15.12.2016

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «Авиаметтелеком Росгидромета»
_____ М.В. Петрова
«___» _____ 2016 г.

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

ДП СМК 06 – 2016

Приказ № 76 от 17.05.2017
приложение № 1

Приказ № 76 от 17.05.2017
приложение № 2

г. Москва
2016

Внесено:

Представитель руководства по качеству

ФГБУ «Авиаметтелеком Росгидромета»

_____Ф.М. Кутюшев

«14» 12 2016 г.

Согласовано:

Начальник юридического отдела

ФГБУ «Авиаметтелеком Росгидромета»

_____ Н.А. Сизова

«15» 12 2016 г.

Введен в действие с 01.01.2017 г.

приказом Генерального директора

ФГБУ «Авиаметтелеком Росгидромета»

от «15» 12 2016 г. № 202

Введен взамен ДП СМК 06 – 8.5 – 2013 «Корректирующие и предупреждающие действия», утвержденного 20.06.2013 г. и введенного в действие приказом генерального директора ФГБУ «Авиаметтелеком Росгидромета» от 21.06.2013 г. № 46

Содержание

1 Область применения……... 1
2 Нормативные ссылки…….. 1
3 Термины, определения и сокращения……... 2
3.1 Термины и определения……. 2
3.2 Сокращения…… 2
4 Общие положения……... 3
5 Структура процесса «Корректирующие и предупреждающие действия»…… 3
6 Разработка корректирующих и предупреждающих действий……... 4
6.1 Корректирующие действия…… 4
6.2 Предупреждающие действия……. 4
6.3 Оформление План-отчёта……... 4
7 Контроль выполнения и оценка результативности корректирующих и предупреждающих действий……. 5
8 Ответственность…….. 5
Приложение А (обязательное) Форма Плана-отчета корректирующих / предупреждающих действий…… 6

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Система менеджмента качества

Корректирующие и предупреждающие действия

1 Область применения

1.1 Настоящая документированная процедура устанавливает требования к разработке, проведению и контролю выполнения коррекции, корректирующих и предупреждающих действий.

1.2 Требования документированной процедуры обязательны для исполнения работниками всех отделов (подразделений[1]) ФГБУ «Авиаметтелеком Росгидромета» и его филиалов (далее – Учреждение).

2 Нормативные ссылки

В настоящей документироанной процедуре использованы ссылки на документы, приведенные в таблице 1.

Таблица 1

№	Код документа	Наименование документа
1	ГОСТ Р ИСО 9000 – 2015 (ISO 9000:2015)	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
2	ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 (ISO 9001:2015)	Системы менеджмента качества. Требования
3	ДП СМК 02 – 2016	Управление документацией
4	ДП СМК 04 – 2016	Внутренние аудиты (проверки)

[1] В данной документированной процедуре под подразделением следует понимать любое структурное подразделении Учреждения, в котором разрабатываются и проводятся корректирующие и предупреждающие действия (филиал в целом, АМЦ, АМСГ, ОГ и т.п.).

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящей документированной процедуре использованы термины, приведенные в таблице 2.

Таблица 2

Термин	Определение
Анализ	Определение пригодности, адекватности или результативности объекта для достижения установленных целей
Высшее руководство	Лицо или группа людей, осуществляющих руководство и управление организацией на высшем уровне
Документ	Информация и носитель, на котором эта информация представлена Примечания 1 Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим, компьютерным диском, фотографией или образцом или их комбинацией. 2 Комплект документов, например, спецификаций и записей, часто называется «документацией». 3 Некоторые требования (например, требования к разборчивости текста) относятся ко всем видам документов, однако могут быть разные требования к спецификациям (например, требования к управлению редакциями) и записям (например, требование к восстановлению доступности).
Запись	Документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности
Корректирующее действие	Действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения
Коррекция	Действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия
Несоответствие	Невыполнение требования
Предупреждающее действие	Действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации
Процесс	Совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата
Результативность	Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов
Уведомление	Свидетельство аудита, не носящее характер несоответствия и фиксируемое в целях предотвращения возможного несоответствия
Примечание – Жирным шрифтом выделены термины из ГОСТ Р ИСО 9000 – 2015 (ISO 9000:2015)	

3.2 Сокращения

В настоящей документированной процедуре применяются следующие сокращения:

АМЦ – авиационный метеорологический центр;

ГОСТ Р – национальный стандарт Российской Федерации;

ДП – документированная процедура;

ИСО/ISO – международная организация по стандартизации;

ОГ – оперативная группа;

ПРК – представитель руководства по качеству;

СМК – система менеджмента качества;

ФГБУ – федеральное государственное бюджетное учреждение.

4 Общие положения

4.1 Основанием для разработки корректирующего или предупреждающего действия являются выявленные уведомления, выявленные/потенциальные несоответствия.

4.2 Требования настоящей документированной процедуры применяются при выявлении уведомлений, несоответствий (в том числе потенциальных) в результате мониторинга и контроля результативности СМК и характеристик продукции (услуги) на всех стадиях ее жизненного цикла:

- в случае обнаружения уведомления, несоответствия до предоставления потребителям продукции (услуги);

- в случае выявления уведомления, несоответствия, после того как потребителям уже была предоставлена продукция (услуга);

- в случае выявления уведомлений, несоответствий по результатам проведения внутренних/внешних аудитов и иных проверок;

- в случае выявления уведомлений, несоответствий по результатам оценки удовлетворенности потребителей и др.

4.3 Объем мероприятий, назначаемых в качестве корректирующих и предупреждающих действий, зависит от того, насколько значимы последствия выявленных уведомлений, выявленных/потенциальных несоответствий.

4.4 Корректирующие и предупреждающие действия могут быть оперативного характера, когда в ходе процесса корректирующие и предупреждающие действия могут привести к устранению обнаруженных или потенциальных уведомлений, причин несоответствий.

4.5 Корректирующие и предупреждающие действия планового характера принимаются после исследования и анализа полученных данных об уведомлениях, несоответствиях.

5 Структура процесса «Корректирующие и предупреждающие действия»

5.1 Началом процесса «Корректирующие и предупреждающие действия» является полученная информация о выявленных уведомлениях, выявленных/потенциальных несоответ-

ствиях.

5.2 Окончанием процесса «Корректирующие и предупреждающие действия» являются решения, направленные на устранение причин выявленных уведомлений, выявленных/потенциальных несоответствий и оценка результативности предпринятых действий.

5.3 Порядок проведения корректирующих/предупреждающих действий включает следующие шаги:

- выявление уведомления, существующего или потенциального несоответствия;
- регистрация уведомления, несоответствия;
- анализ уведомления, несоответствия (включая жалобы потребителей), оценка значимости несоответствия;
- определение причин уведомления, несоответствия;
- коррекция (при несоответствии);
- оценивание необходимости корректирующих и/или предупреждающих действий;
- разработка корректирующих и/или предупреждающих действий;
- проведение корректирующих и/или предупреждающих действий;
- доведение до сведения высшего руководства информации по предпринятым действиям;
- ведение записей в отношении предпринятых действий.

6 Разработка корректирующих и предупреждающих действий

6.1 Корректирующие действия

6.1.1 В случае выявления несоответствия (уведомления), определяются его причины и способ коррекции.

(1) 6.1.2 Причины несоответствий, корректирующие действия и коррекцию по несоответствиям фиксируют в Плане-отчете корректирующих/предупреждающих действий (далее - План-отчет) (приложение А)».

6.2 Предупреждающие действия

6.2.1 В случае выявления потенциального несоответствия (уведомления) разрабатываются предупреждающие действия.

6.2.2 Предупреждающие действия фиксируются в Плане-отчете (приложение А).

6.3 Оформление Плана-отчёта

6.3.1 План-отчёт разрабатывает начальник отдела (подразделения), в котором выявлено несоответствие (уведомление), и утверждается руководителем Учреждения.

6.3.2 Утвержденный оригинал План-отчета хранится у ПРК. Начальнику отдела (подразделения), разработавшему План-отчёт, передается его копия (в бумажном или электроном виде).

7 Контроль выполнения и оценка результативности корректирующих и предупреждающих действий

7.1 Контроль выполнения коррекции, корректирующих и предупреждающих действий осуществляют начальники отделов (подразделений) и ПРК.

7.2 Коррекция, корректирующие и предупреждающие действия должны быть завершены в установленные сроки. Начальник отдела (подразделения) проставляет отметки о выполнении с необходимыми комментариями в копии План-отчета и отправляет его ПРК (при необходимости может быть приложена пояснительная записка).

7.3 ПРК на основании полученной информации проставляет в оригинале План-отчета отметки «Выполнено» с указанием даты.

7.4 Оценка результативности корректирующих/предупреждающих действий базируется на сведениях о том, удалось ли устранить нежелательную ситуацию, повторное появление несоответствий, уведомлений и избежать предполагаемых несоответствий, уведомлений.

7.5 В случае несвоевременного выполнения или невыполнения коррекции, корректирующих/предупреждающих действий ответственный исполнитель докладывает ПРК о причинах задержки или невыполнения.

7.6 При положительной оценке, свидетельствующей о том, что результат корректирующего/предупреждающего действия имеет постоянный характер, в действующую документацию (при необходимости) вносятся изменения или разрабатывается новая документация, устанавливающая измененный порядок действий. Внесение изменений по результатам корректирующих/предупреждающих действий в документы осуществляется в соответствии с требованиями ДП СМК 02 – 2016 «Управление документацией».

7.7 При необходимости ПРК может быть составлен более подробный отчет о проведенных корректирующих/предупреждающих действиях.

8 Ответственность

ПРК несет ответственность за управление корректирующими/предупреждающими действиями.

Приложение А

(обязательное)

Форма Плана-отчета корректирующих/предупреждающих действий

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор (Директор ____ филиала)

ФГБУ «Авиаметтелеком Росгидромета»

_____ _____

(личная подпись) (инициалы, фамилия)

«_____» _____ 20__ г.

ПЛАН-ОТЧЕТ[1]

корректирующих/предупреждающих действий в _____

отдел (подразделение)

по результатам _____

(указание вида проверки и сроков её проведения)

№	Причина несоответствия Описание коррекции, корректирующего/ предупреждающего действия	Пункт ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015 (Пункт и наименование документа, нарушение требования которого выявлено)[2]	Сроки выполнения	Ответственный исполнитель	Отметка о выполнении с указанием даты и комментарии

[1] План-отчет должен быть заполнен полностью, кроме графы «Отметка о выполнении с указанием даты и комментарии». В таком виде План-отчет утверждается генеральным директором (директором филиала).

[2] В данном столбце проставляются или пункты ГОСТ Р ИСО 9001-2015 в случае составления Плана-отчёта по результатам внутренних (внешних) аудитов, или пункты и наименования других документов при составлении Плана-отчёта по результатам иных проверок.

Лист регистрации изменений

ДП СМК 06 – 2016 Корректирующие и предупреждающие действия								
Номер изме-нения	Номер страницы				Дата и номер приказа об изменении и номер пункта в приказе	Подпись	Дата	
	изме-ненной	заме-ненной	новой	анну-лиро-ванной			внесе-ния	введе-ния
1	4	–	–	–	17.05.17 № 76 п.1.1	[подпись]	19.05.17	01.06.17
2	6	–	–	–	17.05.17 № 76 п.1.2	[подпись]	–11–	–11–

Лист регистрации ознакомлений

ДП СМК 06 – 2016 Корректирующие и предупреждающие действия				
№ п/п	Дата	Дата и номер прика-за об изменении	ФИО	Подпись