



МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Юго-Западный государственный университет»

Система менеджмента качества

Утверждаю

Ректор университета

(подпись)

С. Г. Емельянов

*августа* 2013 г.

СТАНДАРТ УНИВЕРСИТЕТА

Система менеджмента качества. Корректирующие  
и предупреждающие действия. Требования к разработке,  
реализации, контролю и анализу

СТУ 05.57.013–2019

(Издание 2)

Введён в действие

Приказом от «7» августа 2013 г. № 650а

Дата введения «7» августа 2013 г.

Срок действия до «7» августа 2018 г.

31.12.2025 г.

8

9

10

Введён: взамен СТУ 05.40.013-2013 «Система менеджмента качества. Корректирующие и предупреждающие действия. Требования к разработке, реализации, контролю и анализу»

## Содержание

1 Область применения	3
2 Нормативные ссылки	3
3 Определения, обозначения и сокращения	3
4 Общие положения	5
5 Процедура корректирующих и предупреждающих действий	5
5.1 Определение несоответствий в системе менеджмента качества	5
5.2 Регистрация несоответствий (потенциальных несоответствий)	6
5.3 Анализ причин несоответствия	7
5.4 Определение и планирование КД	7
5.5 Определение и планирование ПД	8
5.6 Реализация корректирующих (предупреждающих) действий и регистрация результатов	8
5.7 Верификация	8
6 Ответственность	8
Приложение А (обязательное) – Графическое описание процедуры «Корректирующие и предупреждающие действия»	9
Приложение Б (обязательное) – Форма плана корректирующих действий	13
Приложение В (обязательное) – Форма отчета о выполнении плана корректирующих действий	14
Лист согласования	15
Лист ознакомления	16
Лист регистрации изменений	17

# 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единый порядок выполнения корректирующих и предупреждающих действий, реализуемых в системе менеджмента качества университета в целях поддержания ее в состоянии соответствия установленным требованиям, повышения удовлетворенности потребителя и постоянного совершенствования.

Документ предназначен для всех руководителей структурных подразделений и должностных лиц, участвующих в анализе несоответствий, разработке корректирующих мероприятий, их выполнении, выявлении и предупреждении потенциальных проблем.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- МС ИСО 9000:2005 «Система менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- МС ИСО 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования»;
- СТУ 05.57.011-2019 «Внутренний аудит системы менеджмента качества. Требования к планированию, проведению и оформлению результатов»;
- ГОСТ РВ 0015-002-2012 СМК. Общие требования.

## 3 Определения, обозначения и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применяются следующие термины и определения

**Дефект** – невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием.

Примечания:

1 Различие между понятиями дефект и несоответствие является важным, так как имеет подтекст юридического характера, связанный с вопросами ответственности за качество продукции. Следовательно, термин «дефект» надо использовать чрезвычайно осторожно.

2 Использование, предполагаемое потребителем, может зависеть от характера информации, такой как инструкции по использованию и техническому обслуживанию, предоставляемые поставщиком).

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

Примечания:

1 У несоответствия может быть несколько причин;

2 Корректирующее действие предпринимается для предотвращения повторного возникновения события, тогда как предупреждающее действие - для предотвращения возникновения события;

3 Существует различие между коррекцией и корректирующим действием.

**Коррекция** – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Примечания:

1 Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием;

2 Коррекция может включать, например переделку или снижение градации.

**Несоответствие** – Невыполнение требования.

Примечание:

Невыполнением установленного требования является отсутствие этого требования в документах системы менеджмента качества и/или отсутствие его реализации при функционировании системы.

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

Примечания:

Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие - для предотвращения повторного возникновения события.

**Проблема** – несоответствие установленным требованиям к продукции (услуге) или к системе менеджмента качества, рекламация или жалоба потребителей для устранения которых необходимо принятие специальных мер и координация действий исполнителей.

Примечание:

Проблема может быть фактической или потенциальной, то есть если при выполнении деятельности в установленном порядке существует вероятность возникновения несоответствия или жалобы потребителя).

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

Примечания:

1 «Обычно предполагается» означает, что это общепринятая практика организации, ее потребителей и других заинтересованных сторон, когда предполагаются рассматриваемые потребности или ожидания.

2 Для обозначения конкретного вида требования могут применяться определяющие слова, например требование к продукции, требование к системе менеджмента качества, требование потребителя.

3 Установленным является такое требование, которое определено, например в документе.

4 Требования могут выдвигаться различными заинтересованными сторонами).

**Эффективность** – связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

3.2 В настоящем стандарте используют следующие обозначения и сокращения:

**ЮЗГУ** – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Юго-Западный государственный университет»;

**СТУ** – Стандарт университета;

**ВП** – Владелец процесса;

**КД** – Корректирующее действие;

**ПД** – Предупреждающее действие;

**СП** – Структурное подразделение университета;

**УК** – Уполномоченный по качеству в структурном подразделении;

**РСП** – Руководитель структурного подразделения;

**РФН** – Руководитель функционального направления;

## 4 Общие положения

4.1 Настоящее описание порядка разработки, проведения и проверки эффективности корректирующих и предупреждающих действий регламентировано требованиями к содержанию раздела 8.5.2 МС ИСО 9001:2008 Системы менеджмента качества. Требования.

4.2 Корректирующие и предупреждающие действия являются средством улучшения качества подготовки специалистов, функционирования процессов и СМК в целом.

4.3 Зарегистрировать несоответствие может любой руководитель структурного подразделения.

4.8 Выявление, регистрация несоответствий, выявленных в процессе проведения внутреннего аудита, осуществляются в соответствии с СТУ 05.57.0113-2013 «Внутренний аудит системы менеджмента качества. Требования к планированию, проведению и оформлению результатов».

Графическое описание процедуры «Корректирующие и предупреждающие действия» приведено в Приложении А к данному стандарту.

4.4 Определение причин несоответствия находится в компетенции ответственного за процесс (владельца процесса), внутри которого выявлено несоответствие. Планирование КД по выявленным несоответствиям осуществляется в двухнедельный срок с момента получения зарегистрированной копии акта регистрации несоответствий и оформляется по форме Ф 05.014 «План корректирующих действий» (Приложение Б). В форму плана корректирующих действий добавить строку согласования с ВП (по согласованию с ним) для действий, связанных с разработкой и производством ПСН.

4.5 Непосредственный контроль выполнения КД и ПД в структурном подразделении осуществляет уполномоченный по качеству. Ответственность за принятие необходимых мер по своевременному выполнению КД и ПД возлагается на РСП, а по вопросам общесистемного характера на РФН (владельца процесса).

4.6 В целях контроля полноты и правильности выполнения КД и ПД руководством университета может назначаться инспекционный (внеплановый) контроль в рамках внутреннего аудита СМК в соответствии с ПП 05.02.00-2010.

4.7 В обоснованных случаях могут приниматься решения о переносе сроков и изменении объемов выполнения КД/ПД/коррекции. Перенос сроков КД/ПД/коррекции осуществляется на основании приказа ректора, который вносит руководитель ОМК и согласуется с ОПР в области качества.

## 5 Процедура «Корректирующие и предупреждающие действия»

### 5.1 Определение несоответствий в системе менеджмента качества

Несоответствия (проблемы) в системе менеджмента качества определяются:

- в результате внутреннего контроля и анализа деятельности – контроля деятельности со стороны РСП и РФН, внутреннего аудита СМК, работы внутренних комиссий, назначенных распорядительными документами ректора (проректоров) университета, анализа результатов самооценки деятельности, результатов мониторинга удовлетворенности персонала и потребителей и других заинтересованных сторон, анализа организационной структуры университета и т.п.;

- в результате внешнего контроля деятельности университета со стороны учредителей, различных комиссий уполномоченных органов, органов по сертификации СМК;

- в случае несоответствия показателей установленным требованиям;

- в связи с рекомендациями, претензиями, жалобами потребителя.

## **5.2 Регистрация несоответствий**

5.2.1 В случае обнаружения несоответствий оформляется акт регистрации несоответствий в соответствии с СТУ 05.57.011-2013 «Внутренний аудит системы менеджмента качества. Требования к планированию, проведению и оформлению результатов».

5.2.2 В процессе проведения аудита аудитор может оформить Акт регистрации уведомлений в случае, если фактического соответствия не было зарегистрировано, но в будущем данный факт может привести появлению несоответствия (в соответствии с СТУ 05.57.011-2013 «Внутренний аудит системы менеджмента качества. Требования к планированию, проведению и оформлению результатов»).

5.2.3 Несоответствие (потенциальное несоответствие) должно быть сформулировано конкретно и объективно.

5.2.4 При выявлении несоответствий (потенциальных несоответствий) угрожающих жизни, здоровью или безопасности людей, приводящих к невыполнению ключевых требований потребителей или большим издержкам, корректирующие (предупреждающие) действия должны предприниматься незамедлительно.

5.2.5 По всем выявленным несоответствиям РСП и РФН (владельцем процесса) должны предприниматься действия по установлению причин возникновения несоответствия и разработке мероприятий достаточных для предотвращения повторного возникновения несоответствия. Не допускается подмена корректирующих действий коррекцией, за исключением экономически нецелесообразных мероприятий.

## **5.3 Анализ причин несоответствия**

5.3.1 Причины возникновения каждого несоответствия (потенциального несоответствия) должны быть определены.

5.3.2 Если обнаружено несколько причин одного несоответствия (потенциального несоответствия), то они должны быть распределены в соответствии с важностью (т.е. определён рейтинг причин).

5.3.3 Наиболее важно определить первопричины несоответствия (потенциального несоответствия). Если это целесообразно, следует включить в перечень корректирующих (предупреждающих) действий одним из первых пунктов проверку испытанием первопричины несоответствия потенциального несоответствия) до инициирования корректирующих (предупреждающих) действий.

5.3.4 Результат анализа несоответствий (потенциальных несоответствий) оформляется в «Плане корректирующих действий». В графе 3 данного плана заносится причина отклонения, установленная по результатам анализа. (Приложение Б).

## 5.4 Определение и планирование КД

5.4.1 После отыскания причин несоответствия должны быть предложены корректирующие действия.

5.4.2 Корректирующие действия должны быть направлены на устранение причин несоответствия и предотвращать повторное его возникновение.

5.4.3 При разработке корректирующих действий ответственный за разработку в первую очередь проверяет оценку необходимости и адекватность затрат на корректирующие действия, тяжести отклонения, определенные ответственным за проведение анализа отклонения.

Примечание - Ответственность за анализ отклонения и разработку корректирующих действий может быть возложена на одно лицо.

5.4.4 При планировании корректирующего действия необходимо определить способ проверки его эффективности, который будет использоваться на этапе проверки эффективности корректирующих действий.

5.4.5 Предложенные корректирующие действия должны быть описаны в графе 4 «План корректирующих действий» (Приложение Б).

5.4.6 План КД по результатам внутренних аудитов СМК разрабатывает, оформляет уполномоченный по качеству структурного подразделения по согласованию с руководителем аудиторской группы и утверждает должностное лицо в соответствии с организационной подчиненностью структурного подразделения (планы КД кафедр – декан факультета; планы КД деканов - проректор по УР; планы КД других структурных подразделений – проректоры, курирующие деятельность соответствующих структурных подразделений).

5

## 5.5 Определение и планирование ПД

5.5.1 Предупреждающие действия должны планироваться исходя из уровня риска потенциальных несоответствий.

5.5.2 Потенциальные несоответствия, имеющие высокий уровень риска должны быть устранены в кратчайшие сроки.

5.5.3 Если уровень риска признан низким, то допускается не проводить соответствующее предупреждающее действие.

5.5.4 Если предупреждающее действие принято к выполнению, то назначается ответственный за его выполнение и дата окончания.

5.5.5 Предложенные предупреждающие действия должны быть описаны в графе 4 «План корректирующих действий». (Приложение Б)

5.5.6 Для планируемого предупреждающего действия определяется метод проверки эффективности.

## **5.6 Реализация корректирующих (предупреждающих) действий и регистрация результатов**

5.6.1 Реализация корректирующих (предупреждающих) действий производится ответственными за выполнение КД/ПД в соответствии с утвержденным планом корректирующих действий.

5.6.2 Корректирующее (предупреждающее) действие должно быть выполнено в срок, определённый планом корректирующих действий.

Мероприятия по устранению и предупреждению выявленных несоответствий, установленные в плане КД, должны быть выполнены в срок, не превышающий два месяца с момента получения зарегистрированной копии акта регистрации несоответствий.

5.6.3 Контроль за своевременностью и полнотой выполнения корректирующих (предупреждающих) действий возлагается на руководителя структурного подразделения.

5.6.4 Структурное подразделение в целях подтверждения реализации разработанных корректирующих (предупреждающих) действий в течение трех дней после истечения срока выполнения последнего мероприятия составляет и представляет в ОМК отчет о выполнении плана корректирующих действий (Приложение В). При осуществлении верификации выполнения мероприятий по корректирующим действиям, связанным с разработкой и производством военной продукции, в отчет о выполнении плана корректирующих действий включать строку согласования с ВП (по согласованию с ним).

5.6.5 Совместно с отчетом о выполнении плана корректирующих действий структурное подразделение представляет материалы, подтверждающие реализацию запланированных мероприятий (ксерокопии или отсканированные документы в электронном виде).

5.6.6 В случае получения по результатам аудита уведомлений структурное подразделение обязано рассмотреть необходимость реализации мероприятий по ним и принять соответствующее решение. Принятое решение должно быть документально оформлено (например, в плане работы подразделения, протоколе заседания кафедры) с обоснованием наличия или отсутствия необходимости реализации мероприятий.

## **5.7 Верификация**

5.7.1 Завершение и результативность корректирующих действий должны быть верифицированы. Целью верификации является проверка выполнения корректирующих действий. По представленной документации ОМК проверяет на месте полноту и достаточность выполнения корректирующих действий.

5.7.2 Если предоставление письменных подтверждений признается нецелесообразным (большой объем информации, экономическая нецелесообразность и т.д.), либо по решению РАГ при недостаточности представленных материалов, верификация организуется и проводится РАГ в течение 5 дней непосредственно в структурном подразделении по согласованию с РСП.

5.7.3 В случае подтверждения полноты выполнения корректирующих действий делается соответствующая запись о результатах верификации принятых мер в отчете по форме Ф 05.015 (Приложение В).

5.7.4 В случае неполного выполнения корректирующих действий согласно запланированным срокам руководитель структурного подразделения в отчете делает соответствующую запись с обоснованием причины и указанием срока переноса выполнения корректирующих действий.

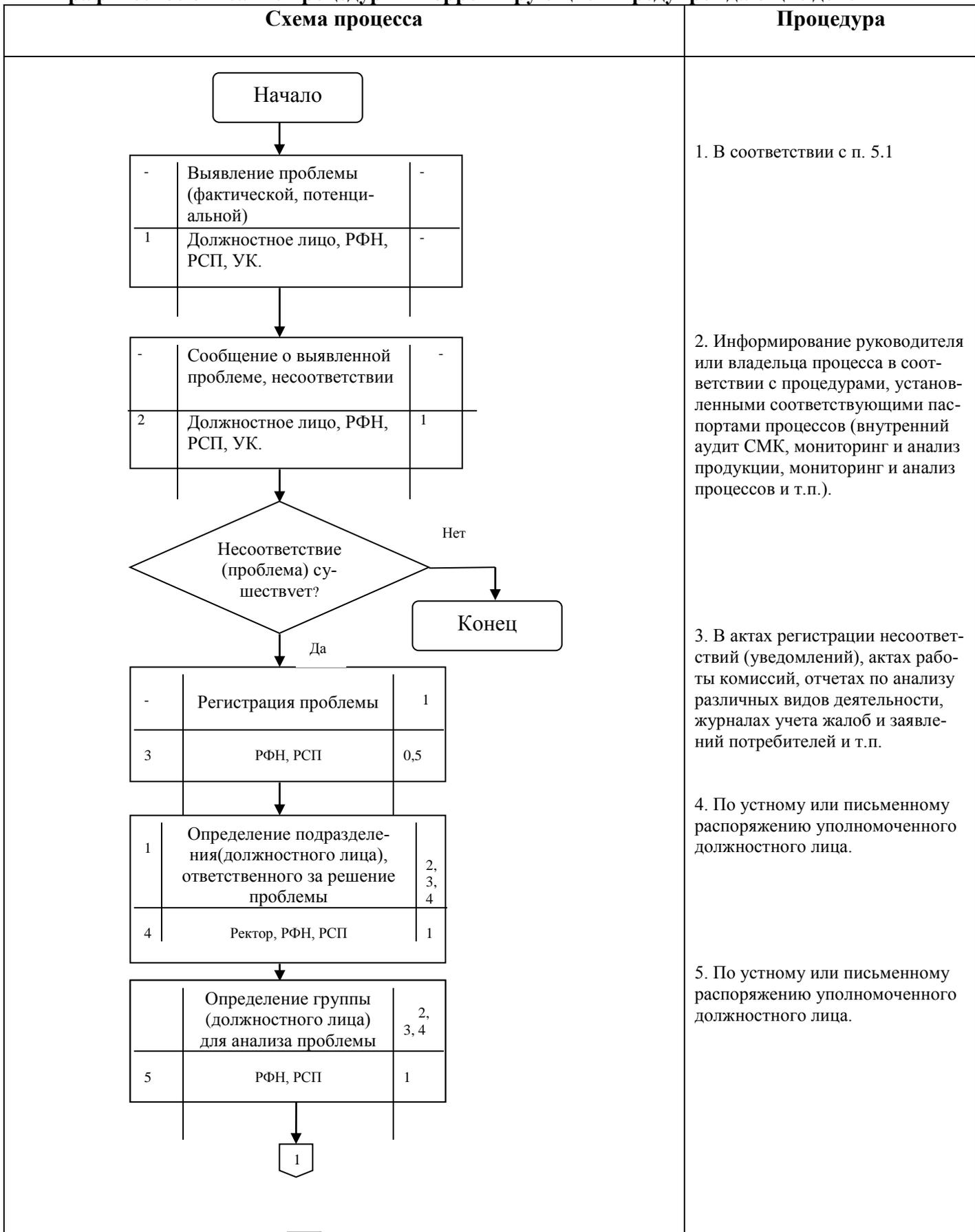
## **6 Ответственность**

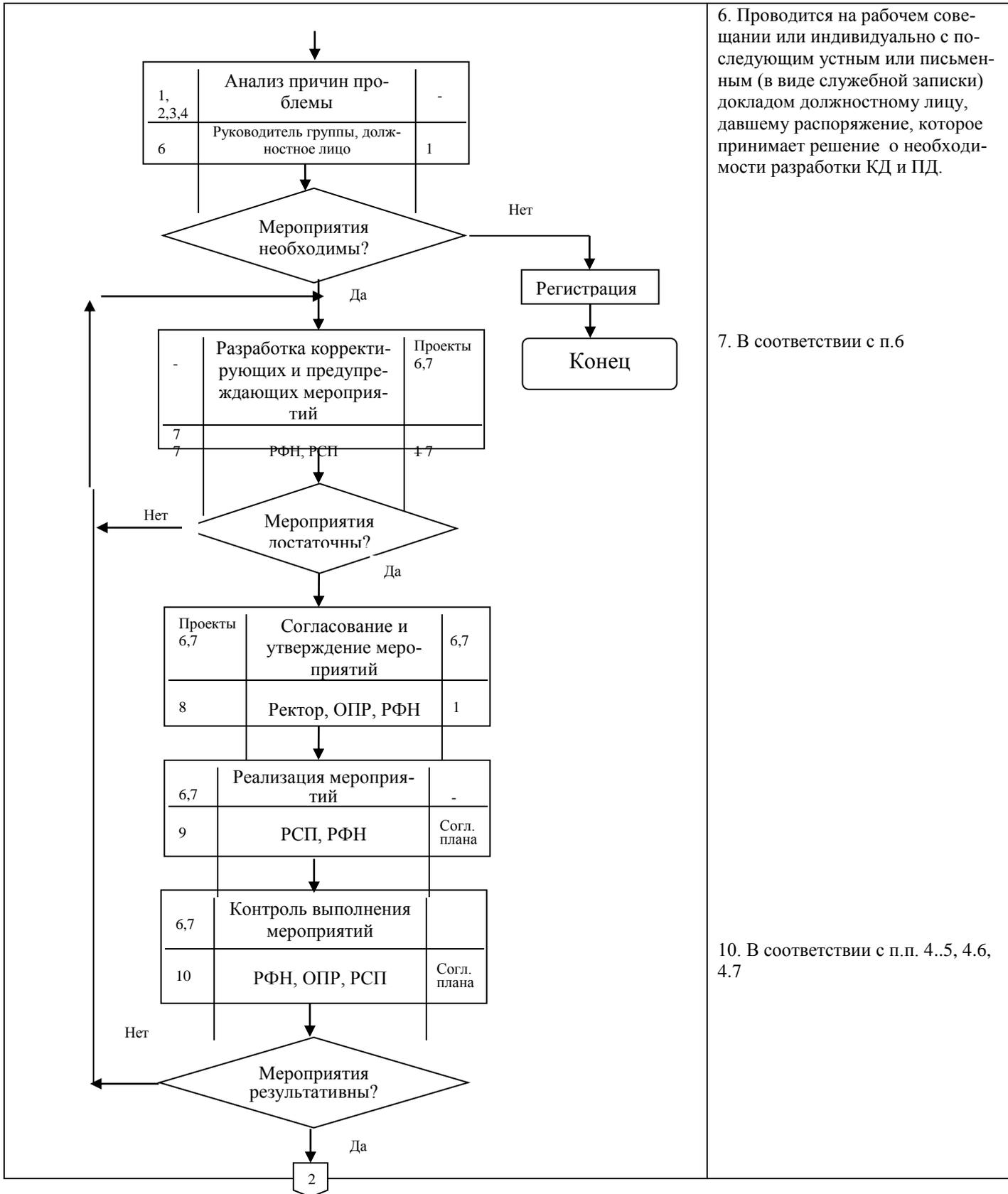
Ответственность за разработку КД и ПД по результатам внутренних аудитов (проверок) несут руководители структурных подразделений.

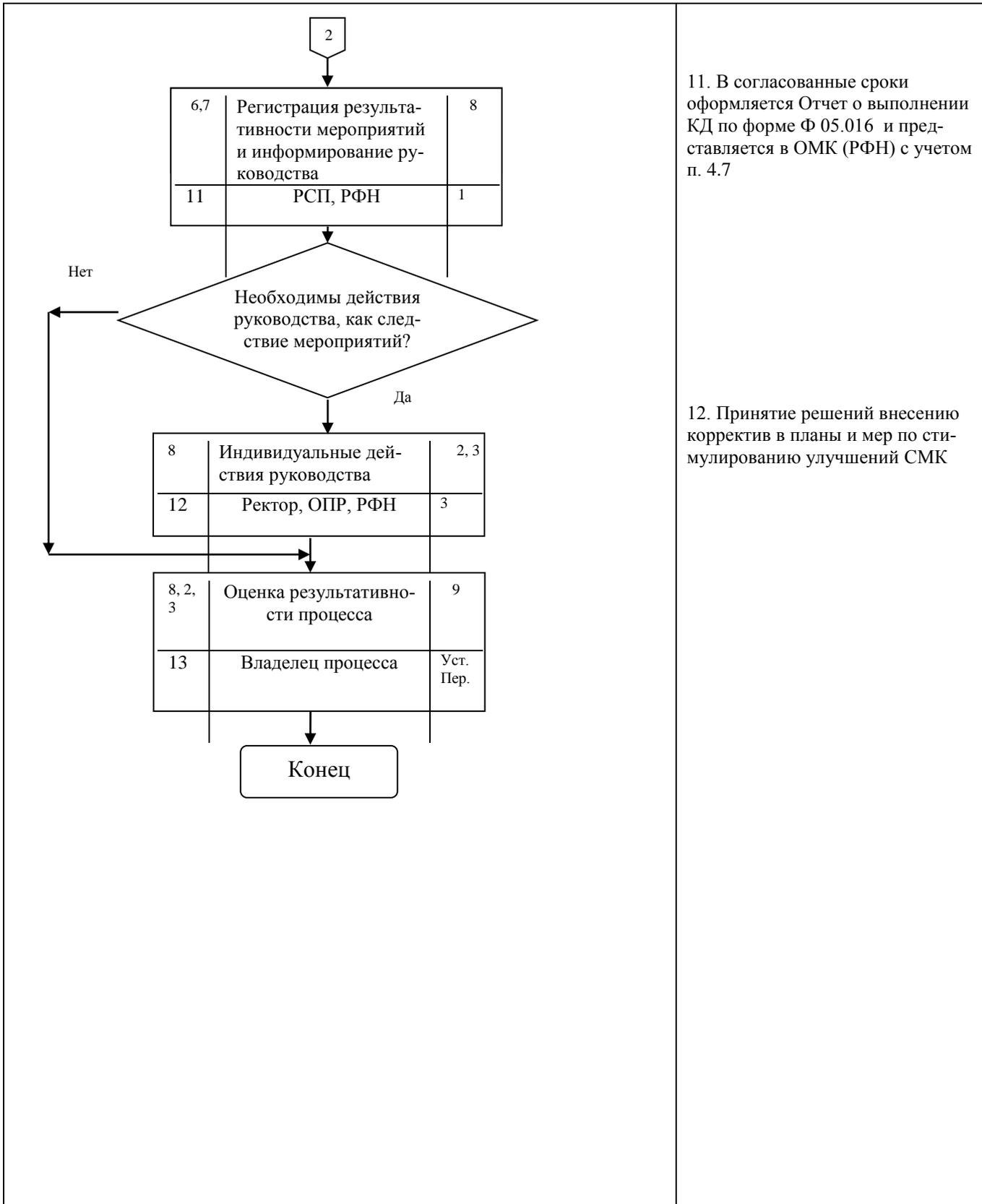
План КД и ПД по результатам внешних аудитов СМК разрабатывает, оформляет ОМК по согласованию с ОПР в области качества и утверждается ректором университета.

**Приложение А**  
(обязательное)

**Графическое описание процедуры «Корректирующие и предупреждающие действия»**







11. В согласованные сроки оформляется Отчет о выполнении КД по форме Ф 05.016 и представляется в ОМК (РФН) с учетом п. 4.7

12. Принятие решений внесению корректив в планы и мер по стимулированию улучшений СМК

**Приложение Б**  
**(обязательное)**  
**Форма плана корректирующих действий**

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_  
 (должность)  
 \_\_\_\_\_  
 (подпись) (инициалы, фамилия)  
 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**ПЛАН**  
**корректирующих действий**  
 № \_\_

\_\_\_\_\_  
 (наименование структурного подразделения)  
 По \_\_\_\_\_  
 (номер и наименование документа – основания для разработки плана)

№ п/п	№ пункта и формулировка несоответствия	Установленная причина несоответствия (для уведомлений не заполняется)	Корректирующее (предупреждающее) действие	Срок выполнения	Ответственный за выполнение	Отметка о выполнении	Примечания
1							

\_\_\_\_\_  
 (должность руководителя структурного подразделения) \_\_\_\_\_  
 (подпись) (инициалы, фамилия) « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

**СОГЛАСОВАНО:**

\_\_\_\_\_  
 (должность) \_\_\_\_\_  
 (подпись) (инициалы, фамилия) « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ответственные за выполнение ознакомлены:

\_\_\_\_\_  
 (подпись) \_\_\_\_\_  
 (инициалы, фамилия) « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.





## Лист согласования

### Основание для разработки:

п. 31 плана разработки документации СМК ЮЗГУ на 2013 г. № ПЛ 02.01.00/09-2013

(наименование, дата и номер документа)

	Должность	Подпись	Фамилия, инициалы	Дата
<b>Разработан:</b>	Инженер по качеству II категории ОМК		Ю.Д. Бухарина	05.08.13
<b>Проверен:</b>	И.о. начальника ОМК, инженер по качеству II категории		Е.М. Желиховская	05.08.13.
<b>Согласован:</b>	Советник при ректорате, ответственный представитель руководства в области качества		В.Г. Полищук	06.08.13.

## Лист регистрации изменений

№ изменения	Номера страниц				Всего страниц	Дата	Основание для изменения и подпись лица, проводившего изменения
	измененных	замененных	аннулированных	новых			
1	3,5,8	-	-	-	3	21.10.2014	Приказ от 21.10.2014 №875 Л.Н. Кустова
2	1,4	-	-	-	2	18.06.2015	Приказ от 09.06.2015 №524 Д.А. Проценко
3	9	14	-	-	2	10.07.2015	Приказ от 10.07.2015 №600 Д.А. Проценко
4	-	14	-	-	1	07.12.201	Приказ от 04.12.2015 №1081 Д.А. Проценко
5	7	-	-	-	1	06.04.2016	Приказ от 06.04.2016 №297 Проценко Д.А.
6	8	-	-	-	1	07.11.2016	Приказ от 02.11.2016 №929 Проценко Д.А.
7	1	-	-	-	1	14.09.2018	Приказ от 14.09.2018 №537 Проценко Д.А.
8	1	-	-	-	1	14.01.2022	Приказ от 29.12.2021 №1788 Кустова Л.Н.
9	1	-	-	-	1	14.01.2023	Приказ от 12.01.2023 №17 Кустова Л.Н.
10	1	-	-	-	1	22.01.2024	Приказ от 27.12.2023 №1986 Кустова Л.Н.