

**УТВЕРЖДАЮ**

И.о. ректора

Л.Н. Скаковская

« 15 » декабря 2020 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

*Управление корректирующими
и предупреждающими действиями*

СТО СМК 8.5.01-2020

Выпуск 2

**СТАНДАРТ СООТВЕТСТВУЕТ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 9001-2015**

г. Тверь, 2020

Предисловие

- 1 Стандарт соответствует требованиям ГОСТ ISO 9001-2015.
- 2 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ.

**Документ не подлежит передаче, воспроизведению и копированию
без разрешения руководства ТвГУ**

Содержание

1	Назначение и область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Определения	4
4	Сокращения и обозначения	4
5	Общие положения	5
5.1	Корректирующие действия	5
5.2	Предупреждающие действия	6
5.3	Порядок управления корректирующими и предупреждающими действиями	6
6	Ответственность	10
7	Библиография	10
8	Лист регистрации изменений	10

1 Назначение и область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок выполнения корректирующих и предупреждающих действий в ТвГУ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001, п. 8.5.2, п. 8.5.3.

Целью выполнения КД является устранение причин несоответствий в СМК для предупреждения их повторного возникновения.

Целью выполнения ПД является устранение причин потенциальных несоответствий в СМК для предупреждения их появления.

Стандарт распространяется на все структурные подразделения ТвГУ.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт содержит ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- ГОСТ ISO 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

3 Определения

В настоящем СТО СМК применяют термины и определения по ГОСТ ISO 9000.

4 Сокращения и обозначения

В настоящем СТО СМК используются следующие сокращения:

КД – корректирующие действия

ПД – предупреждающие действия

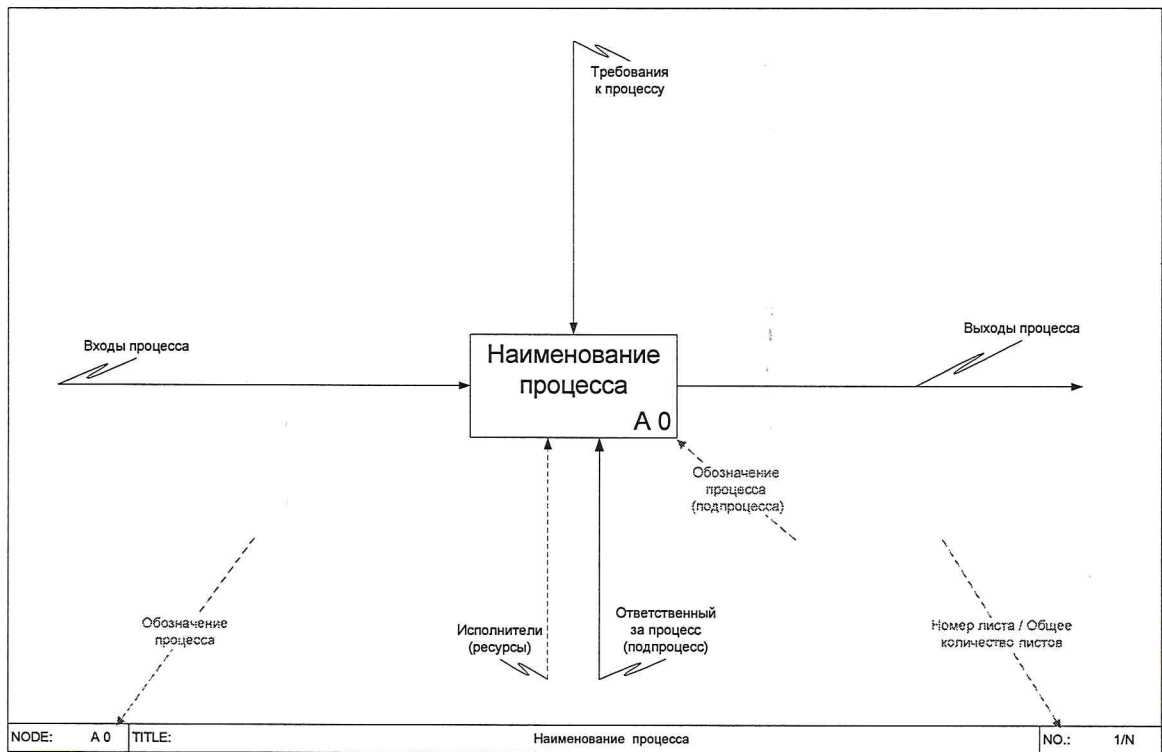
РК – руководство по качеству

СМК – система менеджмента качества

СТО – стандарт организации

ОПРК – Ответственный представитель руководства в области качества

Используемые обозначения:



5 Общие положения

5.1 Корректирующие действия

5.1.1 КД осуществляются после выявления тех или иных несоответствий в СМК для устранения причин их появления. Одновременно может выполняться исправление несоответствия (коррекция).

5.1.2 КД обязательны для выполнения после их официального утверждения.

5.1.3 Процесс выполнения КД включает в себя:

- анализ причин появления несоответствий;
- разработку плана КД;
- утверждение плана КД;
- выполнение плана КД;
- анализ результативности выполнения плана КД.

5.1.4 Анализ причин появления несоответствий, оценивание необходимых действий осуществляет руководитель подразделения, в котором выявлено несоответствие, с привлечением необходимых специалистов, с учетом их компетентности, квалификации и опыта.

5.1.5 Причины возникновения несоответствий устраняются не только на том участке, где несоответствия были выявлены, но и на участках, где они могут проявиться в аналогичных условиях.

5.1.6 План КД должен содержать:

- наименование подразделения;
- мероприятия, направленные на устранение несоответствия и вызывающих его причин;
- непосредственных исполнителей;
- сроки исполнения;
- ответственного за контроль выполнения мероприятий со стороны руководства подразделения.

5.1.7 Применяемые КД должны соответствовать сложности возникших проблем и адекватно их разрешать.

5.2 Предупреждающие действия

5.2.1 Для предупреждения появления потенциальных несоответствий предпринимаются ПД. Эти действия должны быть соразмерны предполагаемым проблемам.

5.2.2 Процесс выполнения ПД включает в себя:

- анализ возможностей предупреждения несоответствий;
- разработку плана ПД;
- утверждение плана ПД;
- выполнение плана ПД;
- анализ результативности плана ПД.

5.2.3 План ПД должен содержать:

- наименование подразделения;
- мероприятия, направленные на предупреждение несоответствия;
- непосредственных исполнителей;
- сроки исполнения;
- ответственного за контроль выполнения мероприятий со стороны руководства подразделения.

5.2.4 Применяемые ПД должны соответствовать сложности возможных проблем и адекватно их разрешать.

5.3 Порядок управления корректирующими и предупреждающими действиями

Порядок управления корректирующими действиями представлен на рисунке 1.

Порядок управления коррекцией представлен на рисунке 2.

Порядок управления предупреждающими действиями представлен на рисунке 3.

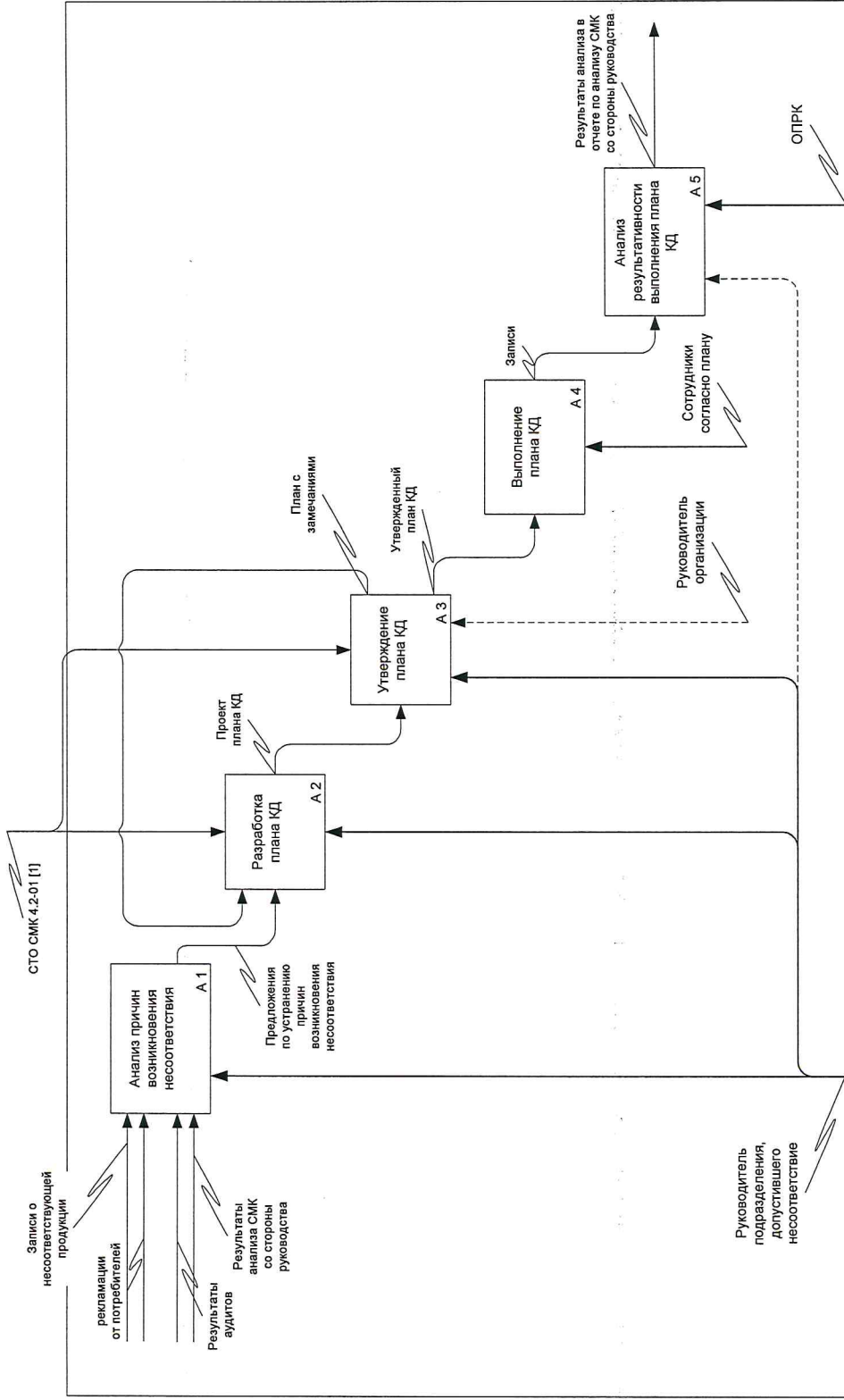


Рисунок 1 - Процесс управления корректирующими действиями
Процесс управления корректирующими действиями

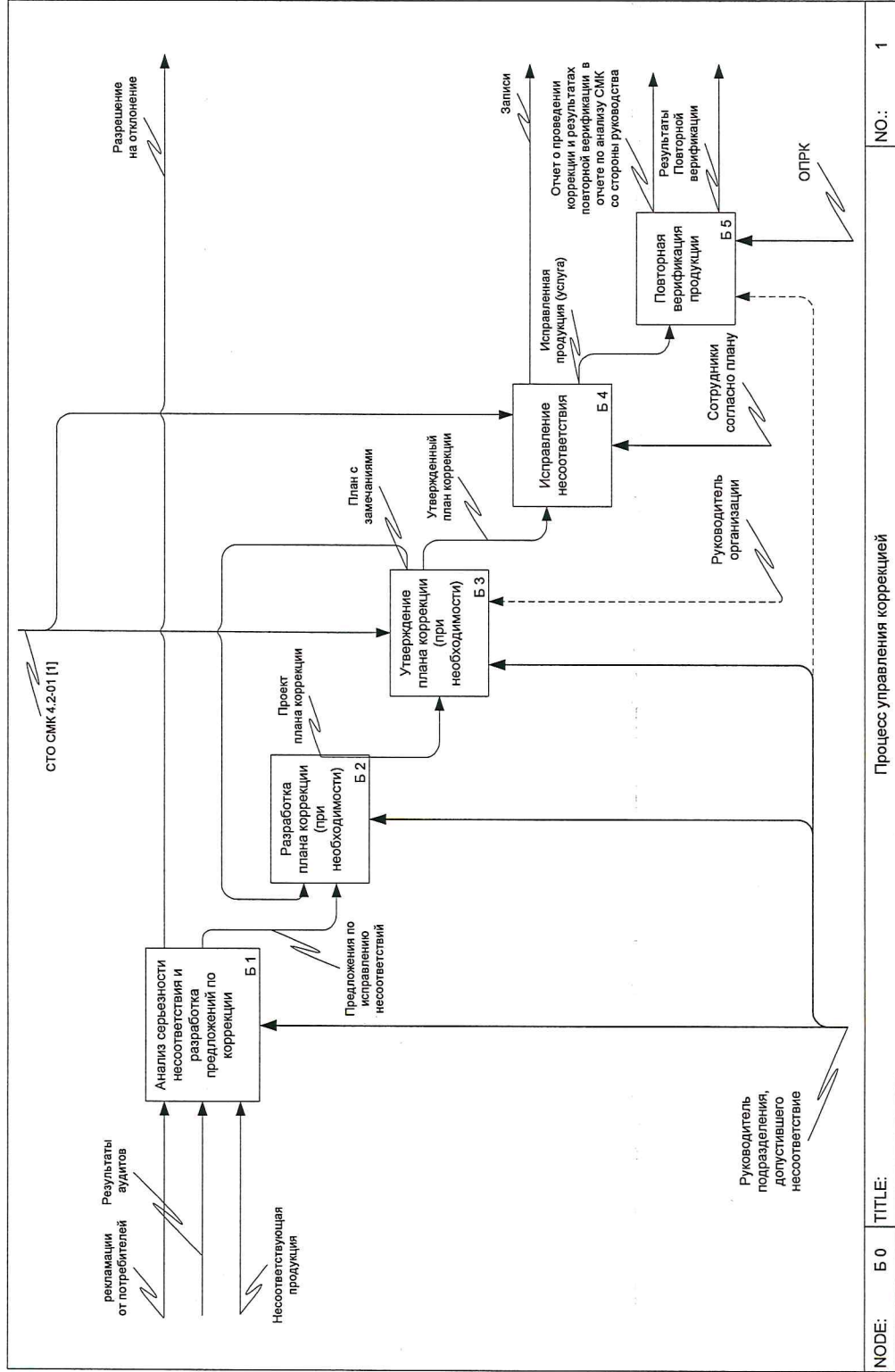


Рисунок 2 - Процесс управления коррекцией

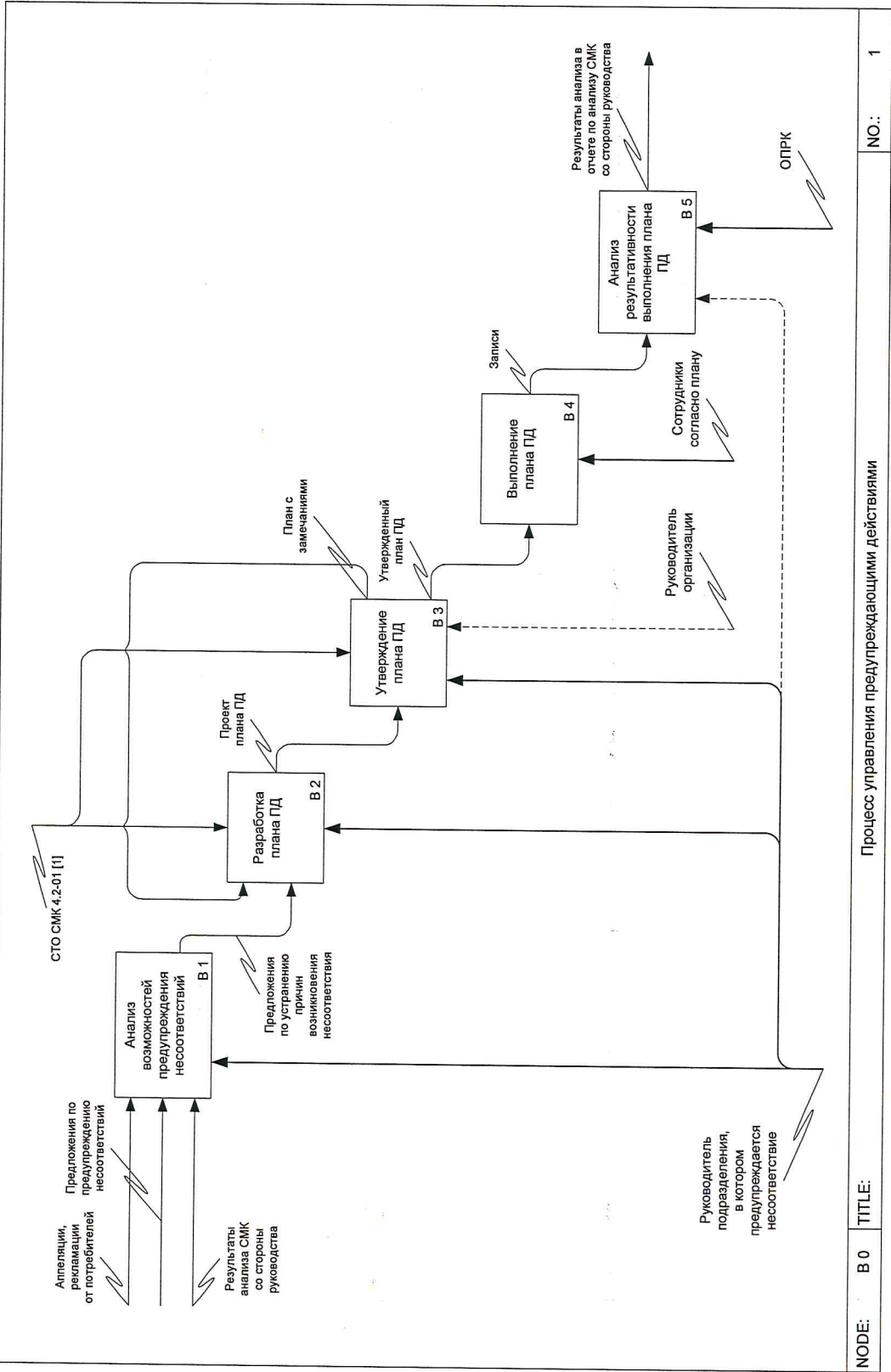


Рисунок 3 - Процесс управления предупреждающими действиями

