

ФГБОУ ВО Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Порядок планирования и проведения корректирующих и предупреждающих действий в ОВиВПГ

Органа по валидации и верификации
парниковых газов

ФГБОУ ВО Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова

(ОВиВПГ ФГБОУ ВО РЭУ имени Г.В. Плеханова)

СМК Р-03/07-2022

(Приложение к СТО СМК ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова»)

г. Москва, 2022

Содержание

1. Назначение и область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Определения.....	3
4. Сокращения и обозначения	4
5. Процедура.....	4
6. Ответственность	13
Приложение	15

1. Назначение и область применения

1.1. Процедура устанавливает порядок планирования, выполнения и оценки результативности предпринятых корректирующих действий в ОВиВПП ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» при проведении процессов, охватываемых системой менеджмента.

1.2. Требования настоящей документированной процедуры распространяются на всех сотрудников ОВиВПП ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

2. Нормативные ссылки

2.1. ГОСТ Р ИСО 14065-2014 «ГАЗЫ ПАРНИКОВЫЕ. Требования к органам по валидации и верификации парниковых газов для применения при аккредитации или других формах признания»;

2.2. ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;

2.3. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

3. Определения

Анализ – определение пригодности, адекватности или результативности объекта для достижения установленных целей.

Владелец процесса – руководитель процесса или подразделения лаборатории, на стратегические или операционные цели которого оказывает прямое влияние данное событие.

Внутренний аудит (аудит первой стороной) – аудит, проводимый обычно самой организацией или от ее имени, для внутренних целей и служащий основанием для декларации о соответствии.

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

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Несоответствие – невыполнение требования.

Потенциальное несоответствие – несоответствие, причина которого может привести к невыполнению требования или к другой нежелательной ситуации.

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.

Управление несоответствиями – деятельность по идентификации, документированию, анализу и исправлению несоответствий, а также уведомлению заинтересованных сторон.

Эффективность – соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

4. Сокращения и обозначения

ВА — внутренний аудит

ВЛКК – внутренний контроль качества

ВП — владелец процесса

ОВВ – орган валидации и верификации

ПГ – парниковые газы

КД – корректирующее действие

МСИ – межструктурные сравнительные испытания

НД — нормативная документация

ПД – предупреждающее действие

СМ — система менеджмента

5. Процедура

5.1 Общие положения

5.1.1. Цель корректирующих действий (КД) — устранение причин выявленных несоответствий для исключения повторения данных событий в дальнейшей работе и улучшения результативности системы менеджмента (СМ).

5.1.2. КД проводятся в отношении:

- аварийных и нештатных ситуаций;
- оценки соответствия принятым обязательствам (законодательным и другим требованиям);
- внутреннего аудита.

5.1.3. КД направлены на:

- повышение качества услуг;
- изменение нормативной документации (НД) СМ;
- изменение технологической документации;
- изменение полномочий и ответственности в СМ;
- повышение исполнительской дисциплины и ответственности;
- перераспределение ресурсов.

5.1.4. КД должно изменять СМ, вносить изменения в порядок действий.

5.1.5. Процесс проведения КД включает в себя:

- выявление и регистрацию несоответствий;
- анализ выявленных несоответствий;
- устранение причин несоответствий;
- анализ причин несоответствий;
- определение и планирование КД;
- выполнение КД и регистрацию их результатов;
- анализ результативности КД.

5.1.6. Ответственность за установление причин несоответствий, планирование и применение КД несут владельцы процессов (ВП), в которых зарегистрировано несоответствие.

5.1.7. Заместитель руководителя по качеству отвечает за организацию работ по проведению КД в ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.1.8. Руководитель ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» контролирует выполнение «Плана корректирующих и предупреждающих действий».

5.2. Выявление и регистрация несоответствий

5.2.1. При выявлении несоответствия ответственное лицо сразу предпринимает коррекцию (устранение несоответствия) с записью в «Журнале регистрации несоответствий и корректирующих мероприятий», оценивая значимость несоответствия, определяя ответственного, состав мероприятий, срок их выполнения.

5.2.1.1. При невозможности проведения какого-либо этапа работ по устранению выявленного несоответствия своими силами информацию о нем ВП сообщает менеджеру по качеству и/или руководителю ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.2.1.2. Заместитель руководителя по качеству организует работы по проведению анализа причин выявленных несоответствий, и/или руководитель ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» разрабатывает мероприятия с привлечением специалистов других подразделений лаборатории или Организации, в компетенции которых находится решение данной проблемы.

5.2.2. Несоответствия выявляют:

- в элементах СМ — внутренние и внешние аудиторы в ходе аудитов, владельцы процессов и руководители подразделений ОВиВПГ в ходе своей деятельности;
- в процессе получения результатов исследований — исполнители, руководители подразделений ОВиВПГ;
- в деятельности персонала — руководители подразделений лаборатории, ответственные за контроль качества результатов в ОВиВПГ (ВЛКК), ведущие инженеры лаборатории при выполнении исследований.
- в документации — разработчики и пользователи НД ИЛ ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.2.3. Несоответствия могут быть выявлены и зафиксированы на различных этапах осуществления ОВиВПГ деятельности и оказания услуг, выполнения процессов и функционирования СМ, в частности:

- при поступлении жалоб (претензий) со стороны заказчика;
- при верификации закупленной продукции (услуг);
- при проведении внутреннего контроля качества результатов (ВЛКК);
- при управлении оборудованием для мониторинга и измерений;
- при проведении лабораторной деятельности исполнителями;
- при мониторинге информации об удовлетворенности заказчиков;
- при внутренних аудитах;
- при анализе данных (проверка протоколов испытаний и актов отбора проб);
- при анализе со стороны руководства;
- по результатам внешних аудитов;
- на основании изменений в законодательстве;
- по данным компетентности (МСИ), осведомленности и подготовки сотрудников ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.2.4. Регистрацию несоответствия выполняет:

- руководитель подразделения ОВиВПП, где выявлено несоответствие, — в электронном Журнале регистрации несоответствий и корректирующих мероприятий;
- аудиторы, выявившие несоответствия при ВА, — в электронном Журнале регистрации несоответствий и корректирующих мероприятий (фиксируется техническая запись-документ, факт отклонения от требований);
- владельцы процессов, где выявлено несоответствие, — в «Плане мероприятий»;
- менеджер по качеству, если несоответствие относится к СМ ОВиВПП ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» — в Плане корректирующих и предупреждающих действий.

5.2.5. Записи по выявленным несоответствиям должны поддерживаться сотрудниками в рабочем состоянии в соответствии с процедурой «Управление документацией и записями системы менеджмента».

5.3. Анализ выявленных несоответствий

5.3.1. Анализ несоответствий представляет собой тщательное изучение событий и обстоятельств, непосредственно обуславливающих возникновение несоответствия. Возможны ситуации, при которых несколько несоответствий являются результатом одной и той же причины или одно несоответствие является результатом нескольких причин.

5.3.2. Все выявленные несоответствия должны быть подвергнуты анализу владельцами процессов, которые проводят его с целью определения уровня (области распространения) возникших проблем, вызвавших их причин и принятия адекватных КД.

5.3.3. Для анализа несоответствий владельцами процессов могут рассматриваться все влияющие факторы и привлекаться все заинтересованные стороны для технической проверки несоответствия (при необходимости — аудиторы, менеджер по качеству и/или руководитель ОВиВПП ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова»).

5.3.4. При анализе несоответствий владельцу процесса важно установить его значимость:

- **критическое** — в том случае, когда устранение несоответствия требует КД с материальными затратами, длительного промежутка времени, влечет приостановку лабораторной деятельности или отзыв результатов работ;
- **значительное** — в том случае, когда несоответствие требует КД, устраняется в течение определенного промежутка времени и требует мониторинга и изменений в СМ;
- **незначительное** — в том случае, когда несоответствие устраняется без разработки КД («коррекцией»).

5.3.4.1. Коррекцию применяют при несоответствиях, вызванных человеческим фактором. Только в этом случае можно исключить повторное возникновение несоответствия без КД.

5.3.4.2. После анализа значимости несоответствий в случае обнаружения нескольких причин владелец процесса распределяет несоответствия по степени важности в **Плане мероприятий**.

5.3.5. Результаты анализа выявленного несоответствия являются основой для принятия решения по следующим аспектам:

- объект несоответствия (несоответствие процессу, несоответствие СМ и т. д.);
- степень значимости несоответствия;

- область распространения несоответствия;
- стоимость устранения причины несоответствия;
- возможность его повторного возникновения.

5.3.6. При выработке корректирующих мероприятий владельцам процессов важно обращать внимание на следующие аспекты:

- коррекция обычно направлена на единичный объект (например, конкретный сотрудник, определенный протокол, единица оборудования или документ);
- КД должны быть масштабными, направленными на группу объектов (процесс, подразделение, система и т. д.);
- КД должны быть системными (распределение ответственности, изменение процесса, дополнительный контроль, обучение персонала и т. д.).

5.4. Установление причин несоответствий

5.4.1. КД направлено не на исправление результата, а на изменение деятельности с тем, чтобы исключить из нее то, что приводит к возникновению несоответствий.

5.4.2. Крайне важно при выполнении КД:

- устранить причину возникновения несоответствий, чтобы больше не получать данное несоответствие;
- предпринимать КД при статистическом подтверждении верности определения причины несоответствия (в противном случае высок риск неверно определить причину и внести неправильные изменения в СМ).

5.4.3. Все выявленные несоответствия должны быть зарегистрированы, рассмотрены, проанализированы, установлены причины их возникновения. Установление корневых причин возникновения несоответствий экономит ресурсы и помогает устранить несоответствие в короткие сроки.

5.4.4. Определение причин несоответствия находится в компетенции ВП, ответственного за область деятельности, в которой выявлены несоответствия, с привлечением, при необходимости, всех заинтересованных лиц и работников лаборатории, осуществляющих деятельность, в которой выявлены несоответствия.

5.4.5. Для определения причин возникновения несоответствий ВП могут быть исследованы:

- соответствующая документация;
- распределение ответственности и полномочий;
- достаточность ресурсов и условий для выполнения деятельности;
- результаты мониторинга и измерения процессов и лабораторной деятельности;
- результаты деятельности и их соответствие запланированным показателям (ВЛКК);
- результаты внешних и внутренних аудитов;
- записи;
- взаимодействие с заказчиками и др.

5.4.6. При необходимости для помощи в поиске причины несоответствия, ВП привлекает аудиторов, менеджера по качеству и руководителя ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.4.7. Для определения корневых причин несоответствия рекомендуется использовать метод «5 почему». В ходе применения метода определяется цепочка последовательных причин, которые приводят к выявленному несоответствию. Подробнее суть метода, последовательность необходимых действий и пример использования приведены в Приложении 1.

5.4.8. Результаты определения и анализа причин выявленных несоответствий должны стать основой для выработки КД. При неочевидности причины несоответствия запись применения метода «5 почему» в письменном виде прикладывается к Плану мероприятий.

5.4.9. Во избежание повторений несоответствия ответственным за КД проводится организационное техническое мероприятие, на котором причины, приведшие к нарушениям, доводятся до сведения всех инженеров подразделения лаборатории.

5.5. Анализ причин несоответствий

5.5.1. Цель анализа причин выявленного несоответствия — установить его коренную причину или ряд причин, при устранении которых будет отсутствовать риск его появления.

5.5.2. Результаты определения и анализа причин выявленных несоответствий должны стать основой для определения необходимости КД.

5.5.3. Анализ несоответствий и причин их возникновения проводится:

- заместителем руководителя по качеству — раз в год (итоговый для ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова»);
- владельцами процессов и лицами, ответственными за деятельность, в результате которой были выявлены несоответствия — после выявления несоответствия.

5.5.4. Если анализ причин несоответствия показал, что вероятность его повторного возникновения:

- пренебрежимо мала, то может быть принято решение, что «нет необходимости в КД»;
- возможна, то ВП разрабатывает КД для устранения корневых причин несоответствия, включая его в План мероприятий;
- неизбежно, то деятельность в данном направлении приостанавливается до поиска КД для решения проблемы.

5.5.5. Когда возникает потребность в КД, ВП должен выбрать коренные причины несоответствия и принять КД, наиболее подходящее для устранения проблемы и предотвращения ее повторения.

5.5.6. Анализ несоответствий и причин их возникновения оформляют в виде приложения к Плану мероприятий за подписью проанализировавшего лица. В случаях, если причины возникновения несоответствия ясны (например, имеет место невыполнение ПД), не вызывают сомнения и двусмысленного толкования, то письменный анализ может не проводиться.

5.5.7. Выявленное несоответствие, имеющее высокую вероятность повторения, должно быть устранено в кратчайшие сроки применением КД. Если вероятность повторения несоответствия низкая, то допускается не проводить КД.

5.5.8. Следует избегать принятие изменения СМ, связанное с единичным КД, не проверенным ВА в течение года. При подтверждении правильности определения коренной причины несоответствия и КД изменения вносятся в СМ ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.6. Определение и планирование корректирующих действий

5.6.1. При выработке КД владельцу процесса рекомендуется определять их продолжительность: краткосрочные действия и долгосрочные (постоянные) мероприятия.

5.6.1.1. Краткосрочные действия (коррекция) направлены на полное устранение несоответствия, обычно дороги (могут включать 100%-ый контроль, дополнительную обработку и т. д.). Контроль таких действий осуществляется владельцем процесса/руководителем подразделения.

5.6.1.2. Долгосрочные мероприятия (КД) позволяют провести всесторонний анализ коренных причин проблемы, привлечь необходимые ресурсы для их устранения и предотвращения повторного возникновения, постоянно фокусировать внимание на проблеме. Контроль выполнения КД и Плана корректирующих и предупреждающих действий осуществляется руководителем ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» и/или менеджером по качеству.

5.6.2. В зависимости от определенной значимости выявленных несоответствий ВП проводятся КД в следующем порядке:

- 1) критическое (остановить лабораторную деятельность и определять КД);
- 2) значительное (предпринять коррекцию и планировать КД);
- 3) незначительное (выполнить коррекцию).

5.6.3. ВП следует определить место распространения выявленного несоответствия и место применения КД:

- деятельность ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» в целом;
- одно из направлений деятельности ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова»;
- функционирование процесса или подразделения ОВиВПГ;
- деятельность конкретного сотрудника.

5.6.4. Если в результате анализа причин(ы) выявленных(ого) несоответствий(я) КД определено и признано целесообразным, то ВП разрабатывает в течение недели План мероприятий, где определяет исполнителя(ей) и срок устранения несоответствий(я).

5.6.5. Разработанный План мероприятий должен отвечать следующим требованиям:

- обоснованности (быть аргументированным, основываться на объективных и убедительных доказательствах);
- выполнимости (учитывать практические возможности его реализации);
- непротиворечивости (не содержать мер, несовместимых или несогласованных с другими мерами СМ);
- адресности (предусматривать конкретных исполнителей Плана в соответствии с их профессионализмом и компетентностью);
- конкретности во времени (содержать конкретные сроки реализации);
- своевременности (приниматься в надлежащее время и не допускать усложнения проблемы);

- результативности (предусматривать действенный результат при его реализации);
- эффективности (предусматривать достижение приемлемого соотношения между достигнутыми результатами и используемыми ресурсами).

5.6.6. К разработке Плана мероприятий по несоответствию, выявленному в ходе ВА, ВП может привлекать внутренних аудиторов.

5.6.7. В Плана мероприятий ВП идентифицирует выявленное несоответствие, фиксирует предпринятую коррекцию, определяет КД, планирует порядок их выполнения и прилагает:

- копии документов или ссылку на документы, описывающие выявленное несоответствие;
- установление причины несоответствия по методу "5 почему";
- записи, подтверждающие необходимость КД.

5.6.8. Разработанный План мероприятий ВП согласовывает с менеджером по качеству и утверждает руководителем ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» (не позднее 10 дней с момента самостоятельной регистрации несоответствия или срока, определенного ВА в Чек-листе).

5.6.9. План мероприятий после утверждения руководителем ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» хранится у менеджера по качеству в месте, установленном Номенклатурой дел ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.6.10. На основании утвержденного Плана мероприятий руководитель ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» выпускает распоряжение о закреплении ответственности, сроков выполнения КД и их контроле.

5.7. Выполнение КД и регистрация их результатов

5.7.1. Выполнение и реализацию КД осуществляют должностные лица и сотрудники, ответственные за выполнение КД в соответствии с установленными сроками в Плана мероприятий.

5.7.2. Ответственный за КД должен оформлять отчетные документы, регистрировать и сохранять документированную информацию в отношении:

- результатов анализа несоответствий (причины, последствия);
- планов действий (коррекция и КД);
- результатов выполнения действий и оценки их результативности (выполнены/не выполнены, достигли/не достигли результата и т. д.).

5.7.3. Ответственный за КД должен отчитаться перед ВП в срок, не позднее недели до истечения установленного срока в Плана мероприятий. ВП проверяет факт выполнения необходимых действий ответственным за КД, анализирует документированную информацию о проведенных мероприятиях и их эффективность.

5.7.4. ВП собирает документированную информацию, проверяет эффективность предпринятых КД и до срока, установленного в Плана мероприятий, передает заместителю руководителя по качеству.

5.7.5. После согласования достигнутых результатов (документированной информации) с менеджером по качеству, подписания утвержденного ранее Плана мероприятий,

проставления отметки о выполнении всех запланированных мероприятий, КД считают выполненным.

5.7.6. При возникновении разногласий при оценке эффективности выполнения КД между ВП и менеджером по качеству решение принимает руководитель ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.7.7. Качественными показателями проведения КД являются:

- оперативность проведения КД;
- адекватность предпринятых КД выявленным несоответствиям;
- соблюдение установленных сроков выполнения мероприятий;
- эффективность и результативность;
- правильность оформления соответствующих документов.

5.7.8. Регистрацию результатов всех предпринимаемых КД в ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» выполняет менеджер по качеству в Плане корректирующих и предупреждающих действий, получая единую базу данных по несоответствиям, мерам коррекции и КД, что позволяет планировать и контролировать сроки выполнения необходимых действий по всем видам несоответствий.

5.8. Оценка результативности предпринятых корректирующих действий

5.8.1. Оценка результативности предпринятых КД проводится в последующие периоды времени путем сравнения достигнутых показателей с показателями предыдущего периода. Результативным может быть КД, после проведения которого данное несоответствие не появляется.

5.8.2. Оперативная оценка эффективности КД осуществляется внутренними аудиторами (при несоответствии, выявленном при ВА), владельцами процессов (во всех случаях деятельности), заместителя руководителя по качеству и/или руководителем ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» (при контроле выполнения КД и ПД, повторении несоответствия).

5.8.2.1. Результативность КД после их проведения оценивается по результатам:

- наблюдений за качеством получаемых результатов – в рамках ВЛКК;
- реализации процессов – владельцами процессов;
- функционирования СМ – в рамках ВА.

5.8.2.2. Анализируют результативность КД в зависимости от способа выявления несоответствий:

Способ выявления несоответствия	Анализ результативности КД
В ходе работы процесса	Эффективность КД оценивает владелец процесса, подтверждает — заместитель руководителя по качеству

Внутренний аудит	Эффективность КД оценивают аудиторы при проведении последующего аудита
Внешняя проверка	Предлагают КД владельцы процессов, оценивает эффективность менеджер по качеству, подтверждает руководитель ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова»

5.8.3. В случае неэффективности предпринятых КД процесс с идентифицированным несоответствием и выявление его причин возникновения нужно повторить с учетом возможности существования потенциальных несоответствий, которые нужно устранять путем предупредительных мер в соответствии с процедурой «Управление рисками»:

- стандартизация процессов;
- поиск ошибок в НД;
- оценка состояния приборов, ресурсов, персонала;
- оценка уровня подготовки и проверки приборов, ресурсов и персонала.

5.8.3.1. При повторении такого процесса владельцем процесса с участием аудиторов, менеджера по качеству и/или руководителя ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» вновь проводится анализ причин несоответствия (согласно п. 5.5 данной процедуры). Утверждается новый План мероприятий для устранения повторного несоответствия.

5.8.3.2. Процесс может повторяться циклически, пока причины несоответствия не будут устранены и КД не будут признаны эффективными.

5.8.4. Если выявленные несоответствия не повторяются в течение года и/или в период между ВА данного процесса, то можно считать, что причины несоответствия выявлены ВП верно и КД эффективны.

5.8.5. Информация о результативности КД по процессам доступна ВП для просмотра в Планах корректирующих и предупреждающих действий в электронном виде.

5.8.6. Проверяющие и посторонние лица получают доступ к Плану корректирующих и предупреждающих действий только с разрешения руководителя ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.8.7. Заключительная оценка эффективности КД указывается менеджером по качеству в Отчете по функционированию системы менеджмента за год для руководителя ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.8.8. Информация о результативности КД является входными данными для анализа со стороны руководства.

5.8.9. Для оценки результативности процесса используется индикатор — доля нерезультативных КД в общем количестве запланированных.

5.9. Изменение процесса корректирующих действий, учет и хранение документации

5.9.1. Вносить изменения может только владелец процесса, который определил и запланировал КД, если в процессе выполнения КД были обнаружены дополнительные факты, от которых зависит результат КД.

5.9.2. Владелец процесса принимает решение об изменении утвержденного руководителем ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» Плана мероприятий и оформляет новый План мероприятий.

5.9.3. Объяснение причины изменения Плана мероприятий владелец процесса оформляет письменно в графе «Отметка об устранении» и прилагает его к новому Плану мероприятий.

5.9.4. Новый План мероприятий согласуется с менеджером по качеству и утверждается руководителем ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова».

5.9.5. Менеджер по качеству ведет централизованный учет, хранение и регистрацию планов мероприятий и Плана корректирующих и предупреждающих действий согласно процедуре "Управление документацией и записями системы менеджмента".

5.9.6. Оригинал Плана мероприятий в бумажном виде хранится у менеджера по качеству в месте, установленном Номенклатурой дел.

5.9.7. Копии документов для подтверждения эффективности коррекции и КД по устранению выявленных несоответствий хранят руководители процессов и подразделений лаборатории в месте, установленном Номенклатурой дел.

5.9.8. Срок хранения документов — 3 года, но не менее срока выполнения КД, указанного в Плана мероприятий.

6. Ответственность

6.1. Владелец процесса несет ответственность за:

- организацию и проведение КД, направленных на устранение обнаруженных несоответствий процессов и лабораторной деятельности;
- организацию и проведение анализа выявленных несоответствий;
- оформление Плана мероприятий, согласование с менеджером по качеству и утверждение у руководителя ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова»;
- своевременное выполнение КД;
- оформление План-отчета о выполнении КД после проведения коррекций, исполнения КД;
- предоставление План-отчета о выполнении КД в установленный срок ответственному за ВА аудитору/заместителю руководителя по качеству;
- своевременное информирование менеджера по качеству и/или руководителя ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» о возможном невыполнении КД в установленные сроки для принятия адекватных решений;
- проведение анализа результативности КД и разработку повторных мероприятий (при необходимости).

6.2. Руководители подразделений лаборатории несут ответственность за оформление и ведение электронного Журнала учета несоответствий и корректирующих мероприятий лабораторий для мониторинга выявленных несоответствий.

6.3. Заместитель руководителя по качеству несет ответственность за:

- организацию работы владельцев процессов по проведению КД в ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова»;

- оформление Плана корректирующих и предупреждающих действий в электронном виде на основании Плана мероприятий и результатов внутреннего аудита, оформленных в виде Отчета по ВА;
- проверку эффективности КД после повторной проверки процесса по Программе ВА;
- оформление Отчета по анализу системы менеджмента в конце года с приведением анализа причин возникновения несоответствий.

6.4. Руководитель ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова» несет ответственность за:

- принятие решений о проведении КД, направленных на устранение обнаруженных несоответствий процессов, лабораторной деятельности и СМ в ОВиВПГ ФГБОУ ВО «РЭУ имени Г.В. Плеханова»;
- принятие окончательных решений по спорным вопросам.

Метод «5 почему»

1. Суть метода заключается в следующем: для того, чтобы найти причину проблемы необходимо последовательно задавать один и тот же вопрос – «Почему это произошло?» – и искать ответ на этот вопрос.

2. Число пять выбрано исходя из того, что такого количества обычно достаточно для выявления сути и источника проблемы. Для поиска причин каждого конкретного несоответствия может задаваться как меньшее, так и большее количество вопросов.

3. Последовательность действий при применении метода «5 почему» может выглядеть следующим образом:

- определить конкретную проблему, которую необходимо решить;
- при поиске решения начинать «сверху», с конечного результата (проблемы) и идти «вниз», в обратном направлении (в направлении возникновения первопричины), спрашивая, почему возникает проблема;
- ответ записать под проблемой (ответ должен быть кратким);
- если ответ не выявляет первопричину проблемы, снова задать вопрос «Почему?» и новый ответ записать ниже;
- вопрос «Почему?» необходимо повторять до тех пор, пока первопричина проблемы не станет очевидной.

4. Пример применения метода:

Несоответствие: результат спектрофотометрического определения концентрации контролируемого показателя не прошел проверку повторяемости.

Почему результат измерения на спектрофотометре в двух повторностях не прошел проверку повторяемости?
Одно из измерений было проведено не корректно и привело к завышению результата.

Почему одно из измерений было проведено не корректно?
Кювета была загрязнена фрагментом покрытия измерительной камеры спектрофотометра.

Почему кювета была загрязнена фрагментом покрытия измерительной камеры спектрофотометра?
Покрытие измерительной камеры спектрофотометра было подвержено коррозии со стороны паров растворителя.

Почему произошла коррозия покрытия измерительной камеры спектрофотометра?
В отношении спектрофотометра не выполнялось ежедневное и периодическое техническое обслуживание.

Почему в отношении спектрофотометра не выполнялось ежедневное и периодическое техническое обслуживание?
В лаборатории не разработана Инструкция эксплуатации спектрофотометра.

Коренная причина несоответствия: в лаборатории не разработана Инструкция эксплуатации спектрофотометра, вследствие чего не выполняется обслуживание, необходимое для сохранения эксплуатационных качеств средства измерений.