

	Министерство образования и науки РФ ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «НИЖЕГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ им. Р.Е. АЛЕКСЕЕВА»
	«Система менеджмента качества. Предупреждающие и корректирующие действия» Стандарт организации
НГТУ СТО/0 08-2016	

УТВЕРЖДАЮ

Ректор НГТУ



  
 С.М. Дмитриев  
 «    »                      2016 г.

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
 СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ  
 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ**  
**НГТУ СТО/0 08-2016**

г. Нижний Новгород  
 2016 г.

	НГТУ
	НГТУ СТО/0 08-2016
	Стандарт организации

## ПРЕДИСЛОВИЕ

### Сведения о СТО

1. РАЗРАБОТАН Службой управления качеством
2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом №\_\_ Ректора НГТУ от «\_\_»\_\_\_\_\_ 2016 г.
3. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ.

### РАЗРАБОТЧИК:

Начальник Службы управления качеством НГТУ \_\_\_\_\_ /Рындык П.А./ \_\_\_\_\_ 2016

### СОГЛАСОВАНО:

Первый проектор \_\_\_\_\_ /Ширяев М.В./ \_\_\_\_\_ 2016 г.

Проректор по научной работе

\_\_\_\_\_ /Бабанов Н.Ю./ \_\_\_\_\_ 2016 г.

Проректор по учебной работе

\_\_\_\_\_ /Ивашкин Е.Г./ \_\_\_\_\_ 2016 г.

Проректор по АХР

\_\_\_\_\_ /Князев А.Г./ \_\_\_\_\_ 2016 г.

Начальник Юридической Службы

\_\_\_\_\_ /Маркеева А.В./ \_\_\_\_\_ 2016 г.

Настоящий стандарт является интеллектуальной собственностью НГТУ. Тиражированию и распространению вне Университета подлежит только с разрешения Ректора.



ОГЛАВЛЕНИЕ	
ПРЕДИСЛОВИЕ .....	2
ВВЕДЕНИЕ.....	4
1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ .....	4
3. ТЕРМИНЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ .....	4
4. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ .....	6
4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ .....	6
4.2. ВЫЯВЛЕНИЕ ПРИЧИН ПОТЕНЦИАЛЬНОГО НЕСООТВЕТСТВИЯ И АНАЛИЗ ПРИЧИН ЕГО ВОЗМОЖНОГО ПОЯВЛЕНИЯ .....	7
4.3. РАЗРАБОТКА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ .....	8
4.4. РЕАЛИЗАЦИЯ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ .....	8
4.5. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ.....	8
5. КОРРЕКТИРУЮЩЕ ДЕЙСТВИЯ .....	8
5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ .....	8
5.2. АНАЛИЗ НЕСООТВЕТСТВИЯ И ПРИЧИН ЕГО ПОЯВЛЕНИЯ.....	9
5.3. РАЗРАБОТКА И РЕАЛИЗАЦИЯ КОРРЕКТИРУЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ .....	9
5.4. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ КОРРЕКУТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ.....	10
6. ЗАПИСИ.....	10
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ .....	11

	НГТУ
	НГТУ СТО/0 08-2016
	Стандарт организации

## ВВЕДЕНИЕ

Данный стандарт разработан с целью установления процесса проведения предупреждающих и корректирующих действий, порядок разработки, внедрения и контроля их результативности для постоянного поддержания всех объектов системы менеджмента качества федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Нижегородский государственный технический университет им. Р.Е. Алексеева» (НГТУ) в соответствии с установленными требованиями стандартов ГОСТ Р ИСО 9000-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012.

## 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящий стандарт применяется при планировании, разработке и проведении предупреждающих и корректирующих мероприятий для поддержания и улучшения процессов СМК НГТУ в сфере образовательной деятельности, инновационных, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ, производимой НГТУ продукции.

1.2. Стандарт применяется при обнаружении каких-либо отклонений от установленных ГОСТ Р ИСО 9000-2015 и ГОСТ РВ 0015-002-2012 требований (несоответствий) к процедурам управления качеством, для устранения причин несоответствий, чтобы избежать их повторения, а также для выявления и устранения потенциальных предпосылок появления возможных несоответствий.

1.3 Критерии результативности данного СТО являются информацией для анализа СМК со стороны руководства.

1.4 Требования настоящего стандарта обязательны для применения НГТУ и подразделениями, обеспечивающими его деятельность.

## 2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В СТО использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки на производство военной техники. Системы менеджмента качества. Общие требования.

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

- ГОСТ Р ИСО 10003-2007 «Менеджмент организации. Удовлетворенность потребителя. Руководство по управлению претензиями в организациях»;

## 3. ТЕРМИНЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

3.1 В настоящем стандарте используются определения, соответствующие ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ РВ 0015-002-2012, ГОСТ РВ 15.203-2001, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**Авария** - разрушение сооружений и/или технических устройств, применяемых на опасном производственном объекте; неконтролируемые взрыв и/или выброс опасных веществ.

**Дефект** - невыполнение требования, относящегося к предполагаемому или установленному использованию.

**Документ** - информация и соответствующий носитель.

**Запись** - документ, излагающий достигнутые результаты или предоставляющий свидетельства осуществленной деятельности.

	НГТУ
	НГТУ СТО/0 08-2016
	Стандарт организации

**Идентификация несоответствующей продукции** - обозначение несоответствующей продукции для её чёткого отличия от соответствующей продукции (наименование несоответствующей продукции, определённый знак, место расположения, исполнитель, дата исполнения и т.д.).

**Инцидент** - отказ или повреждение технических устройств, применяемых на опасном производственном объекте, отклонение от режима технологического процесса, нарушение положений ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов», других федеральных законов и иных нормативных правовых актов РФ, а также нормативных технических документов, устанавливающих правила ведения работ на опасном производственном объекте (если они не содержат признаков аварии).

**Качество** - степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования.

**Корректирующее действие**- действие для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

**Коррекция** - действие для устранения обнаруженного несоответствия.

**Несоответствие** - невыполнение требования.

**Несоответствующая продукция** – продукция, не соответствующая установленным требованиям.

**Нормативный документ**- документ, содержащий правила, принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов, в том числе нормы на продукцию, процессы, работы и т.д.

**Ответственность** - в настоящем стандарте под ответственностью понимается обязанность исполнения порученного действия (обязанности) и отчетность за его выполнение.

**Переделка** - действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции, с тем чтобы она соответствовала требованиям.

**Потенциальное несоответствие** - несоответствие, появление которого возможно по определенной причине.

**Предупреждающее действие**- действие для устранения причины потенциального несоответствия или другой нежелательной потенциально возможной ситуации.

**Претензия** - заявление покупателя (потребителя) на обнаруженное им несоответствие в полученном товаре, признанное организацией.

**Продукция** - результат процесса.

**Результативность**-степень, в какой реализована запланированная деятельность и достигнуты запланированные результаты.

**Рекламация** - претензия на низкое качество товара с требованием возмещения убытков.

**Руководство по качеству** - документ, устанавливающий систему менеджмента качества организации.

**Соответствие** - выполнение требования.

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

3.2 В настоящем Стандарте приняты следующие сокращения:

ВП- военное представительство;

ВП МО РФ - военное представительство Министерства обороны Российской Федерации;

ВТ- военная техника;

ГОЗ- Государственный оборонный заказ;

ГОСТ- межгосударственный стандарт;

ГОСТ Р – государственный стандарт Российской Федерации;

ГОСТ РВ – государственный военный стандарт Российской Федерации;

ГСИ – Государственная система обеспечения единства измерений;

ДИ- должностная инструкция;

ДС- документы по стандартизации;

	НГТУ
	НГТУ СТО/0 08-2016
	Стандарт организации

ЕКПС- единый кодификатор предметов снабжения;  
 ЕСКД- Единая система конструкторской документации;  
 ЕСПД- единая система программной документации;  
 ЕСТД- единая система технологической документации;  
 ЗРК- зенитный ракетный комплекс;  
 КД- конструкторская документация;  
 КИИО- контрольно-измерительное и испытательное оборудование;  
 КИМП- комплектующие изделия межотраслевого применения;  
 МО РФ- Министерство обороны Российской Федерации;  
 МТО- материально-техническое обеспечение;  
 НИР- научно-исследовательские работы;  
 НТС- научно-технический совет;  
 ОКР- опытно-конструкторские работы;  
 ОНТД- отчетная научно-техническая документация;  
 ОПРК- ответственный представитель от руководства по СМК;  
 ПК – программа качества;  
 ПО – программное обеспечение;  
 РД- руководящие документы;  
 РИ- рабочая инструкция;  
 РК- Руководство по качеству;  
 РЛК- радиолокационный комплекс;  
 РМ- руководящие материалы;  
 САПР- система автоматизированного проектирования;  
 СИ- средство измерения;  
 СМК- система менеджмента качества;  
 СРПП ВТ- система разработки и постановки на производство военной техники;  
 СТО- стандарт организации;  
 СЧ- составная часть;  
 ТЗ- техническое задание;  
 ТМЦ- товарно-материальные ценности;  
 ТТЗ- тактико-техническое задание;  
 ТУ- технические условия;  
 НГТУ - федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Нижегородский государственный технический университет им. Р.Е. Алексеева».  
 СУК- Служба управления качеством НГТУ  
 Аудитор СМК - Заместитель начальника Службы управления качеством – аудитор СМК

#### 4. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

##### 4.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1.1 Предупреждающие действия проводятся для предупреждения потенциальных несоответствий в процессе проектирования и разработки продукции, каких-либо отклонений от установленных требований в обеспечении и управлении качеством. Такими отклонениями могут быть:

- вероятность появления несоответствий;
- неудовлетворительное состояние оборудования, рабочего места или инструмента, которые могут привести к несоответствиям;
- недостаточная отработка ДС;
- вероятность отсутствия необходимой ДС и внутренних документов НГТУ;
- недостаточный уровень квалификации исполнителей, который может привести к несоответствиям;

	НГТУ
	НГТУ СТО/0 08-2016
	Стандарт организации

- потенциальные несоответствия, действующим в Организации стандартам, правилам, ДС, влияющим на качество продукции и оказываемых услуг.

4.1.2 Планирование предупреждающих действий должно осуществляться систематически и базироваться на:

- отчетах по аудитам, в том числе смежных подразделений и организаций-соисполнителей;
- анализе деятельности подразделения;
- анализе процессов СМК;
- анализе потребностей и ожиданий потребителей;
- анализе рынка;
- анализе характера и последствий несоответствий;
- результатах выполнения НИР и ОКР для всех планируемых этапов работ (отчеты, замечания ВП, и т.д.);
- результатах рассмотрения и приемки заказчиком выполнения НИОКР их составных частей, этапов НИР и ОКР и реализации выполненных работ;
- результатах изготовления опытных образцов, изготовленных по документам НГТУ;
- данных о компетентности персонала;
- анализе рисков возникновения проблем с качеством продукции на всех стадиях ее жизненного цикла.

4.1.3 Для анализа деятельности подразделений и процессов могут использоваться графики и контрольные карты.

4.1.4 Предупреждающие действия проводятся на основе анализа показателей при отсутствии их улучшения с целью недопущения снижения.

4.1.5 Оценка результативности предупреждающего действия проводится на основе анализа степени исключения возможности появления причин потенциального несоответствия. В случае, когда, в результате проведенного предупреждающего действия, наблюдается тенденция к улучшению контролируемого показателя, найденное решение закрепляется - в действующую документацию вносятся изменения или разрабатывается новая документация. Отсутствие тенденции к улучшению, либо возникновение несоответствия вызывает необходимость проведения нового предупреждающего действия.

4.1.6 К предупреждающим действиям могут быть отнесены: обучение персонала, оценка поставщиков, актуализация документации, аттестация и профилактические ремонты оборудования, изменения средств контроля, анализ рисков возникновения проблем с качеством продукции на всех стадиях жизненного цикла и т.п.

## 4.2. ВЫЯВЛЕНИЕ ПРИЧИН ПОТЕНЦИАЛЬНОГО НЕСООТВЕТСТВИЯ И АНАЛИЗ ПРИЧИН ЕГО ВОЗМОЖНОГО ПОЯВЛЕНИЯ

4.2.1 Потенциальные несоответствия выявляются в результате:

- проведения анализа деятельности подразделения, процессов СМК;
- проведения внутренних аудитов;
- проведения самооценки деятельности руководителями подразделений в целом и каждым работником в отдельности.

4.2.2 В каждом подразделении проводится анализ показателей, их тенденций. Предупреждающие действия должны вырабатываться при стабильности показателей с целью недопущения их снижения. Положительные результаты внутренних аудитов также являются предпосылками для выработки предупреждающих действий, направленных на улучшение.

4.2.3 При проведении анализа могут использоваться графики и контрольные карты, причинно-следственные диаграммы.

4.2.4 Руководитель подразделения назначает ответственного за анализ причин его возможного появления.

	НГТУ
	НГТУ СТО/0 08-2016
	Стандарт организации

4.2.5 Ответственный за анализ причин изучает причины потенциального несоответствия путем сбора необходимой информации (данных аудита СМК, протоколов контроля и испытаний, мнения работников, имеющих отношение к рассматриваемой проблеме и др.). При необходимости руководитель приглашает специалистов подразделений, причастных к проблеме, для совместного анализа.

#### 4.3. РАЗРАБОТКА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

4.3.1 По результатам анализа причин потенциального несоответствия ответственным лицом разрабатываются мероприятия по предупреждению появления несоответствия.

4.3.2 Разработанные мероприятия обсуждаются. Обсуждение может проходить как в рабочем порядке, так и на совещаниях по качеству, проводимых на уровне подразделения.

4.3.3 Решение о реализации мероприятий принимает руководитель подразделения с точки зрения их целесообразности.

4.3.4 Принятые к реализации мероприятия должны быть зафиксированы в журнале с указанием срока их выполнения.

#### 4.4. РЕАЛИЗАЦИЯ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

4.4.1. Предупреждающие действия проводятся исполнителями, назначенными руководителями подразделений, в соответствии со сроками, указанными в журнале.

4.4.2. Результаты проведения предупреждающих действий фиксируются в журнале с указанием даты выполнения.

4.4.3. СУК и руководители подразделений осуществляют постоянный контроль за выполнением запланированных предупреждающих действий и ставят свою подпись рядом с указанной датой выполнения по окончании установленного срока.

#### 4.5. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

4.5.1 После реализации предупреждающих действий осуществляется оценка их результативности.

4.5.2 В случае, если наблюдается тенденция к улучшению конкретного показателя (например, на графике, использованном для анализа контролируемого показателя), предупреждающее действие считается результативным.

4.5.3 В случае, если тенденция к улучшению контролируемого показателя не наблюдается или возникло его ухудшение, предупреждающие действия считаются нерезультативными и действия повторяются в соответствии с разделом 4.2. или разделом 4.1.

4.5.4 Результативность предупреждающих действий фиксируется в соответствующей графе журнала, подтверждается подписью руководителя подразделения и анализируется в подразделении как в рабочем порядке, так и на совещаниях по качеству.

### 5. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

#### 5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1.1. Корректирующие действия проводятся для устранения фактических несоответствий и их причин в процессе проектирования, разработки и контроля продукции, каких-либо отклонений от установленных требований к продукции, технологическим процессам или процедурам обеспечения и управления качеством. Такими отклонениями могут быть:

- дефекты продукции или нарушения технологической дисциплины, обнаруженные на различных стадиях производственного процесса;
- неудовлетворительное состояние оборудования, рабочего места или инструмента;
- недостаточная отработка нормативно-технической документации;
- отсутствие необходимой нормативно-технической документации;
- недостаточный уровень квалификации исполнителей;
- несоответствия, действующим в НГТУ стандартам, правилам, ДС, влияющим на качество изготавливаемой продукции;

	НГТУ
	НГТУ СТО/0 08-2016
	Стандарт организации

- несоответствия, выявленные при всех видов испытаний, опытных образцов и серийной продукции, изготовленных по документации, разработанной НГТУ;
- несоответствия (рекламации), полученные из эксплуатации, на продукцию, изготовленную по документации НГТУ.

5.1.3. Источниками информации для проведения корректирующих действий могут быть:

- отчеты по аудитам;
- анализ деятельности подразделения (отчет о самооценке, отчеты о внутренних аудитах и др.);
- анализ процессов СМК (отчет анализа со стороны руководства, ежегодный отчет о состоянии СМК);
- претензии заказчиков (потребителей);
- отчеты о несоответствиях, подготовленные аудитором СМК;
- сотрудники НГТУ;
- ВП.

5.1.4. Для анализа деятельности подразделений могут использоваться графики и контрольные карты.

5.1.5. Корректирующие действия проводятся на основе анализа допущенных несоответствий, таких как:

- ухудшение показателей, с выходом за критические границы допусков;
- несоответствия выявленные в результате проведения внутренних аудитов СМК.

5.1.6. Для устранения установленных причин несоответствия разрабатываются конкретные мероприятия. Для разработки оптимального мероприятия может быть использована причинно-следственная диаграмма.

5.1.7. Оценка результативности корректирующего действия проводится на основе анализа степени устранения причин несоответствия. В случае, когда проведенное корректирующее действие исключает повторение несоответствия, найденное решение закрепляется - в действующую документацию вносятся изменения или разрабатывается новая документация. Повторение несоответствия, несмотря на проведенное корректирующее действие, вызывает необходимость пересмотра принятого решения.

## 5.2. АНАЛИЗ НЕСООТВЕТСТВИЯ И ПРИЧИН ЕГО ПОЯВЛЕНИЯ

5.2.1 Исполнитель, назначенный руководителем подразделения, ответственного за выполнение корректирующего действия, проводит коррекцию, т. е. устранение выявленного несоответствия или разрабатывает корректирующие действие по устранению несоответствия.

5.2.2 Руководитель подразделения назначает ответственного за проведение анализа несоответствия и установление причин его возникновения.

5.2.3 При необходимости на обсуждение приглашаются представители подразделений, причастных к проблеме.

5.2.4 Ответственный исполнитель анализирует выявленное несоответствие и устанавливает его причины (оценивает: кто, что, когда, где, каким образом, почему, как часто и т.д. влияет на проблему и приводит к ее появлению). Для анализа могут быть использованы диаграммы, а также другие методы и средства.

## 5.3. РАЗРАБОТКА И РЕАЛИЗАЦИЯ КОРРЕКТИРУЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ

5.3.1 Для устранения причин возникшего несоответствия, выявленных при проведении анализа, ответственным должностным лицом определяются корректирующие мероприятия.

5.3.2. В случае если несоответствия обнаружены при выполнении контракта (договора) корректирующие мероприятия выполняются в соответствии с условиями договора.

5.3.3. В случае если несоответствия обнаружены при выполнении контракта (договора), связанного с созданием продукции военного назначения, корректирующие мероприятия выполняются в

	НГТУ
	НГТУ СТО/0 08-2016
	Стандарт организации

соответствии с ГОСТ РВ 15.703-2005 «Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций. Общие положения».

#### 5.4. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

5.4.1 После проведения корректирующих действий руководителями подразделений и аудитором СМК с участием ОПРК при необходимости осуществляется оценка их результативности в целях обеспечения уверенности в том, что их реализация устранила причину несоответствия. В случае, если несоответствие не повторяется, или наблюдается тенденция к уменьшению числа повторений, корректирующее действие считается результативным.

5.4.2 В случае, когда несоответствие появляется повторно, несмотря на проведение корректирующего действия, разрабатываются новые мероприятия по устранению причины несоответствия, т.е. действия повторяются с 5.2.

#### 6. ЗАПИСИ

Записи процесса производятся в соответствии с СТО «Управление записями» (НГТУ СТО/0 04-2016);

