМК и деятельности Университета в целом.



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

8 Управление записями по процессу проведения корректирующих
и предупреждающих действий

8.1 Записи по процедуре проведения корректирующих и предупреждающих действий формируются в структурных подразделениях Университета, планирующих, осуществляющих и контролирующих данные действия и передаются в ОМК.

8.2 В случае проведения корректирующих и предупреждающих действий на уровне подразделения, документация по процессу проведения корректирующих и предупреждающих действий хранится в соответствующем структурном подразделении в течение 3 лет.

8.3 В случае проведения корректирующих и предупреждающих действий на уровне Университета в целом, документация по процессу проведения корректирующих и предупреждающих действий хранится в ОМК или ином подразделении в зависимости от источника и специфики несоответствия и корректирующего действия (в течение 3 лет).

8.4 Записи должны находиться в управляемом состоянии на основании документированной процедуры «Управление записями».

СОГЛАСОВАНО

Первый проректор

Юрисконсульт

Общий отдел

РАЗРАБОТАНО

Начальник отдела менеджмента качества

А.И. Артюнин

Я.Я. Медведева

А.В. Курипко

Е.Д. Молчанова



Список использованных источников

1 Бейсова, Р. С. Аудит качества: учебное пособие / Р. С. Бейсова. – Ульяновск: УлГТУ, 2006. – 66 с. ISBN 5-89146-700-0.

2 Горбунов, А. В., Аудит процессов или аудит подразделений?: Журнал «Методы менеджмента качества» / Изд-во РИА «Стандарты и качество» № 1, 2007., с. 15-18.

3 Каузек, Д. Усовершенствуйте свои аудиторские навыки: Журнал «Методы менеджмента качества» / Изд-во РИА «Стандарты и качество» № 9, 2008., с. 12-15.

4 Рассел, Дж. П. Подготовка и структурирование отчета по аудиту. Теория и практика: Журнал «Методы менеджмента качества» / Изд-во РИА «Стандарты и качество» № 5, 2008., с. 23-26.

5 Свиткин, М. З. Настольная книга внутреннего аудитора: настольная книга / М. З. Свиткин, К. М. Рахлин, В. М. Мацута, О. Д. Дымкина; - СПб.:Изд-во картфабрики Всегей, 2001. - 99 с. - ISBN 5-8198-0008-7.

6 Голубев, В.В. Методология организации и проведения предупреждающих действий в системе менеджмента качества. / В.В. Голубев // Вестник качества. – 2008. - № 2 (80). с. 19-27.

7 Петросян, Е.Р. Менеджмент рисков. / Е.Р. Петросян. - М.: Инновационный фонд «РОСИСПЫТАНИЯ», 2009, с. 17-38.

8 Качалов, В.А. Что же это такое – «предупреждающее действие?». / В.А. Качалов // Методы менеджмента качества. - 2005, №8, с. 42-46.



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

Приложение А
(информационное)

Форма протокола несоответствий

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОГО ТРАНСПОРТА

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Иркутский государственный университет путей сообщения»
(ФГБОУ ВПО ИрГУПС)

ПРОТОКОЛ НЕСООТВЕТСТВИЙ

№ ____ за 20__ - 20__ уч. г.

1 Процесс/ структурное подразделение _____
(полное наименование)

2 Аудитор(ы) _____

3 Данные о несоответствиях

Наименование нормативного документа, содержащего требования (раздел, пункт, подпункт)	Описание несоответствия или замечания	Категория несоответствия (значительное – ЗН; малозначитель ное – МЗН, З - замечание)	Причина(ы) невыполнения требования

Аудитор(ы) _____ /И.О.Фамилия/
_____ /И.О.Фамилия/
_____ /И.О.Фамилия/
(подпись, дата)

2 экз.— начальнику отдела менеджмента качества.



Документированная процедура «Управление несоответствиями.
Корректирующие и предупреждающие действия»

Приложение Б
(обязательное)

*Форма журнала регистрации несоответствий, корректирующих
и предупреждающих действий*

Журнал регистрации несоответствий, корректирующих
и предупреждающих действий

Дата	Несоответ- ствие/замечание	Ссылка на документ, устанавливающий требование	КД/ПД, коррекция	Отв. исполнитель, срок	Отметка о выполнении
1	2	3	4	5	6