

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Предупреждающие действия НИД

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает порядок организации работ по разработке и выполнению предупреждающих действий.

Стандарт обязателен для всех подразделений НИД Университета.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты и нормативные документы:

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

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Системы менеджмента качества. Общие требования.

3 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 9000-2015, а также следующие сокращения:

НИР: Научно-исследовательские работы.

ОКР: Опытно-конструкторские работы.

НИОКР: Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы.

НТС: Научно-технический совет.

СМК: Система менеджмента качества.

НИД: Научная и инновационная деятельность.

УНД: Управление научной деятельности.

СМК ОСНД: Сектор менеджмента качества отдела сопровождения научной деятельности.

ВП: Военное представительство.

4 ЦЕЛЬ

4.1 Целью предупреждающих действий является устранение причин потенциальных несоответствий, дефектов (каждое отдельное несоответствие продукции установленным требованиям) или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их возможное возникновение.

4.2 Данная цель выполняется:

- при заключении контракта (договора) на разработку и изготовление;
- при проектировании и разработке (НИР, ОКР, НИОКР);
- при внешнем и внутреннем аудитах;
- по решению высшего руководства, а также НТС.

5 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1 Предупреждающие действия разрабатываются на основе анализа выявленных потенциальных несоответствий, т.е. невыполнение законодательных и нормативных требований в отношении предоставлении продукции (результаты выполнения НИР, ОКР и НИОКР) (далее – продукция (услуга)) и установленных требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

5.2 Требования настоящего стандарта применяются при выявлении несоответствий в результате мониторинга и измерения результативности СМК и характеристик продукции (услуги) на всех стадиях ее жизненного цикла:

- в случае обнаружения несоответствия до предоставления потребителям продукции (услуги);
- в случае выявления несоответствия, после того как потребителям уже была предоставлена продукция (услуга);
- в случае выявления несоответствий в результате мониторинга и измерения процессов СМК;
- в случае выявления несоответствий по результатам проведения внутренних и внешних аудитов СМК;

– в случае выявления несоответствий по результатам оценки удовлетворенности потребителей;

– в случае выявления потенциальных несоответствий в результате проведения анализа данных по процессам СМК и анализа информации, полученной из внешних источников.

5.3 Объем мероприятий, назначаемых в качестве предупреждающих действий, зависит от того, насколько значимы последствия возможного несоответствия.

6 СТРУКТУРА ПРОЦЕДУРЫ «ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ»

6.1 Последовательность выполнения процедуры предупреждающих действий приведена в приложении А.

Распределение ответственности и полномочий между руководящим персоналом университета при разработке и выполнении предупреждающих действий осуществляется адекватно потенциальным проблемам. Руководители НИОКР несут ответственность за:

- сбор информации о качестве продукции на всех стадиях ее жизненного цикла;
- идентификацию, обработку, обобщение, анализ и хранение информации о качестве;
- разработку и реализацию мероприятий по предупреждению появления потенциальных несоответствий.

6.2 Основанием для разработки и выполнения предупреждающих действий являются потенциальные несоответствия, дефекты, нежелательные ситуации.

По результатам анализа информации о качестве выполнения работ предпринимаются соответствующие предупреждающие действия. Выполнение предупреждающих действий в большинстве своем аналогично корректирующим, однако предупреждающие действия носят упреждающий характер и выполняются с целью выявления, анализа и устранения потенциальных причин появления несоответствий.

6.3 В планах по предупреждающим действиям указываются мероприятия, конкретные исполнители по каждому пункту и сроки исполнения. Планы мероприятий доводятся до всех исполнителей. Утвержденные руководством университета планы мероприятий согласовываются (при необходимости) с ВП и рассылаются исполнителям под подпись.

6.4 Окончанием процедуры «Предупреждающие действия» являются решения, направленные на устранение причин потенциальных несоответствий и результаты оценки предпринятых действий.

6.5 Оценка эффективности предупреждающих действий проводится при очередных (повторных) проверках.

6.6 Результаты анализа и оценки результативности предупреждающих действий должны быть зарегистрированы.

6.7 Контроль выполнения мероприятий осуществляет УНД.

7 РАЗРАБОТКА ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

7.1 Исходными данными для разработки предупреждающих действий являются:

- результаты выполнения НИР и ОКР для всех планируемых этапов работ;
- результаты рассмотрения, приемки заказчиком НИР, ОКР, НИОКР (этапов НИР, ОКР, НИОКР) и реализации выполнения работ;
- данные о качестве закупаемых материалов по результатам входного контроля и применения их при изготовлении оборонной продукции или опытных образцов;
- данные о проверке средств измерений и аттестации испытательного оборудования;
- результаты изготовления опытных образцов или единиц (партий) оборонной продукции в производстве;
- результаты функционирования СМК;
- результаты внешних и внутренних проверок.

7.2 Полученная информация (п. 7.1) обобщается в годовом отчете. Годовой отчет, предоставленный инженером по качеству СМК ОСНД, рассматривается на совещании комиссии по работе с предупреждающими действиями. В состав комиссии входит проректор по НИД, начальник УНД, руководители подразделений, руководители НИОКР и ответственные исполнители, представители ВП (при необходимости). В ходе совещания оценивается значимость потенциальных несоответствий, определяется необходимость проведения предупреждающих действий, сроки их выполнения и ответственные исполнители. Принятые решения фиксируются в протоколе совещания (Приложение Б).

7.3 Потенциальные несоответствия в процессах СМК выявляются работниками, ответственными за эти процессы, в результате мониторинга и анализа этих процессов на основании записей по процессу и наблюдений за деятельностью. Работник, обнаруживший потенциальное несоответствие, докладывает об этом своему непосредственному руководителю, который вносит предложение инженеру по качеству о рассмотрении вопроса на совещании комиссии.

8 КОНТРОЛЬ ВЫПОЛНЕНИЯ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

8.1 Контроль за выполнением предупреждающих действий осуществляют начальник УНД, руководители подразделений, руководители НИОКР и инженер по качеству ОСНД СМК.

8.2 Статус предупреждающих действий и любые проблемы, связанные с их реализацией, рассматриваются на совещаниях комиссии по работе с предупреждающими действиями. По результатам совещаний в планы мероприятий вносятся изменения, которые фиксируются в протоколе совещания.

8.3 В установленные сроки, отведенные для выполнения, ответственный исполнитель докладывает о выполнении или невыполнении предупреждающих действий начальнику УНД. Контроль своевременности представления отчетов (как устных, так и письменных) осуществляет начальник УНД.

8.4 По результатам выполнения предупреждающих действий оценивается их результативность. Оценка результативности предупреждающих действий базируется на сведениях о том, удалось ли предотвратить нежелательную ситуацию и избежать предполагаемых несоответствий. Результаты оценки предупреждающих действий фиксируются в протоколе совещания.

8.5 В случае несвоевременного выполнения или невыполнения предупреждающих действий ответственный исполнитель докладывает начальнику УНД о причинах задержки или невыполнения. На совещании комиссии по работе с предупреждающими действиями оценивается необходимость изменения предупреждающих действий или необходимость изменения сроков их выполнения. Принятые решения фиксируются в протоколе совещания.

8.7 При положительной оценке, свидетельствующей о том, что результат предупреждающего действия имеет постоянный характер, в действующую документацию (при необходимости) вносятся изменения или разрабатывается новая документация, устанавливающая измененный порядок действий. Внесение изменений по результатам предупреждающих действий в документы СМК осуществляется в соответствии с требованиями СТО ОмГТУ 42.01-2012 «Общие требования к разработке, оформлению, учету, изменению и обращению документов системы менеджмента качества».

9 ЗАПИСИ

К записям, ведущимся по настоящему стандарту, относится форма плана мероприятий по предупреждающим действиям, приведенная в Приложении В.

10 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

10.1 Начальник УНД несет ответственность за управление предупреждающими действиями.

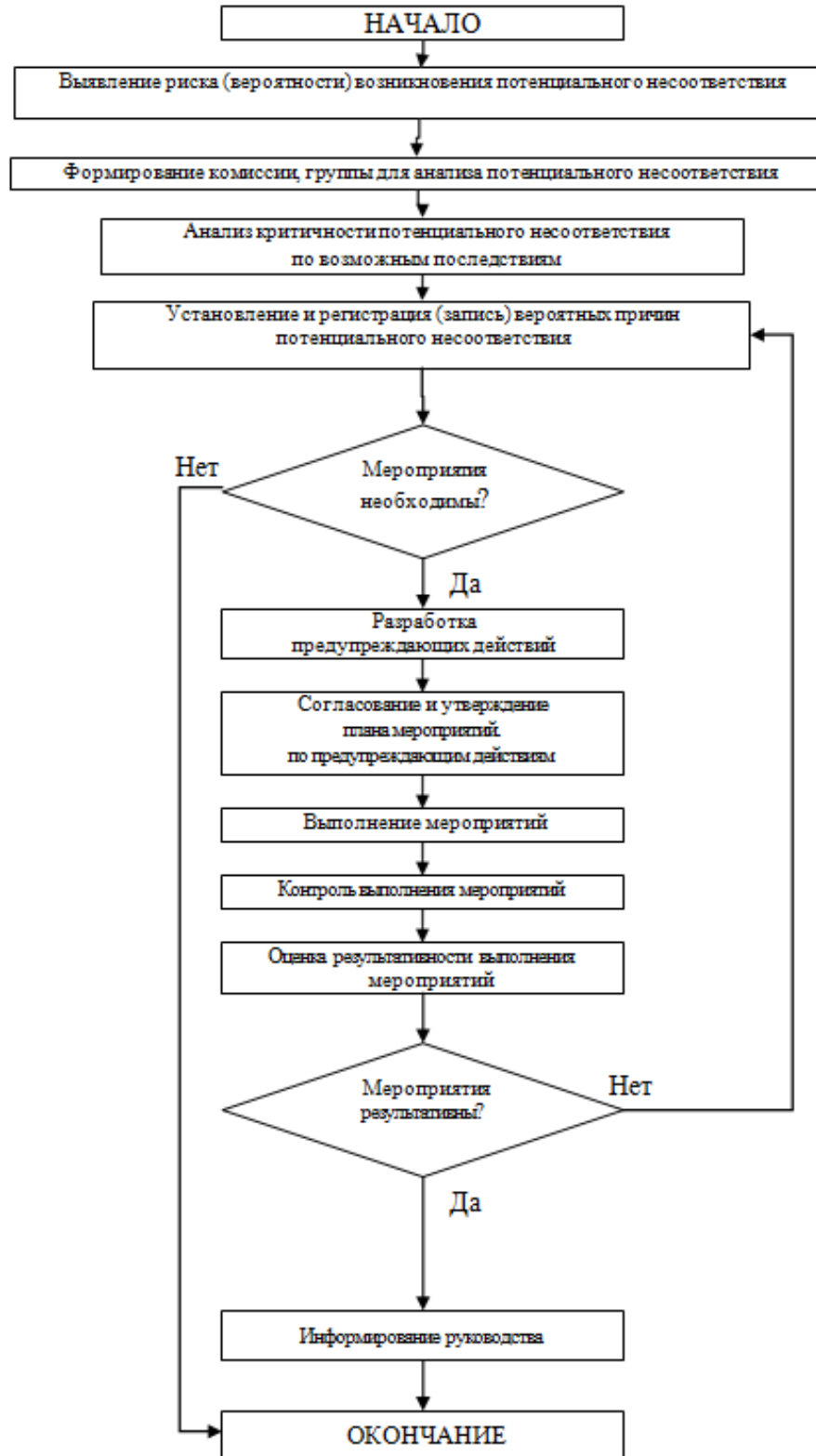
10.2 Ответственность за правильность и своевременность ведения предупреждающих действий СМК определяется должностной инструкцией работника.

11 УЛУЧШЕНИЕ

В СТО ОмГТУ 85.03 могут быть внесены изменения или дополнения по результатам внутренних и внешних проверок, после анализа СМК со стороны руководства.

Приложение А
(рекомендуемое)

Последовательность выполнения процедуры «Предупреждающие действия»



**Приложение Б
(рекомендуемое)**

Форма протокола совещания комиссии по работе с предупреждающими действиями

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ОмГТУ)**

**ПРОТОКОЛ
заседания комиссии**

_____ № _____
г. Омск

Председательствующий – Фамилия И.О.

Секретарь – Фамилия И.О.

Присутствовали:

Наименование должности - Фамилия И.О.

Наименование должности - Фамилия И.О.

1. О _____

Описание несоответствия _____

Процесс, при котором выявлено несоответствие _____

Подразделение, в котором выявлено несоответствие _____

Описание корректирующих действий _____

Ответственные исполнители _____

Сроки выполнения _____

Председатель комиссии _____ / _____ /

Секретарь комиссии _____ / _____ /

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма плана мероприятий по предупреждающим действиям

ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ ПО ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМ ДЕЙСТВИЯМ

№ п/п	Описание несоответствия(дата)	Содержание мероприятий	Ответственный исполнитель	Срок исполнения	Ф.И.О. и подпись руководителя	Отметка о выполнении
1.						
2.						

