

«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ,
МЕХАНИКИ И ОПТИКИ»

20/7



**ПРОЦЕССЫ АНАЛИЗА И УЛУЧШЕНИЯ.
КОРРЕКЦИИ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
СТО СНАБ.10.1-01-2018**

Инв. № подл.	Подп. и дата	Секция _____ № _____	Иван. М. С. _____	Полное наименование _____
--------------	--------------	----------------------	-------------------	---------------------------

СОДЕРЖАНИЕ

1 Область применения	4
2 Нормативные ссылки	4
3 Термины и определения	4
4 Сокращения.....	5
5 Общие положения	5
6 Процесс анализа данных.....	6
7 Процесс улучшения.....	8
8 Коррекции и корректирующие действия	10
Приложение А	20
Приложение Б.....	28
Приложение В.....	29

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
СТО СНАБ.10.1-01-2018				Лист
				3

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ
ПРОЦЕССЫ АНАЛИЗА И УЛУЧШЕНИЯ.
КОРРЕКЦИИ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает организацию и порядок деятельности по улучшению процессов, продукции и системы менеджмента качества в рамках процессов анализа и улучшения, включая обязательные процедуры по коррекциям и корректирующим действиям.

Университет ИТМО в рамках процесса определяет и выбирает возможности для улучшения и осуществляет необходимые действия для выполнения требований потребителей и повышения их удовлетворенности.

Это включает:

- а) улучшение продукции и услуг в целях выполнения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий;
- б) коррекцию, предотвращение или снижение влияния нежелательных воздействий;
- в) улучшение результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества.

Примечание:

Примеры улучшения могут включать коррекцию, корректирующее действие, постоянное улучшение, прорывное изменение, инновацию и реорганизацию.

Настоящий стандарт уточняет требования пунктов 8.5.1, 8.5.2 ГОСТ РВ 0015-002-2012 и раздела 10 ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

2 Нормативные ссылки

Следующие документы, полностью или частично, являются нормативной ссылкой для данного документа и необходимы для их применения:

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

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

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

СТО СНАБ.4.3-00-2018 Руководство по области применения СМК (Руководство по качеству);

СТО СНАБ.6.1-01 СМК. Планирование в системе менеджмента качества. Определение рисков и возможностей;

СТО СНАБ.7.5-01-2018 Управление документированной информацией;

СТО СНАБ.8.7-01-2018 Управление несоответствующими результатами процессов;

СТО СНАБ.9.1-02-2018 Мониторинг и измерение процессов;

СТО СНАБ.9.3-01-2018 Анализ СМК со стороны руководства.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины и определения в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000-2015, ГОСТ РВ 0015-002.

Подп. и дата	Инт. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инт. № подл.

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

4

4 Сокращения

В настоящем стандарте применяются следующие сокращения:

ВП – военное представительство;
ГОЗ – государственный оборонный заказ;
КД – конструкторская документация;
КИ – комплектующие изделия и материалы;
КиКД – коррекции и корректирующие действия;
СНАБ – буквенный код организации;
НД – нормативная документация;
ОКР – опытно-конструкторская работа;
ПДКК – постоянно действующая комиссия по качеству;
ППУ – процедура постоянного улучшения
ПР – представитель руководства по СМК;
СМК – система менеджмента качества;
СТО – стандарт организации;
ТД – технологическая документация.

5 Общие положения

5.1 Целью анализа и улучшения СМК, процессов и продукции является содействие реализации политики в области качества, обеспечение соответствия требованиям заказчиков и других заинтересованных сторон, повышение результативности СМК и удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

5.2 Деятельность по улучшению основывается на анализе данных, полученных в результате мониторинга и измерений удовлетворенности потребителей, характеристик продукции и процессов, результатов всех видов проверок, в том числе внутренних и внешних аудитов, а также на результатах анализа СМК руководством.

Университет ИТМО анализирует и оценивает соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения.

5.3 Деятельность по улучшению включает в себя постоянное улучшение пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества.

Университет ИТМО рассматривает результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению. Элементами улучшения являются:

- выполнение коррекций;
- выполнение корректирующих действий;
- постоянное улучшение.

5.4 Блок-схемы процессов анализа и улучшения (Приложение А), критерии для оценки действий по процессам (Приложение Б). Процессы анализа и улучшения применяются в случаях:

- наличия претензий (рекламаций), жалоб потребителей;
- ухудшения качества продукции, процессов, СМК;
- наличие отрицательной динамики изменения результативности процессов в течение полутора-двух лет;
- необходимости переработки процесса.

Процедура по улучшению характеристик процессов (рисунок А.3 Приложения А) применяется в каждом процессе по необходимости.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

5

6 Процесс анализа данных

6.1 Университет ИТМО анализирует и оценивает соответствующие данные и информацию, полученную в ходе мониторинга и измерения (см. 9.1.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015).

Результаты анализа используются персоналом для оценки результатов деятельности по процессам, продукции и СМК в целом по следующим направлениям:

- а) соответствия продукции и услуг;
- б) степени удовлетворенности потребителей;
- в) результатов деятельности и результативности системы менеджмента качества;
- г) успешности планирования;
- д) результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей;
- е) результатов деятельности внешних поставщиков;
- ж) потребности в улучшениях системы менеджмента качества.

В целом по Университету ИТМО ответственность за проведение анализа несет ПР, который обобщает результаты, полученные от владельцев процессов.

6.2 Анализ данных осуществляется:

- ПР – ответственный за организацию работ;
- руководителями процессов (подразделений);
- службой качества;
- руководством Университета ИТМО.

6.3 Анализ данных руководителями процессов (подразделений)

5.3.1 Анализ проводится руководителями/владельцами процессов один раз в год, а ответственными представителями по процессу – в соответствии с процедурой по процессу.

6.3.2 Дополнительно анализу СМК по требованиям ГОСТ РВ 0015-002-2012 подлежат:

- результаты выполнения ОКР (СЧ ОКР) для всех планируемых этапов работ;
- результаты рассмотрения, приемки Заказчиком (ВП), ОКР (СЧ ОКР) (этапов ОКР (СЧ ОКР), и реализации выполненных работ;
- данные о качестве продукции поставщиков;
- данные о качестве закупаемых материалов по результатам входного контроля и применения их при изготовлении продукции по ГОЗ или опытных образцов;
- данные о проверке средств измерений и аттестации испытательного оборудования (при наличии);
- результаты изготовления и контроля (испытаний) макетов опытных образцов или единиц (партий) продукции по ГОЗ в производстве;
- данные по идентификации и прослеживаемости продукции, выявленные отклонения от требований КД и ТД;
- результаты периодической оценки точности, настроенности и стабильности техпроцессов;
- результаты контроля (испытаний) серийной продукции по ГОЗ;
- данные о рекламациях на продукцию по ГОЗ;
- данные о поступивших сообщениях об отказах и повреждениях продукции по ГОЗ у потребителей, не оформленные рекламационными актами;
- данные о соблюдении установленной техническими условиями периодичности испытаний серийной продукции по ГОЗ, требований по номенклатуре и количеству образцов продукции по ГОЗ, подвергнутых периодическим испытаниям;
- данные о проведении доработок, связанных с устранением конструктивных и производственных недостатков продукции по ГОЗ и стоимости этих доработок;
- данные о повторяющихся дефектах продукции по ГОЗ, выявленных при рассмотрении рекламаций, и сообщениях об отказах и повреждениях продукции по ГОЗ;

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

– результаты анализа причин дефектов и отказов продукции по ГОЗ на всех стадиях ее жизненного цикла и несоответствий, относящихся к СМК, разработке, производству и эксплуатации продукции по ГОЗ;

– данные о корректирующих и предупреждающих действиях, включая проводимые мероприятия по устранению причин дефектов и отказов, по регулированию и совершенствованию техпроцессов;

– результаты оценки показателей качества изготовления продукции по ГОЗ;

– данные о подготовке персонала;

– данные об оценке затрат на качество;

– данные об анализе и утилизации несоответствующей продукции по ГОЗ;

– результаты проверки функционирования СМК;

– результаты внутренних проверок СМК;

– результаты проверок СМК поставщиков КИ;

– данные о взаимном обмене информацией с организациями и Заказчиком в рамках выполняемых контрактов (договоров) об отказах, неисправностях и других замечаниях к выпускаемой продукции по ГОЗ для согласованного внесения улучшений в эту продукцию или для выполнения предупреждающих мероприятий;

– данные о выполнении и соблюдении метрологических правил и норм;

– другие данные, предусмотренные в СТО по процессам.

Указанные выше элементы для анализа выбираются владельцем соответствующего процесса в зависимости от характера деятельности по процессу и наличия данных по этим элементам анализа.

6.3.3 Требования к составу собираемых данных, необходимых для анализа результативности конкретного процесса, могут устанавливаться в Плане работ по качеству по СТО СНАБ.6.1-01-2018 с учётом требований СТО СНАБ.9.1-02-2018. Итоговый анализ данных, проводимый руководителями (владельцами) процессов (подразделений) и руководством организации, установлен в СТО СНАБ.9.3-01-2018.

6.3.4 При проведении анализа используются подходящие методы сбора и обработки данных, позволяющие выявить тенденции изменчивости процессов, вероятные причины обнаруженных изменений.

6.3.5 На основе анализа данных руководитель процесса производит самооценку результативности функционирования в подразделении процессов СМК по критериям, установленным в СТО СНАБ.9.1-02-2018 и оформляет данные в Листе результативности для оцениваемого процесса. Допускается изменять форму листа оценки результативности процессов с учетом требований СТО СНАБ.9.1-02-2018.

6.3.6 В случае, когда анализ данных показывает, что улучшения могут быть произведены с использованием имеющихся ресурсов своего процесса (подразделения), руководители процессов разрабатывают и реализуют соответствующие мероприятия или устраняют несоответствия в рабочем порядке посредством коррекций.

Одновременно руководители процессов разрабатывают предложения по улучшению своего процесса с использованием данных процессов, для выполнения которых необходимы дополнительные ресурсы, а также, при необходимости, предложения по улучшению других процессов СМК.

6.3.7 Отчет о качестве, включающий данные по 6.3.2, 6.3.5, 6.3.6, а также входные и проекты выходных данных для анализа СМК руководством за год (СТО СНАБ.9.3-01-2018), руководители процессов представляют в службу качества. Допускается передавать данные устно ПР для формирования данных для анализа СМК руководством. Ответственность за представление данных, достоверность и своевременность их представления возложена на руководителей/владельцев процессов (подразделений).

6.4 Анализ службой качества и руководством Университета ИТМО.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

6.4.1 На основе анализа отчетов руководителей процессов (подразделений) ПР составляет сводный отчет, в котором приводит результаты самооценки руководителей процессов, а также обобщает данные о качестве продукции и предложения по улучшению, другие сведения, необходимые для анализа СМК руководством.

6.4.2 ПР включает в сводный отчет сведения предусмотренные СТО СНАБ.9.3-01-2018. Данные, предусмотренные для включения в итоговый отчет, допускается оформлять в протоколе анализа СМК руководством.

6.4.3 ПР, при необходимости, проводит совещание с руководителями процессов, на котором анализируются данные, представленные в службу качества, уточняются оценки результативности процессов и предложения по улучшению, обсуждается сводный отчет о качестве. Допускается проведение консультаций в рабочем порядке.

6.4.4 На совещании вырабатываются предложения по управлению несоответствующей продукцией, проведению корректирующих и предупреждающих действий и улучшению процессов СМК, обеспечению необходимыми ресурсами, другие вопросы, имеющие отношение к обеспечению и улучшению качества; определяются сроки и ответственные за их выполнение.

6.4.5 Обобщенные данные о результативности процессов, качестве продукции и предложения по 6.4.3 (планы мероприятий) ПР представляет Проректору по научной работе для рассмотрения перед утверждением на ПДКК не позднее, чем через 30 дней после окончания отчетного периода.

6.4.6 Проректор по научной работе, при необходимости, перед утверждением проводит обсуждение и анализ представленных данных на заседании ПДКК, на которое приглашаются владельцы процессов.

Решения ПДКК утверждаются Проректором по научной работе и имеют силу приказа.

6.4.7 Записи об анализах данных и принятых решениях (протоколы совещаний) и утвержденные планы мероприятий (при их наличии) хранятся у ПР, который осуществляет контроль выполнения решений (планов мероприятий) и представляет отчет/справку об их выполнении на последующих совещаниях и в сводных отчетах по качеству (СТО СНАБ.9.3-01-2018).

7 Процесс улучшения

7.1 Улучшение продукции, процессов и СМК является одним из приоритетных положений Политики в области качества Университета ИТМО. Университет ИТМО постоянно улучшает пригодность, адекватность и результативность системы менеджмента качества.

Университет ИТМО рассматривает результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, чтобы определить, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

7.2 Улучшению подвергаются все процессы Университета ИТМО, которые по результатам мониторинга ухудшали результативность в течение полутора-двух лет, а также процессы, по которым отсутствует положительная динамика улучшения.

7.3 Руководители процессов стремятся постоянно повышать результативность процессов и совершенствовать их, не дожидаясь возникновения проблем.

7.4 В процесс улучшения вовлекаются все работники подразделений, участвующие в соответствующем процессе.

Руководители процессов доводят до них цели в области качества, относящиеся к процессу, достижение которых способствует результативному достижению целей на уровне Университета ИТМО.

7.5 В Университете ИТМО применяются два основных подхода к проведению улучшения процессов:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

8

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- проекты прорыва, ведущие либо к пересмотру и улучшению существующих процессов, либо к внедрению новых процессов; как правило, их осуществляют многопрофильные группы вне обычной деятельности;
- деятельность по поэтапному анализу и улучшению, проводимая работниками в рамках существующих процессов.

Проекты прорыва обычно содержат перепроектирование существующих процессов, применяются значительно реже и включают:

- определение целей и краткое описание проекта по улучшению;
- анализ существующего процесса («такого, как есть» процесса) и возможностей реализации изменения;
- определение и планирование улучшения процесса;
- внедрение улучшения;
- верификацию и валидацию улучшения процесса;
- оценку достигнутого улучшения, включая извлеченные уроки.

Проекты прорыва управляются эффективным способом, использующим методы менеджмента проекта. После внесения изменения новый план проекта служит основой менеджмента процесса.

Персонал Университета ИТМО является лучшим поставщиком идей по улучшению процессов и часто принимает участие в рабочих группах. Деятельностью по поэтапному улучшению процессов управляют в рамках каждого процесса в соответствии с процедурой (Приложение А рисунок А.2).

Вовлеченных работников Университета ИТМО наделяют полномочиями, технической поддержкой и необходимыми ресурсами для изменений, связанных с улучшением.

Улучшение при помощи любого из двух указанных методов, в том числе включает в себя определение:

- причины улучшения – проблему процесса определяют, а область для улучшения выбирают, указав на причину работы над ней;
- фактической ситуации – оценивают результативность существующего процесса; собирают и анализируют данные для выявления типов проблем, которые чаще всего возникают; выбирается конкретная проблема и ставится задача по улучшению;
- первопричины проблемы;
- возможных решений (исследуются альтернативные решения); необходимо выбрать и внедрить лучшее решение, т.е. такое, которое устранит первопричины проблемы и предотвратит повторное их возникновение;
- оценки последствий – подтверждают, что проблема и ее первопричины устранены или их воздействия уменьшены и задача по улучшению выполнена;
- нового решения, при внедрении и стандартизации которого старый процесс заменяется на улучшенный, таким образом предотвращая повторное возникновение проблемы и ее первопричин;
- оценку результативности процесса после завершения действий по улучшению – результативность проекта по улучшению оценивают и рассматривают применение решения в организации.

Процесс улучшения повторяется применительно к остающимся проблемам, а также разработке целей, критериям оценки процесса и принятию решений по дальнейшему улучшению процесса.

Для содействия вовлечению и осведомленности работников о деятельности по улучшению руководство рассматривает такие меры, как:

- формирование небольших групп с выбором лидеров самими группами;
- разрешение работникам управлять рабочим пространством и улучшать его;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

9

- повышение знаний, накопление опыта и совершенствование навыков работников как части общей деятельности Университета ИТМО по менеджменту качества.

7.6 Деятельность по улучшению проводится с использованием процедур, установленных настоящим стандартом.

7.7 Процедура по улучшению процессов (рисунок А2, таблица А2 Приложение А) применяется для всех идентифицированных процессов, при этом в каждом конкретном процессе она может быть уточнена. Действия по процедуре носят циклический характер, причем на первом уровне анализа и улучшения периодичность действий персонала по процессу определяет владелец процесса, однако она проводится не реже одного-двух раз в год. Первый раз – в конце 1-го полугодия с анализом входов и выходов процесса, выявленных несоответствий, оценкой значимости выявленных причин несоответствий продукции, процессов и СМК, оценкой результативности процессов и их влияния на СМК в целом. При этом, если данное влияние существенно и/или требуются ресурсы для устранения несоответствия или проблемы, привлечения других подразделений, владельцем / руководителем процесса принимается решение о необходимости привлечения высшего руководства для исключения проблемы. Если влияние не существенно – владелец/руководитель процесса устраняет проблему собственными силами в рабочем порядке или с применением организационно-распорядительной документации при проведении коррекции, улучшения. Несоответствие или какая-то проблема могут быть выявлены по результатам мониторинга и, если возможно, измерения деятельности по процессу, продукции в контрольных точках персоналом, участвующим в реализации действий по процессу.

Плановые действия по улучшению со стороны высшего руководства проводятся один раз в год при анализе СМК руководством в соответствии с СТО СНАБ.9.3-01-2018 и с учетом процедуры по анализу и улучшению (рисунок А2, таблица А2 Приложение А).

7.8 Одним из основных инструментов по поэтапному улучшению процессов, продукции и СМК является применение процедур по коррекции и корректирующим действиям, изложенным ниже.

8 Коррекции и корректирующие действия

8.1 Общие положения

8.1.1 Коррекции и корректирующие действия осуществляются для устранения причин несоответствий во избежание их повторного появления и рассматриваются как одно из средств улучшения деятельности Университета ИТМО.

8.1.2 Исходными данными, на основании которых принимается решение о необходимости осуществления корректирующих действий, являются:

- рекламации и претензии потребителей;
- данные оценки измерений по удовлетворенности потребителей;
- результаты анализа, верификации, валидации в процессе проектирования и разработки новых видов продукции (в т.ч. испытаний опытного образца);
- результаты подготовки производства и освоения новых видов продукции;
- результаты мониторинга и измерений процессов и продукции;
- результаты контроля качества продукции поставщиков и результаты анализа качества работ организаций-соисполнителей;
- результаты внутренних и внешних проверок СМК;
- результаты анализа СМК, проводимого руководством;
- наблюдения работников Университета ИТМО;
- потребность во внесении изменений в Политику в области качества;
- внесение изменений в цели и задачи Университета ИТМО в области качества;
- предложения сотрудников по повышению результативности функционирования СМК.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
СТО СНАБ.10.1-01-2018				Лист
				10

Продукция с приемкой ВП, забракованная при производственном контроле, предъявительских и приемо-сдаточных испытаниях, а также по рекламациям, исследуется для выявления причин дефектов (отказов). Анализ также подлежит продукция, в которой обнаружены дефекты при проведении испытаний по категориям: периодических, типовых, испытаний на надежность и др. Форма документа, составляемого по результатам анализа, установлена в соответствии с СТО СНАБ.8.7-01-2018.

8.1.3 Анализ отказавшей продукции по ГОЗ начинают после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации и проводят по согласованным с ВП типовым программам/планам. Результаты анализа оформляются документально в соответствии с СТО СНАБ.8.7-01-2018.

По результатам анализа разрабатывают и согласовывают с ВП коррекции и корректирующие действия.

8.1.4 Коррекции и корректирующие действия осуществляются с целью:

- предотвращения повторного возникновения обнаруженных несоответствий и нежелательных ситуаций;
- осуществления планирования по устранению причин выявленных несоответствий и последствий от их действия;
- повышения удовлетворенности потребителя продукцией и деятельностью организации;
- внесения изменений в Политику в области качества;
- внесения изменений в цели и задачи организации в области качества;
- повышения результативности отдельных процессов и СМК в целом.

8.1.5 При планировании корректирующих действий оценивается важность проблем, связанных с несоответствиями, т.е. оценивается потенциальное воздействие несоответствий на такие показатели, как эксплуатационные затраты, цена (несоответствия), характеристики продукции, ее надежность, безопасность, удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

8.1.6 Процедура корректирующих действий охватывает все этапы создания продукции от получения материалов и комплектующих изделий до поставки продукции потребителю и ее использования и включает:

- анализ несоответствий (включая несоответствия по жалобам потребителей);
- определение (установление) причин несоответствий;
- оценку необходимости проведения соответствующих действий для избегания повторения несоответствий;
- определение и осуществление необходимых действий;
- регистрации результатов предпринятых действий;
- анализ предпринятых корректирующих действий.

8.1.7 Процедура коррекций и корректирующих действий включает (при необходимости) следующие действия:

- регистрацию предложений по улучшению и совершенствованию СМК, процессов, продукции;
- анализ предложений по улучшению и совершенствованию СМК, процессов, продукции, определение оптимальных путей их реализации, с учетом потребности в дополнительных ресурсах;
- регистрацию рекламаций, претензий, ошибок, отклонений, несоответствий и других нарушений (далее нарушения);
- анализ допущенных нарушений и установление причин их возникновения;
- определение лиц, допустивших нарушение;
- оформление и регистрацию предпринимаемых коррекций по устранению нарушений;
- определение подразделений, участвующих в реализации коррекций и корректирующих действий;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

11

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕДУРЫ ПО КОРРЕКЦИЯМ И КОРРЕКТИРУЮЩИМ ДЕЙСТВИЯМ

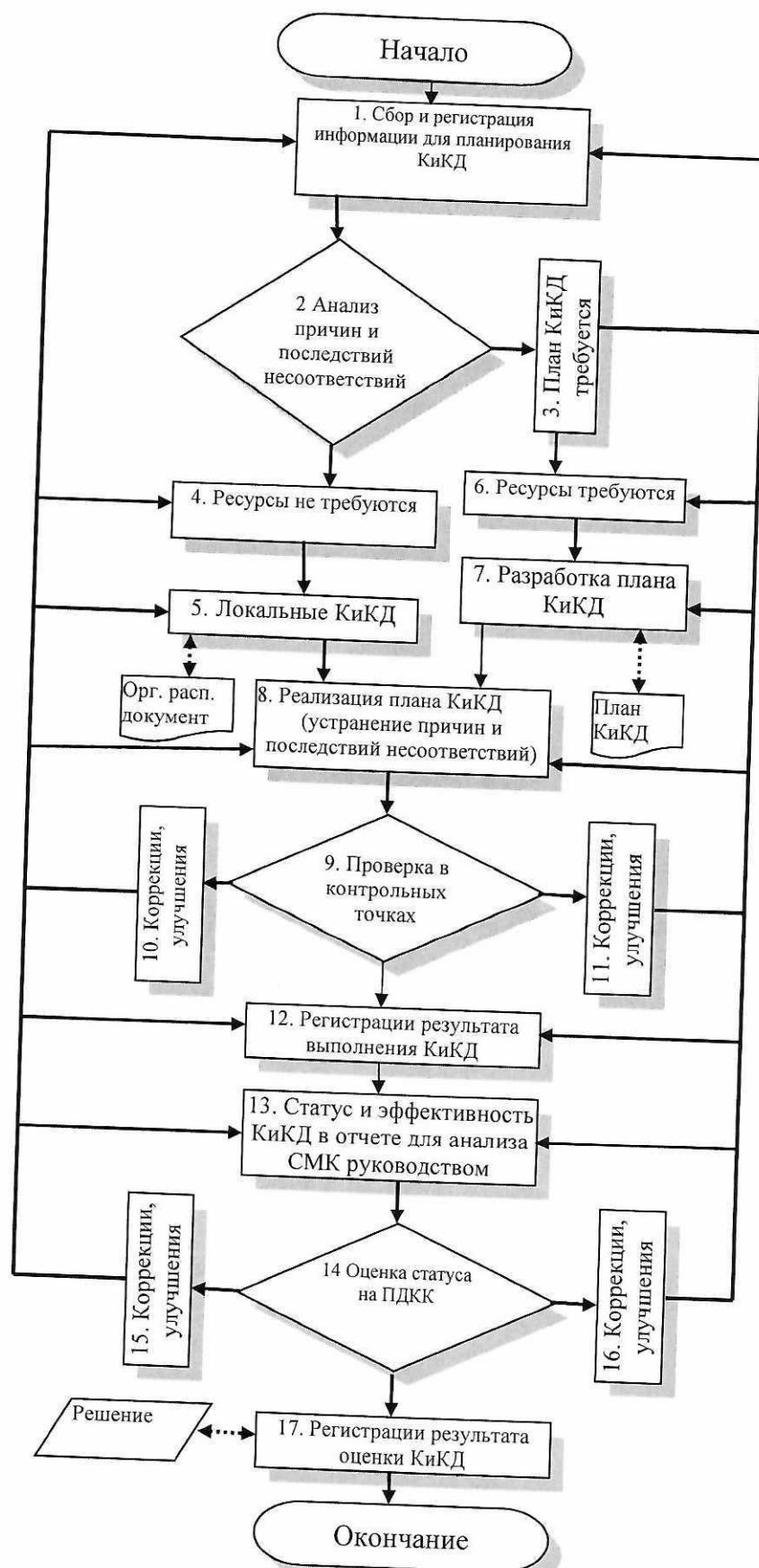


Рисунок 1 – Блок-схема процедуры по коррекциям и корректирующим действиям

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 1 Описание процедуры по управлению коррекциями и корректирующими действиями

Наименование действия по процессу из блок-схемы	Действия, процедура, НД	Ответственный	Исполнитель (соисполнители)
1. Сбор и регистрация информации для планирования КиКД	Рекомендации по улучшению, рекламации, претензии, ошибки, отклонения, несоответствия.	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу
2 Анализ причин и последствий несоответствий	Раздел 6 СТО. Анализ данных по пункту 1, определение причин возникновения и лиц, допустивших несоответствие	Проректор по научной работе	Руководители / владельцы процессов
3. План КиКД требуется	Решение по результатам анализа	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу
4. Ресурсы не требуются	Решение по результатам анализа, уточнение вида ресурсов	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу
5. Локальные КиКД	Решение по результатам анализа, организационно - распорядительная документация	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу
6. Ресурсы требуются	Решение по результатам анализа	Проректор по научной работе	Руководители / владельцы процессов
7. Разработка плана КиКД	План КиКД, утвержденный уполномоченным персоналом, организационно – распорядительная документация	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу
8. Реализация плана КиКД (устранение причин и последствий несоответствий)	Проведение работ в соответствии с утвержденным планом или по организационно-распорядительной документации, СТО СНАБ.8.7 -01-2018.	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу
9. Проверка в контрольных точках	Мониторинг плана КиКД в контрольных точках.	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу
10. Коррекции, улучшения	Принятие дополнительных мер для результативного (эффективного)	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу Руководители

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

14

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Наименование действия по процессу из блок- схемы	Действия, процедура, НД	Ответственный	Исполнитель (соисполнители)
	выполнения локальных КиКД. Внесение коррекций, улучшений в предыдущие и последующие действия, включая организационно - распорядительные документы		подразделений
11. Коррекции, улучшения	Принятие дополнительных мер для результативного (эффективного) выполнения пунктов плана. Внесение коррекций, улучшений в предыдущие и последующие действия, включая план КиКД,	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу Руководители подразделений
12. Регистрации результата выполнения КиКД	Приложение В СТО – отметка выполнения в контрольных точках.	Исполнители работ по процессу	
13. Статус и эффективность КиКД в отчете для анализа СМК руководством	Таблица А1 СТО СНАБ.9.3-01-2018 – 1-й уровень анализа.	Руководители/владельцы процессов	Исполнители работ по процессу
14 Оценка статуса на Совете по качеству	СТО СНАБ.9.3-01-2018 – 2-й уровень анализа.	Проректор по научной работе	Представитель руководства по СМК
15. Коррекции, улучшения	Перевод КиКД из локальных в КиКД, требующих ресурсы, включение работ в план по качеству. Внесение коррекций, улучшений в предыдущие и последующие действия, включая организационно - распорядительные документы	Проректор по научной работе	Руководители / владельцы процессов
16. Коррекции, улучшения	Включение работ в план работ по качеству или оформление их отдельным документом. Внесение коррекций,	ПР	Руководители / владельцы процессов Исполнители работ по

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

15

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

исполнителя по составлению плана корректирующих действий и его реализации. В случаях, когда для устранения несоответствия продукции, процесса или СМК ресурсы не требуются и когда не задействованы другие подразделения, владелец процесса устраняет несоответствие посредством проведения коррекций.

8.2.4 При разработке корректирующих действий предусматривают выделение материальных, финансовых и других видов ресурсов, необходимых для выполнения этих действий.

8.2.5 Если для проведения корректирующих действий необходимо привлечение специалистов других процессов (подразделений) или, когда причину несоответствия сразу однозначно нельзя отнести к какому-либо процессу (подразделению), руководитель процесса (подразделения), где выявлено несоответствие, оформляет служебную записку в произвольной форме на проведение корректирующих действий на имя ПР. Допускается достигать данного решения в рабочем порядке.

8.2.6 ПР определяет состав исполнителей и владельца процесса, ответственного за проведение корректирующих действий или решение достигается в рабочем порядке.

8.2.7 Разработанные коррекции и корректирующие действия оформляются в виде «Плана корректирующих действий», в нем указывают перечень мероприятий, исполнителей, плановые сроки выполнения мероприятий. Форма плана (Приложение В). Элементом плана корректирующих действий может служить перечень мероприятий с ответственными за конкретные пункты, изложенный в протоколе ПДКК.

8.2.8 План подписывается руководителем подразделения-разработчика мероприятий, согласовывается с ПР и утверждается Проректором по научной работе.

8.2.9 Все планы корректирующих действий, относящиеся к продукции с приемкой ВП, согласовываются с ВП.

8.2.10 Утвержденный «План корректирующих действий» тиражируется в количестве экземпляров, необходимых для обеспечения всех заинтересованных подразделений и должностных лиц Университета ИТМО.

8.2.11 После этого вместе со списком рассылки плана в течение 3 дней после утверждения, план предоставляется в службу качества для контроля. В список рассылки в обязательном порядке включаются: ПР, должностные лица подразделений, участвующих в выполнении мероприятий, включенных в план; представитель ВП, если план с ним согласовывался.

8.2.12 Срок хранения планов в указанном деле - 3 года, начиная с момента снятия их с контроля.

8.3 Организация выполнения планов корректирующих действий.

8.3.1. Должностные лица, ответственные за выполнение планов корректирующих действий организуют соответствующие работы по их выполнению.

8.3.2 Они несут ответственность за то, чтобы коррекции и корректирующие действия были обеспечены необходимыми ресурсами и реализовывались в соответствии с утвержденным планом.

8.3.3 Если какое-либо действие не может быть выполнено в установленный планом срок, оно может быть откорректировано с согласия лица, утвердившего план, на основании обоснованного представления руководителя подразделения, ответственного исполнителя соответствующего раздела плана, согласованного с должностным лицом, службой качества и представителем ВП, если с ним согласовывался план.

8.3.4 Если указанные в п. 7.3.3 согласующие и разрешающие должностные лица не согласны с переносом срока выполнения мероприятия, они предпринимают необходимые действия по ускорению завершения соответствующего корректирующего действия, включая выделение необходимых дополнительных ресурсов, при необходимости.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

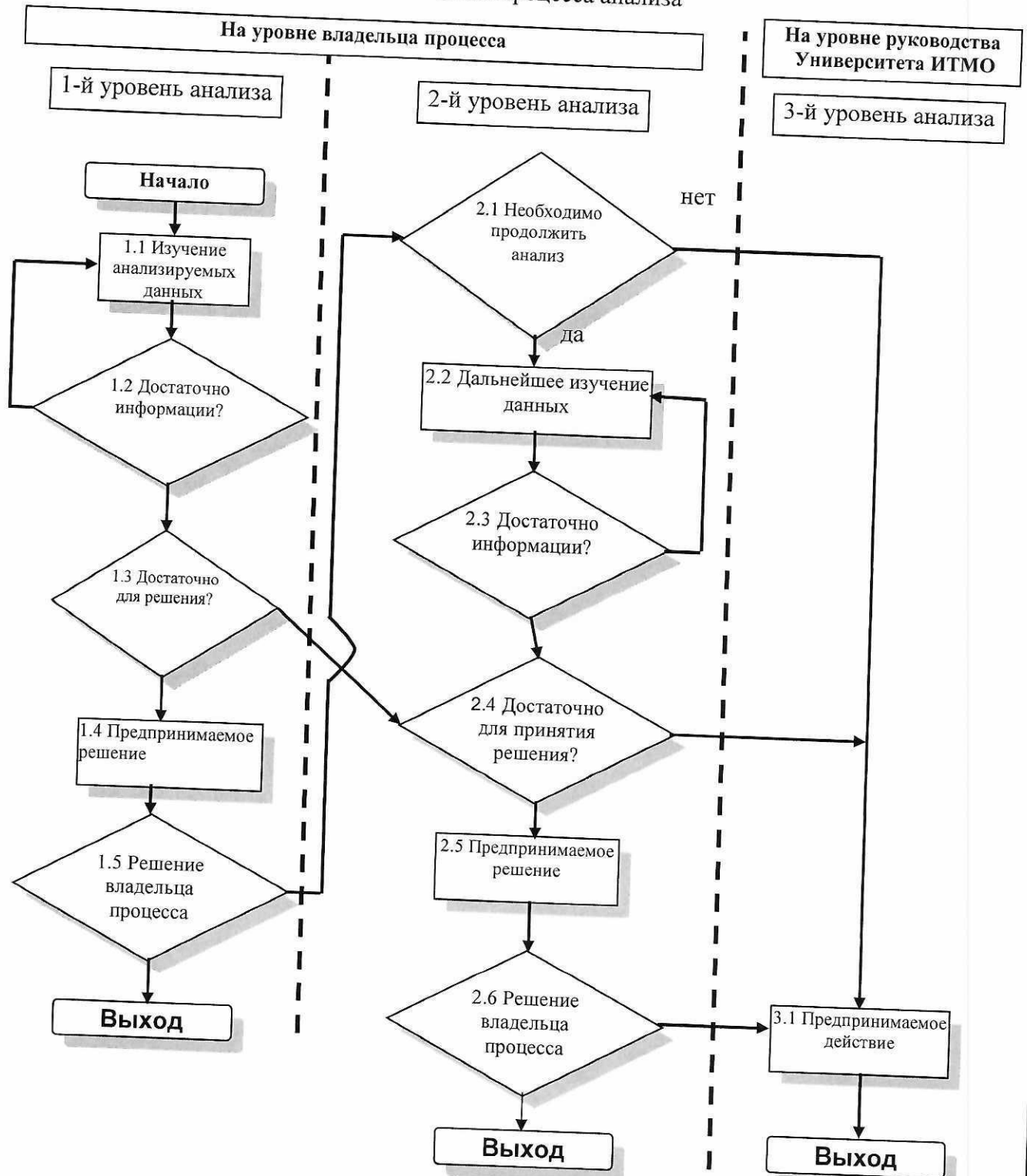
17

8.4.13 На все данные по результатам выполнения коррекций, корректирующих действий предоставляется доступ представителей ВП по их запросу.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	СТО СНАБ.10.1-01-2018	Лист
						19

Приложение А
(обязательное)
Блок-схема процесса анализа



Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Описание блок-схемы процесса анализа

Таблица А1

Наименование действия по процессу из блок-схемы	Управляющее воздействие, процедура, НД	Ответственный	Соисполнитель
1 Первый уровень анализа			
1.1 Изучение анализируемых данных	Регистрация, идентификация, подтверждение получения. Сбор информации.	Владелец процесса	Персонал процесса, подразделений
1.2 Достаточно информации?	Оценка состояния информации по проблеме. Оценка достаточности критериев – важность, безопасность, сложность, возможные последствия, необходимость проведения немедленных действий.	Ответственный по процессу	Персонал процесса, подразделений
1.3 Достаточно для решения?	Оценка количества и качества информации. Первоначальная оценка	Владелец процесса	Персонал процесса, подразделений
1.4 Предпринимаемое решение	Подготовка проекта решения. Обратная связь по принятому решению. Идентификация и прослеживаемость.	Владелец процесса	Персонал процесса, подразделений
1.5 Решение владельца процесса	Ознакомление с результатами предпринятых действий и выражение согласия или несогласия с результатами предпринятых решений.	Владелец процесса	Персонал процесса, подразделений
2 Второй уровень анализа			
2.1 Необходимо продолжить анализ	При несогласии с результатами анализа и действий по нему – регистрация дополнительных полученных данных	Проректор по научной работе	Владелец процесса
2.2 Дальнейшее изучение данных	Дополнительный анализ по критериям достаточности.	Проректор по научной работе	Владелец процесса
2.3 Достаточно информации?	Оценка состояния информации по проблеме. Оценка достаточности критериев – важность, безопасность, сложность, возможные последствия, необходимость проведения немедленных действий.	Проректор по научной работе	Владелец процесса, персонал процесса, подразделений
2.4 Достаточно для решения?	Оценка количества и качества информации. Первоначальная оценка по критериям достаточности	Проректор по научной работе	Владелец процесса
2.5 Предпринимаемое решение	Подготовка проекта решения. Обратная связь по принятому решению. Идентификация и прослеживаемость.	Проректор по научной работе	Владелец процесса, персонал процесса, подразделений
2.6 Решение владельца процесса	Ознакомление с результатами предпринятых действий и выражение согласия или несогласия с результатами предпринятых решений.	Владелец процесса	Персонал процесса, подразделений
3 Третий уровень анализа			
3.1 Предпринимаемое действие	Использование всех разумных внутренних и внешних возможностей.	Проректор по научной работе	Представитель руководства по СМК, владельцы процессов

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.

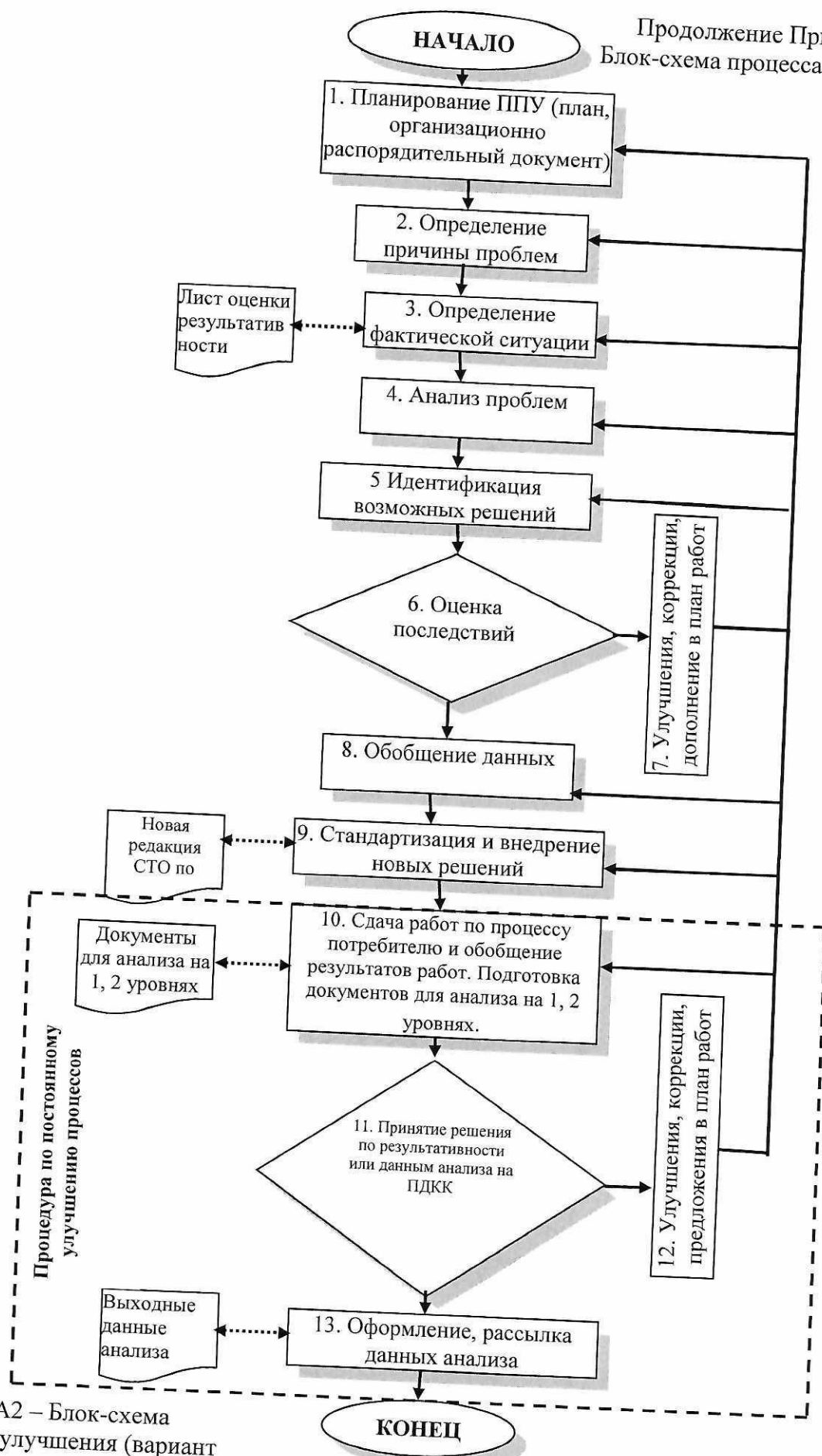


Рисунок А2 – Блок-схема процесса улучшения (вариант)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица А.2

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Из				

Наименование действия по процедуре из блок-схемы	Действия, процедура, НД	Ответственный	Исполнитель (соисполнители)
анализа на 1, 2 уровнях	«Постоянное улучшение» для самооценки и анализа на Совете по качеству. Приложение А, рисунок А2, таблица А2 данного СТО, пункт 7.6 СТО		улучшаемого процесса
11. Принятие решения по результативности или данным анализа на Совете по качеству	Оценка результатов деятельности по процессу, принятие решения о внеочередном совещании на уровне высшего руководства. Приложение А, рисунок А3, таблица А3 данного СТО, пункт 7.6 СТО	1-й уровень анализа - Представитель руководства по СМК 2-й уровень - Проректор по научной работе	Ответственный исполнитель Владелец улучшаемого процесса
12. Улучшения, коррекции, предложения в план работ	Коррекции, улучшения на уровне владельца процесса и/или высшего руководства. Приложение А, рисунок А3, таблица А3 данного СТО, пункт 7.6 СТО	Представитель руководства по СМК	Владелец улучшаемого процесса
13. Оформление, рассылка данных анализа	Передача данных заинтересованным лицам. Приложение А, рисунок А3, таблица А3 данного СТО, пункт 7.6 СТО	Представитель руководства по СМК	Ответственный исполнитель службы качества

Продолжение Приложения А
(рекомендуемое)
Процесс улучшения применительно
к постоянному улучшению характеристик процессов

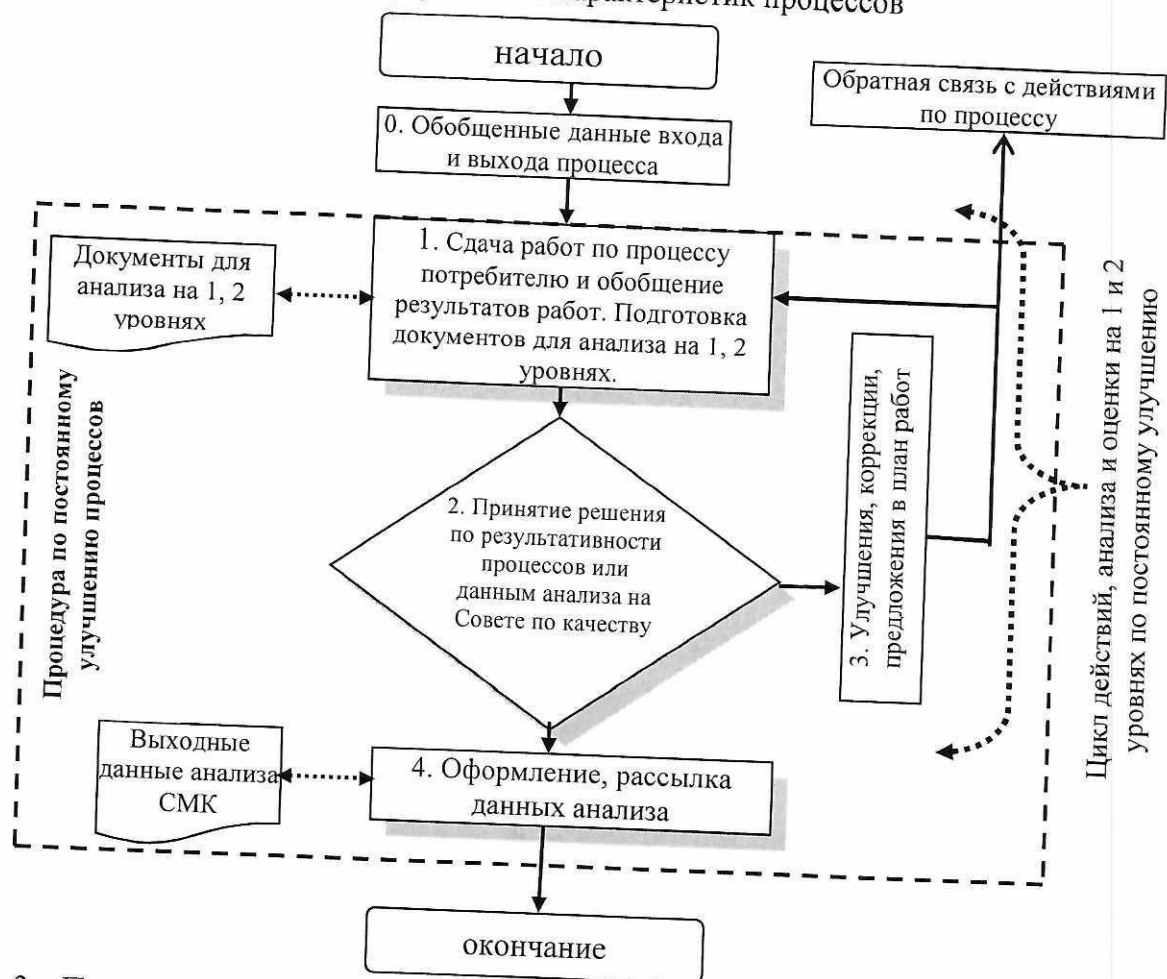


Рисунок А.3 – Процесс улучшения применительно к улучшению характеристик процессов (вариант №2)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Описание процесса улучшения применительно к улучшению характеристик процессов.

Таблица А.3

Наименование действия по процессу из блок-схемы	Действия, процедура, НД	Ответственный	Исполнитель (соисполнители)
0. Обобщенные данные входа и выхода процесса	Данные о действиях персонала по функциям/работам по процессу	Владелец / руководитель процесса	Персонал, выполняющий действия по процессу
1. Сдача работ по процессу потребителю и обобщение результатов работ. Подготовка документов для анализа на 1, 2 уровнях.	Уровень владельца процесса: передача результатов выходных данных по процессу внутренним или внешним потребителям (акт, отметка в сопроводительном документе, данные об удовлетворенности работой и т.д., что приемлемо), анализ входа/выхода процесса. Обобщение данных и расчет результативности процесса за отчетный период, других документов, предусмотренных в СТО по процессу. Уровень высшего руководства: отчет (сводный отчет о функционировании процесса, СМК, продукции)	1-й уровень - Владелец / руководитель процесса. 2-й уровень - Проректор по научной работе	1-й уровень – ответственный исполнитель по процессу. 2-й уровень – владелец процесса
2. Принятие решения по результативности процессов и/или данным анализа на Совете по качеству	Уровень владельца процесса: лист оценки результативности, подписанный владельцем процесса, решение по проблемам, несоответствиям с продукцией, процессом, подготовка (при необходимости) Решения о проведении внеочередного анализа на 2-м уровне. Принятие комплекта документов для анализа в запланированный период для совещания на 2-м уровне. Уровень высшего руководства: анализ данных, оценка наличия существующих и потенциальных проблем, принятие коллегиального решения по рассматриваемой деятельности и по рассматриваемым выходным данным анализа.	1-й уровень - Владелец / руководитель процесса. 2-й уровень - Проректор по научной работе	1-й уровень – ответственный исполнитель по процессу. 2-й уровень – представитель руководства по СМК, владелец процесса
3. Улучшения, коррекции, предложения в план работ	Уровень владельца процесса: определение типов возникающих проблем (причины несоответствий), выбор конкретных методов решения проблем, определение необходимости в ресурсах, коррекция для предыдущих и последующих действий (улучшение деятельности), уточнение необходимости привлечения владельцев других процессов, закупка услуг сторонних организаций, разработки КиКД – что приемлемо.	1-й уровень – Владелец / руководитель процесса. 2-й уровень - Проректор по научной работе	1-й уровень – ответственный исполнитель по процессу. 2-й уровень – владелец процесса

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Наименование действия по процессу из блок-схемы	Действия, процедура, НД	Ответственный	Исполнитель (соисполнители)
	Уровень высшего руководства: управление несоответствием, уточнение причины несоответствия, выбор планируемых мер по улучшению, коррекции и вариантов планирования устранения несоответствий с учетом предыдущего опыта. НД: СТО СНАБ. 8.7-01-2018, НД по виду продукции.		
4. Оформление, рассылка данных анализа	Уровень владельца процесса: подписание, хранение или передача документов и данных представителю руководства по СМК для рассмотрения и обобщения. Уровень высшего руководства: утверждение, размножение, передача задействованным должностным лицам.	Представитель руководства по СМК	Ответственный исполнитель службы качества

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
СТО СНАБ.10.1-01-2018				Лист 27

Приложение Б
(справочное)
Карта процесса

Таблица Б.1

Код, наименование процесса	Целевая направленность процесса	Заказчик	Ресурсы	Руководитель процесса	Поставщик информации	Управляющее воздействие	Входные данные	Выходные данные	Критерии оценки	Кто оценивает
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
ПУ, Процессы анализа и улучшения. Коррекции и корректирующие действия	Улучшение процессов для совершенствования деятельности Университета ИТМО и обеспечения выгоды заинтересованных сторон	Проректор по научной работе	При применении коррекций: персонал. При применении корректирующих / предупреждающих действий: Персонал Финансы Инфраструктура	ПР	Потребитель. Общество. Владельцы процессов	Блок-схемы процессов. Описание процессов	Результативность процессов. Наличие и значимость несоответствий по процессам	Новые решения. Верификация и валидация. Стандартизация улучшаемого процесса	В соответствии с СТО СНАБ. 9.1-02-2018	Проректор по научной работе Владельцы процессов

ПУ – процесс управления

Приложение В
(рекомендуемое)
Форма плана корректирующих действий

СОГЛАСОВАНО
(должность) _____
(ФИО)

" ____ " _____ 20__ г

УТВЕРЖДАЮ
(должность) _____
(ФИО)

" ____ " _____ 20__ г

ПЛАН
корректирующих действий

Учетный №

№ п/п	Вид и причина несоответствия (брака, дефекта)	Источник информации*	Мероприятия по устранению причин несоответствия	Ресурсы	Ответственный исполнитель	Соисполнители	Срок выполнения	Результативность мероприятий Отметка выполнения
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1			1.			1.		
			2.			2.		
			3.			3.		
2			1.			1.		
			2.			2.		
			3.			3.		

должность

подпись

И.О. Фамилия

*) в качестве источников информации приводятся «Акты о браке», «Акты обследования и анализа изделий» с указанием их номеров, "Протоколы регистрации несоответствий" с указанием даты внутренней (внешней) проверки, "Отчеты по результатам анализа системы менеджмента качества руководством организации с указанием их реквизитов и т.п.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

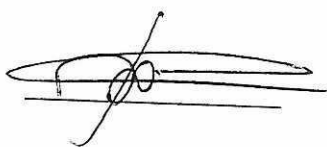
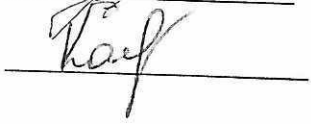
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Лист

29

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ:

Должность	Подпись	Дата	ФИО
Проректор по научной работе		<u>18.10.19</u>	В.О. Никифоров
Представитель руководства по СМК		<u>02.10.19</u>	А.Р. Орлов
От отдела 137 ВП МО РФ		<u>05.11.19</u>	В.Б. Качаров

СТО СНАБ.10.1-01-2018

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Лист

30

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата