

AU-P-004 КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ. Документированная процедура

Цель: корректирующие и предупреждающие действия направлены

- на установление и устранение корневых причин существующих несоответствий, касающихся функционирования системы менеджмента;
- на предотвращение их повторного возникновения;
- на устранение причин потенциальных несоответствий, предупреждение их появления;
- на обеспечение процесса постоянного улучшения систем менеджмента.

Ответственность:

Директор осуществляет общий контроль данной процедуры.

Заместители директора отвечают за своевременное назначение ответственных лиц за исполнение корректирующих и предупреждающих действий, установление сроков исполнения корректирующих и предупреждающих действий без необоснованной задержки.

Руководители отделов, специалисты, в которых выявлены несоответствия, и потенциальные несоответствия нормативам и стандартам системы менеджмента качества и безопасности пищевой продукции, системы управления окружающей средой, системы охраны здоровья и безопасности персонала ответственны за немедленное инициирование и исполнение корректирующих действий в сроки, определенные в базе данных корректирующих действий, за проведение анализа выявленных несоответствий для избегания возможного их повторения.

Внутренние аудиторы ответственны за своевременное и правдивое оповещение высшего руководства об обнаруженных несоответствиях, наблюдениях и информирование о возможных предупреждающих действиях, направленных на избежание повтора или появления несоответствия.

Инженер по качеству, инженер по охране труда ответственны за контроль выполнения корректирующих и предупреждающих действий систем менеджмента.

Каждый сотрудник ответственен за инициацию корректирующих или предупреждающих действий, если какие-либо несоответствия были им обнаружены.

Определения:

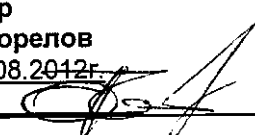
Система менеджмента – единая система управления на предприятии, включающая управление качеством и безопасностью пищевой продукции, охраной окружающей среды, здоровьем и безопасностью персонала (охраной труда).

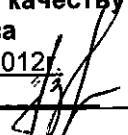
Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Применительно к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов – коррекция – операция с потенциально опасными продуктами и может выполняться в сочетании с корректирующими действиями

Примеры коррекций: повторная переработка, дополнительная обработка, устранение отрицательных последствий несоответствий (утилизация).

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения корневой причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Утверждено
Директор
О.А. Погорелов
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

Разработано
Инженер по качеству
О.В. Зайцева
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

Корректирующее действие включает анализ причин и предпринимается для предотвращения повторения несоответствия.

Корневая причина – первопричина, последствия которой приводят к несоответствиям.

Предупреждающее действие - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия, или другой потенциально нежелательной ситуации.

Сокращения

LN – Lotus Notes – программное обеспечение обмена данными

ПРОЦЕДУРА:

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ:

Критерии инициирования процедуры корректирующих действий

Выявление существующих критических рисков, высоких рисков, значительных (существенных) нарушений и несоответствий, серьезных инцидентов, а также несущественных несоответствий, касающихся качества продукции и функционирования системы менеджмента качества, системы безопасности пищевых продуктов, системы управления окружающей средой и системы охраны здоровья и безопасности персонала (системы управления охраной труда), которые могут привести к критическим и существенным нарушениям, **инициирует процедуру корректирующих действий**.

Корректирующие действия, коррекции по несущественным несоответствиям или отрицательным тенденциям проводятся в процессе производства в соответствии с рабочими процедурами и инструкциями. Они фиксируются в рабочих журналах контроля качества продукции и производственных процессов, журналах обслуживания оборудования, планово-предупредительных ремонтов и др., не требуют формального выполнения процедуры корректирующих действий. Форма записи таких действий может быть разной и не регламентируется данной процедурой. Подобные замечания доводятся до ответственных лиц устно либо посредством LN.

Общая информация

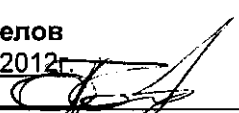
Этапы процедуры корректирующих действий

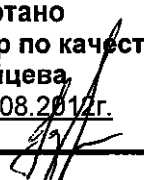
1 Анализ несоответствий

Анализ несоответствий включает в себя следующие стадии:

Исследование - отнесение несоответствия к определенной **группе (области)** в зависимости от источника обнаружения нарушения:

- несоответствия, выявленные в процессе внутренних аудитов;
- несоответствия, выявленные в процессе внешних аудитов (в том числе проверки государственных органов);
- несоответствия, выявленные в процессе контроля производственных процессов;
- жалобы потребителей, заказчиков, заинтересованных сторон;
- несоответствия, связанные с процессами, продукцией, сырьем и материалами;
- анализа торговых образцов;
- выполнение целей по качеству;
- выполнение целей системы управления профессиональной безопасностью и здоровьем (охраной труда);

Утверждено
Директор
О.А. Погорелов
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

Разработано
Инженер по качеству
О.В. Зайцева
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

- изменения процессов;
- обращениям сотрудников;
- несоответствие экологическому законодательству и неудачи в достижении запланированных целей для улучшения;
- отклонений, выявленных при мониторинге значимых экологических аспектов;
- несчастные случаи;
- аварии и инциденты;
- несоответствия применимому законодательству, нормативно-правовых актов в области охраны труда и промышленной санитарии;
- результаты идентификации опасностей, оценки и управления рисками;
- тенденции результатов мониторинга, которые указывают на тенденции к потере управления.
- аттестация рабочих мест по условиям труда.

2 Определение категории существующего несоответствия и степени его критичности

Степень критичности зависит от влияния несоответствия на качество продукции, ее безопасность, эффективность деятельности, имидж предприятия и пр. Степень критичности выявленного несоответствия определяется проверяющим лицом (организацией, аудитором, инспектором), выявившим несоответствие, по согласованию с руководителем отдела/специалистом, в котором обнаружено несоответствие.

Выявленные несоответствия классифицируются согласно *Приложения 1* настоящей процедуры.

Используется принцип светофора для обозначения несоответствий в плане уровня приоритетности.

Критичные несоответствия, требующие особого внимания, обязательного и своевременного исполнения – [REDACTED]

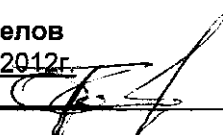
Существенные – желтый цвет.

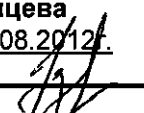
Несущественные и возможности для улучшения (аспекты для улучшения), не влияющие напрямую на конечный результат процесса, но исправление которых может привести к улучшениям – [REDACTED]

3 Оценка необходимых корректирующих действий, чтобы избежать повторения несоответствий

К несоответствию может приводить много причин. Для исключения повторения несоответствий в будущем необходимо определить корневую причину. Определение корневой причины проводит руководитель отдела/специалист, в котором выявлено несоответствие, при необходимости, привлекая специалистов (внешних или внутренних). Он же планирует требуемые корректирующие действия и возможные сроки выполнения. На стадии планирования корректирующих действий определяется необходимость проведения оценки рисков, привносимых этими действиями (требуется или не требуется оценка рисков).

После установления причин возникновения несоответствия владелец процесса (руководитель, специалист, ответственный за деятельность, в которой выявлено несоответствие) разрабатывает необходимые корректирующие мероприятия и заносит сведения в отчет по проведению внутреннего аудита (форма **AU-F-003**) в случае, если несоответствие было выявлено во время внутреннего аудита. В отчетах по внутреннему

Утверждено
Директор
О.А. Погорелов
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

Разработано
Инженер по качеству
О.В. Зайцева
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

аудиту (в электронном виде) несоответствия выделяются разным цветом в зависимости от критичности, согласно раздела 2, настоящей процедуры.

Информация о несоответствии может поступить в любой форме к инженеру по качеству, инженеру по охране труда, заместителям директора, руководителям отделов, которые обеспечивают формальное инициирование процедуры, путём внесения несоответствия в **AU-G_e-005** (сведения о корректирующих и предупреждающих действиях по результатам выявленных несоответствий), которые содержится на диске **V:\Management System\ Management System Library\AU\ AU-G_e-005**.

Определение сроков проведения корректирующих действий осуществляется в зависимости от степени критичности несоответствия. Сроки устанавливают заместители директора или руководители подразделений, ответственные за соответствующий процесс. На стадии разработки корректирующих действий лицо, обнаружившее несоответствие, или координатор системы качества (для внешних аудитов), планирует оценку результативности корректирующих действий и лицо, ответственное за осуществление оценки.

4 Исполнение корректирующих действий

В отчетах по внутреннему аудиту, а также в **AU-G_e-005** фиксируются даты фактического исполнения корректирующих действий. В случае затруднений в осуществлении корректирующих действий руководитель или специалист должен согласовать новые сроки с инженером по качеству. При необходимости производится изменение или разработка новых процедур, отражающих корректирующие действия, и осуществляется их доведение до персонала.

Корректирующие мероприятия, требующие дополнительных ресурсов, рассматриваются директором совместно с владельцем процесса, где выявлено несоответствие для принятия решения о целесообразности их проведения. Решения о данных мероприятиях фиксируются документально в **AU-G_e-005**.

5 Оценка результативности

Лицо, ответственное за осуществление оценки результативности проведённых корректирующих действий, оценивает устранение корневой причины несоответствия.

Оценка результативности может быть положительной или отрицательной.

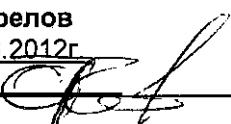
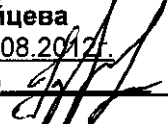
В случае, если проверка результативности показывает отрицательный результат, то проверяющее лицо (аудитор) обязаны внести повторное несоответствие в **AU-G_e-005**.

Процедура корректирующих действий считается завершённой по факту исполнения всех пунктов корректирующих действий с положительным потенциалом.

Внутренний аудит считается закрытым и несоответствия переносятся в архив, если закрыты все несоответствия, обнаруженные во время аудита.

В случае невозможности в установленные сроки выполнить корректирующие мероприятия, ответственные лица выявляют причины этого и устанавливаются новые сроки. Перенос сроков фиксируется в **AU-G_e-005**.

Если по каким-либо причинам невозможно устранить незначительное несоответствие, руководитель отдела передаёт информацию о причинах инженеру по качеству. Инженер по качеству оценивает ситуацию, передаёт информацию на рассмотрение директору предприятия.

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 20.08.2012г. Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 20.08.2012г. Подпись 
--	---

Результаты выполнения планов корректирующих действий обсуждаются на совещаниях, а также в индивидуальном порядке. Директор, как представитель руководства по системе менеджмента на регулярной основе проводит мониторинг выполнения корректирующих действий, одна из целей которого подтвердить, что несоответствия, по которым проводились корректирующие действия не повторялись.

Мониторинг результативности процедуры

Инженер по качеству, инженер по охране труда оценивают завершение и результативность корректирующих действий, а также выполнение планов корректирующих действий на ежемесячной основе. Результаты проверки докладываются директору. В случае, если корректирующие действия не были выполнены в установленный срок, то проводится дополнительный анализ и назначаются дополнительные действия и сроки.

План корректирующих действий по результатам внешнего аудита

Корректирующие действия, направленные на устранение несоответствий, выявленных в результате внешних аудитов, инспекций документируются в виде плана корректирующих действий, с обязательным указанием несоответствий и их категорий, корректирующих действий, сроков и ответственных исполнителей, проходят одобрение у директора и высылаются аудитору внешнего аудита или контролирующему органу.

Примечание: Сведения о корректирующих/предупреждающих действиях по выявленным и потенциальным несоответствиям могут заноситься в электронную базу SAP в LN, в случае ее использования. Описание работы с базой данных приведено в инструкции AU-I-006.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Предупреждающие действия предпринимаются для устранения причин возникновения потенциальных несоответствий. Предупреждающие действия не предпринимаются в отношении уже обнаруженных несоответствий.

Предупреждающие действия предусматривают проведение следующих видов работ:

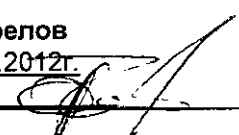
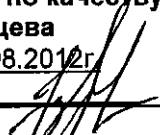
- выявление потенциальных несоответствий и их причин;
- анализ и оценку необходимости разработки предупреждающих действий;
- разработку предупреждающих действий;
- реализацию предупреждающих действий и оценку их эффективности.

Идентификация возможного несоответствия и степени его критичности, либо возможности для улучшения (аспект для улучшения) зависит от влияния возможного несоответствия на качество продукции, охрану труда, безопасность, эффективность деятельности, имидж предприятия и др.

В случае если установлена необходимость устранения потенциального несоответствия и проведение предупреждающих действий, руководитель отдела/специалист определяет ответственного, который, при необходимости, привлекает специалистов (внешних или внутренних), для проведения анализа потенциального несоответствия, определения его причины, требуемых предупреждающих действий и методов оценки эффективности.

К предупреждающим действиям относятся следующие действия:

- совершенствование кадровой политики и обучения персонала;

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 20.08.2012г. Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 20.08.2012г. Подпись 
--	---

- реконструкция и модернизация оборудования;
- совершенствование технологии производства продукции и ТНПА;
- разработка новых прогрессивных технологий; планово-предупредительный ремонт и ТО оборудования;
- проверка оборудования на соответствие паспортным данным;
- метрологическое обеспечение производства;
- мониторинг процессов и продукции;
- реализация принципов постоянного улучшения во всех сферах деятельности предприятия.

Перед выполнением процедуры предупреждающих действий, возможные несоответствия классифицируются согласно раздела 2 настоящей процедуры. Устранение возможных несоответствий производится в соответствии с программой корректирующих действий.

Оценка результативности предупреждающих действий осуществляется путем проведения мониторинга/внутреннего аудита или иных действий, определенных на стадии исследования для получения объективного доказательства устранения корневой причины потенциального несоответствия. Если анализ доказывает результативность предупредительных действий, несоответствие считается предупрежденным.

Предупреждающие действия по возможным несоответствиям проводятся с обязательным ведением записей в соответствии с формой **AU-G_e-005** или в виде плана предупреждающих действий и последующей проверкой их результативности.

Документация:

База данных CAP

Ссылки:

8.5.2 Корректирующие действия, 8.5.3 Предупреждающие действия ISO 9001, СТБ ISO 9001

4.5.3 Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия ISO 14001, СТБ ISO 14001

4.5.3.2. Несоответствие, корректирующие и предупреждающие действия СТБ 18001,

OHSAS 18001

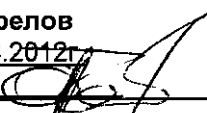
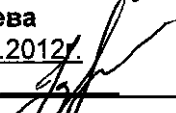
7.10. Управление несоответствием СТБ ИСО 22000, ISO 22000

10 Коррекции и корректирующие действия

AU-G-003 Форма отчета по внутреннему аудиту

AU-G_e-005 Сведения о корректирующих и предупреждающих действиях по выявленным и потенциальным несоответствиям

AU-I-006 Инструкция по работе с несоответствиями в базе данных CAP

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 20.08.2012г. Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 20.08.2012г. Подпись 
--	--

Приложение 1

КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ ПО ЗНАЧИМОСТИ
(Система оценки соответствует формулировке несоответствий
ISO (Международной Организации по Стандартизации)).

Критический риск (Critical Risk):

Несоответствие требованиям государственных органов или требованиям, критично влияющее на процесс, вызвано неудовлетворительным(-ой) :

- качеством продукта, или
- практикой пищевой безопасности, или
- экологической практикой, или
- практикой по охране труда и промышленной безопасности

Это наиболее вероятные для возникновения или возникшие в настоящее время несоответствия, результатом которых является:

- затруднение связей с общественностью, риск для имиджа предприятия
- судебный иск или акции государственных органов
- существенное сокращение финансовых результатов предприятия
- экологический ущерб или загрязнение окружающей среды с потенциальным риском воздействия на внешнюю окружающую среду (за пределами территории завода)
- травмирование работников на территории или за пределами территории, травмирование посетителей, или возможность серьезного травмирования, стойкой нетрудоспособности или смерти.

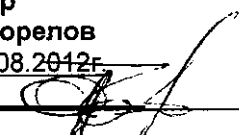
Деятельность предприятия должна быть остановлена, и начаты немедленно корректирующие действия. Деятельность предприятия может быть возобновлена только после того, как корректирующие действия были одобрены контролирующими органами

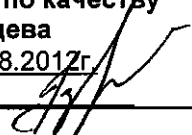
Высокий риск (High Risk) :

Несоответствие требованиям государственных органов или требование, сильно влияющее на бизнес-процесс, вызвано неудовлетворительным(-ой) качеством продукта, или практикой пищевой безопасности, или экологической практикой, или практикой по охране труда и промышленной безопасности.

Это наиболее вероятные для возникновения несоответствия, результатом которых является потенциальное(-ый):

- затруднение связей с общественностью, в связи с чем, подвергается риску целостность и репутация предприятия, или
- судебный иск или акции государственных органов или ответственность, в связи с чем, подвергается риску целостность или репутация предприятия или есть риск наложения на предприятие штрафов или других юридических санкций, или
- существенное сокращение финансовых результатов Компании и/или предприятия, или
- экологический ущерб или загрязнение окружающей среды, ограниченное в пределах территории предприятия, или
- травмирование работников на территории или за пределами территории, травмирование посетителей, или возможность серьезного травмирования, стойкой нетрудоспособности, или
- неизбежный ущерб собственности предприятия, почве (земле), зданиям или оборудованию.

Утверждено
Директор
О.А. Погорелов
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

Разработано
Инженер по качеству
О.В. Зайцева
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

Несколько обнаруженных высоких рисков, рассмотренных в целом, могут представлять один критический риск.

Существенное (Значительное) несоответствие (Major Nonconformity)

Отклонение от установленных требований, значительно влияющее на систему менеджмента, или качество продукта, или пищевую безопасность, или окружающую среду, или промышленную безопасность и охрану труда.

В результате возникает:

- нарушение предупредительных мер или отсутствие мер по контролю в процессе выполнения предписаний, или
- нарушение в элементе системы менеджмента, или
- системные нарушения обязательных требований.

Риск для деятельности является *потенциально значимым (существенным)*.

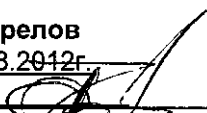
Существенное несоответствие, которое подрывает целостность процедуры в течение аудита системы управления, может отрицательно повлиять на общий результат аудита. Существенное несоответствие приведет, в общем итоге, к отрицательному результату аудита.

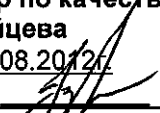
Несколько существенных несоответствий в одной и тоже области деятельности, рассмотренные в целом, могут повлиять на общий результат аудита или могут быть оценены как Высокий Риск.

Корректирующие действия должны быть включены в качестве обязательных. Риск для деятельности потенциально значительный.

Несоответствие в области охраны труда и безопасности персонала считается существенным в случае:

- отсутствия или полного нарушения процедуры по элементу системы;
- частичного нарушения процедуры по элементу системы, которое может привести к значительному отрицательному воздействию на окружающую среду, жизнь и здоровье работников или населения.
- нарушения правил, норм и инструкций по ООС, ОЗ и БТ, ОТ, пожарной безопасности на территории, рабочих местах и в помещениях предприятия, включая объекты повышенной опасности;
- непосредственной угрозы загрязнения окружающей среды;
- отсутствия или не выполнения процедуры определения значительного воздействия на ОС, риска для ООС, ОЗ и БТ, ОТ;
- отсутствия разработанного корректирующего действия;
- невыполнения в срок мероприятий по предписаниям, приказам, распоряжениям, планам по охране труда, по результатам расследования несчастных случаев, профзаболеваний и инцидентов, а также невыполнения корректирующего действия в установленные сроки;
- нарушения периодичности проведения инструктажей по ООС, ОЗ и БТ, ОТ Т, обучения и проверки знаний по ООС, ОЗ и БТ, ОТ персонала, руководителей и специалистов, а также периодичности прохождения обязательных медицинских осмотров;
- нарушения периодичности проведения периодического контроля в области ООС, ОЗ и БТ, ОТ;
- не использования рабочими средств индивидуальной защиты и профилактики;
- неудовлетворительного санитарного состояния производственных и бытовых помещений, загроможденности проходов, проездов;
- отсутствие на рабочих местах средств для оказания первой медицинской помощи;

Утверждено
Директор
О.А. Погорелов
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

Разработано
Инженер по качеству
О.В. Зайцева
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

- отсутствие инструкций и наглядной агитации по ООС, ОЗ и БТ, ОТ;
- несообщения в установленном порядке о произошедшем значительном воздействии на окружающую среду, несчастном случае или аварии.

Несущественное (Незначительное) несоответствие Minor Nonconformity:

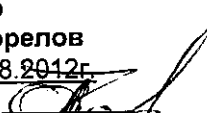
- отклонение в соблюдении (в выполнении) специфических требований, имеющих потенциально весомый вклад в эффективность системы менеджмента (вопросы качества и безопасности продукта, экологию, охрану труда), проявляющееся в единичных случаях несоблюдения или отсутствия предупреждающих или контролирующих мер, или в единичных случаях несоблюдения в системных элементах, или в единичных отклонениях от установленных требований.

Риск для бизнеса незначительный.

Большое количество незначительных (несущественных) несоответствий Minor Nonconformity: в одной области может быть расценено как значительное (существенное) Major Nonconformity несоответствие

Возможность для улучшения (Аспект для улучшения) (Improvement opportunity) - несоблюдение в выполнении специфических требований, имеющих небольшое влияние на эффективность системы менеджмента (вопросы качества и безопасности продукта, экологию, охрану труда).

Большое количество возможностей для улучшения в одной области может быть расценено как незначительное (несущественное) Minor Nonconformity несоответствие.

Утверждено
Директор
О.А. Погорелов
Дата 20.08.2012г.
Подпись 

Разработано
Инженер по качеству
О.В. Зайцева
Дата 20.08.2012г.
Подпись 