



**КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ТОРГОВЕЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
ХАРКІВСЬКИЙ ТОРГОВЕЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИЙ ІНСТИТУТ КНТЕУ**

**СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
МЕТОДИКА ПРОЦЕСУ
«НЕВІДПОВІДНІСТЬ І КОРИГУВАЛЬНІ ДІЇ»
МП 10.2**

Харків-2018

1 РОЗРОБЛЕНО: Харківським торговельно-економічним інститутом Київського національного торговельно-економічного університету (ХТЕІ КНТЕУ) Міністерства освіти і науки України.

Розробники:

доктор технічних наук, професор Білецький Е. В.,

кандидат технічних наук, старший науковий співробітник Янушкевич Д. А.

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ:

Наказ директора ХТЕІ КНТЕУ від 29 березня 2018 р. № 883-О на підставі рішення Вченої ради інституту від 21 березня 2018 р. (протокол № 8, п. 4).

3 Розроблено на заміну: Методики процесу МП 8.3 «Управління невідповідною продукцією» та Методики процесу МП 8.5.2 «Коригувальні дії», які затверджені наказом директора ХТЕІ КНТЕУ від 10 червня 2015 р. № 335.

1. Призначення і сфера застосування

В методиці процесу «Невідповідність і коригувальні дії» встановлено порядок управління невідповідностями при здійсненні освітньої та наукової діяльності Харківським торговельно-економічним інститутом Київського національного торговельно-економічного університету (далі – Інститут), а також порядок визначення, проведення, документування й контролю виконання коригувальних дій, які спрямовано на усунення виявлених невідповідностей, запобігання повторному їх виникненню з метою підвищення ефективності й результативності процесів системи управління якістю (СУЯ).

Цю методику розроблено відповідно до Настанови з якості ХТЕІ КНТЕУ (НЯ 03:2018) і вимог п. 10.2 ДСТУ ISO 9001:2015.

Ця методика застосовується в усіх структурних підрозділах Інституту, діяльність яких впливає на відповідність здійснення освітньої та наукової діяльності та вимогами до них.

2. Нормативні посилання

У цій методиці наведено посилання на такі нормативні документи:

- ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник;
- ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги;
- ДСТУ ISO 31000:2014 Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки;
- ДСТУ ISO 31010:2013 Керування ризиком. Методи загального оцінювання ризику;
- ДСТУ ISO 9004:2012 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю;
- ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації системи управління якістю;
- ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління;
- Настанова з якості ХТЕІ КНТЕУ (НЯ 03:2018);
- Методика процесу МП 7.5 «Управління задокументованою інформацією».

3. Терміни та визначення понять

У цій методиці застосовано терміни та визначення понять, наведені в ДСТУ ISO 9000, а також такі:

невідповідність – невиконання вимоги;

запобіжна дія – дія, яку виконують для усунення причини потенційної невідповідності або іншої потенційно небажаної ситуації;

коригувальна дія – дія, яку виконують для усунення причини невідповідності й запобігання її повторному виникненню;

коригування – дія, яку виконують для усунення виявленої невідповідності;

аудит – систематичний, незалежний і задокументований процес отримання об’єктивних доказів та їх об’єктивного оцінювання для визначення ступеня дотримання критеріїв аудиту;

результати навчання – сукупність знань, умінь, навичок, інших компетентностей, набутих особою під час навчання за певною освітньою програмою, яку можна ідентифікувати, кількісно оцінити й виміряти.

4. Опис процедури

4.1 Входи й виходи процесу

Входами процесу є записи СУЯ, які містять інформацію про виявлені або потенційні невідповідності (згідно з Методикою процесу 7.5 «Управління задокументованою інформацією»):

- результати моніторингу та вимірювання процесів СУЯ;
- результати моніторингу та вимірювання послуги;
- рекомендації, побажання, претензії, скарги споживачів та інших зацікавлених сторін;
- результати внутрішніх аудитів (згідно з Методикою процесу МП 9.2 «Управління внутрішнім аудитом»);
- результати зовнішніх аудитів;
- результати аналізу з боку керівництва;
- результати аналізу інформації під час поточної діяльності Інституту;
- дані, що забезпечують раннє попередження про наближення некерованих умов щодо процесів СУЯ;
- результати аналізу попереднього досвіду роботи Інституту;
- цілі, які не були досягнуті;
- відхилення від програм і планів, затверджених керівництвом Інституту;
- результати перевірки (перегляду) чинних нормативної та іншої документації;
- змінення організаційної або штатної структури Інституту, цілей і завдань, що вирішуються підрозділами, службами й персоналом.

Виходами процесу є:

- записи в Журналі реєстрації невідповідностей і коригувальних дій;
- протоколи про виявлені невідповідності;
- зареєстровані коригувальні/попереджувальні дії і результати перевірки їх виконання;
- звіти з внутрішнього аудиту.

4.2 Відповідальність і повноваження

Відповідальним за виконання вимог даної методики персоналом Інституту є представник керівництва з якості Інституту.

Керівники структурних підрозділів є відповідальними за призначення й проведення коригувальних дій, своєчасну ідентифікацію невідповідності та її коригування в структурному підрозділі Інституту.

4.3 Загальні положення

4.3.1 Коригувальні дії розробляють для усунення причин невідповідностей, виявлених під час функціонування СУЯ і надання освітніх послуг під час проведення їх аналізування або аудиту.

Керівник структурного підрозділу:

а) реагує на виявлену невідповідність і залежно від обставин:

– виконує дії з її контролювання й коригування;

– приймає рішення щодо наслідків;

б) оцінює потребу в діях з усунення причин(и) невідповідності для запобігання її повторному виникненню або виникненню в іншому місці:

– аналізує невідповідність (зокрема, скарги та пропозиції замовників);

– визначає причини невідповідності;

– визначає наявність подібних невідповідностей або потенційну можливість їх виникнення;

в) визначає коригувальні заходи, терміни й відповідальних за усунення причини невідповідності й виконання необхідних дій для забезпечення впевненості в тому, що невідповідності не виникатимуть повторно;

г) аналізує результативність будь-якої виконаної коригувальної дії;

д) за необхідності оновлює перелік ризиків і можливостей, визначених під час планування;

е) за необхідності вносить пропозиції щодо змін в СУЯ.

4.3.2 В Інституті задокументовану інформацію за результатами прийнятих коригувальних дій зберігають як доказ:

- характеру невідповідностей і будь-яких подальших виконаних дій;

- результатів будь-якої коригувальної дії.

4.3.3 Ризики і дії з їх попередження

Управління ризиками здійснюється згідно з Настановою щодо застосування системи управління ризиками в ХТЕІ КНТЕУ (НЗСУР-01:2018).

4.3.4 Процес управління невідповідностями й коригувальними діями містить такі послідовні операції (стадії):

– виявлення і реєстрація невідповідності;

– аналізування причин виникнення невідповідності;

– визначення коригувальних дій;

– проведення коригувальних дій, коригування;

– перевірка усунення невідповідності й причини її виникнення;

– аналізування результативності коригувальних дій.

Блок-схему процесу з управління невідповідностями й коригувальними діями наведено в додатку А.

Перелік імовірних ризиків, які можуть виникнути на стадіях процесу управління невідповідностями й коригувальними діями і дії із запобігання їм наведено в табл. 1.

Перелік імовірних ризиків і дії з їх запобігання

Ризики	Дії із запобігання ризикам
Стадія 1 Виявлення і реєстрація невідповідності	
Невідповідності є, але їх не виявлено	Переглянути й удосконалити критерії, за якими виявляють невідповідності Провести додаткове навчання персоналу підрозділу з питань проведення аудиту
Невнесення невідповідностей до відповідного журналу, що призведе до неврахування невідповідності, а також її усунення	Додатковий контроль заповнення журналу під час проведення внутрішнього аудиту
Стадія 2 Аналізування причин виникнення невідповідності	
Невідповідності зареєстровано, але не проводяться подальші дії з аналізу причин її виникнення та коригування процесів	Додатковий контроль процесів управління невідповідностями й коригувальними діями в підрозділі під час проведення внутрішнього аудиту
Першопричини визначено неправильно	Звернути увагу на більш детальний аналіз можливих дій з виявлення причин невідповідностей
Некоректно ідентифіковано ланцюг виникнення причин невідповідностей	Звернути увагу на більш детальний аналіз можливих дій з виявлення причин невідповідностей
Неправильно визначено порядок дій для вирішення проблеми або усунення невідповідності	Провести більш детальний аналіз можливих дій, коригувальні дії визначати з урахуванням попереднього досвіду проведення коригувальних дій у підрозділі
Стадія 3 Визначення коригувальних дій	
Виділено недостатньо часу й ресурсів для розроблення й реалізації коригувальних дій	Коригувальні дії визначати з врахуванням попереднього досвіду їх проведення у підрозділі
Неправильно визначено заходи для усунення невідповідностей	Долучати до визначення коригувальних дій безпосередніх виконавців процесів
Персонал неточно зрозумів призначення коригувальних дій	Додатково проінформувати керівника про призначення й суть коригувальних дій і їх функції в усуненні невідповідності
Стадія 4 Проведення коригувальних дій та коригування	
Виконано коригування, але не проведено коригувальних дій	Провести додатковий контроль процесів управління невідповідностями й коригувальними

	діями в підрозділі під час внутрішнього аудиту
Коригувальні дії не виконано або виконано з порушенням установленого терміну	Контролювати виконання коригувальних дій, установлювати повноваження щодо переносу термінів виконання
Стадія 5 Перевірка усунення невідповідності та причини її виникнення	
Внесено відмітку аудитором про виконання коригувальних дій при неповній наявності доказів, що доводять їх виконання	Додатково проінформувати аудитора про перевірку як безпосередньо записів журналу, так і документів, що підтверджують виконання коригувальних дій
Перевірку усунення невідповідності не проведено під час внутрішнього аудиту	Переглянути й удосконалити критерії, за якими обираються аудитори Провести додатковий інструктаж аудиторів
Стадія 6 Аналізування результативності коригувальних дій	
Коригувальні дії не є досить результативними й ефективними	Провести додатковий інструктаж керівників підрозділів Інституту щодо правил і методів визначення коригувальних дій Проведення повторного аналізу невідповідностей і їх причин, застосування більш ефективних методів усунення причин невідповідностей

4.4 Послідовність виконання

4.4.1 Виявлення і реєстрація невідповідності

Невідповідності в діяльності Інституту може бути виявлено:

- під час ліцензування, акредитації Інституту або освітніх програм;
- перевірки з боку МОНУ та КНТЕУ.
- самоаналізу діяльності підрозділів;
- вимірювання й аналізу характеристик освітньої та іншої діяльності Інституту;
 - аналізування навчально-методичної документації відповідно до вимог зовнішніх і внутрішніх нормативних документів;
 - аналізування результатів анкетування студентів, викладачів і співробітників, випускників, роботодавців та інших зацікавлених сторін;
 - при аналізі зворотного зв'язку з роботодавцями та споживачами;
 - аналізування результатів внутрішніх аудитів освітньої та іншої діяльності Інституту;
 - при аналізі функціонування СУЯ з боку керівництва
 - розгляду скарг і рекламацій, що одержуються від студентів, викладачів і співробітників Інституту, а також від інших споживачів результатів діяльності Інституту.

Усі випадки відхилень та невідповідностей у результатах освітньої та іншої діяльності Інституту від вимог, визначених у нормативних документах, як встановлені, так і потенційно можливі, в обов'язковому порядку реєструються в Журналі реєстрації невідповідностей і коригувальних дій (додаток А) або Протоколі невідповідностей як самостійному документі (при проведенні внутрішнього аудиту). Журнал реєстрації невідповідностей і коригувальних дій ведеться і зберігається в загальному відділі.

Виявити невідповідність або потенційну невідповідність може будь-який співробітник Інституту при виконанні своїх посадових обов'язків. Він зобов'язаний негайно повідомити про неї керівника структурного підрозділу.

Керівник структурного підрозділу, у якому виявлено невідповідність, є відповідальним за своєчасну реєстрацію невідповідностей.

4.4.2 Аналізування причин виникнення невідповідності

Керівник і персонал підрозділу проводять аналіз і встановлюють причину невідповідності шляхом збору й вивчення інформації про виявлені невідповідності за записами.

Під час аналізування причин невідповідностей передбачається:

- визначення першопричини в ланцюзі можливих причин, які призвели до виникнення невідповідності або проблеми. Причини виникнення невідповідності можуть бути пов'язані з персоналом, організацією діяльності (процесу), вимогами регламентуючих документів (зокрема, їх змінами), методами контролювання, реалізацією процесу, веденням, реєстрацією результатів діяльності процесу й оцінювання;

- установа порядку дій для вирішення проблеми або усунення невідповідності.

4.4.3 Визначення коригувальних дій

На основі проведеного аналізу відповідна посадова особа залежно від сфери діяльності, у якій виявлено невідповідність, розробляє певні заходи щодо усунення цієї невідповідності (дії з коригування), які записує в Журнал невідповідностей і коригувальних дій.

У журналі описують невідповідність, класифікують її за рівнем впливу на функціонування процесів СУЯ, установають причину виявленої невідповідності, описують коригувальні дії, визначають терміни їх виконання й призначають відповідальних осіб (з персоналу підрозділу). Коригувальні дії має бути спрямовано на поліпшення якості послуг, що надаються, процесів і підвищення ефективності СУЯ.

4.4.4 Проведення коригувальних дій (коригування)

Відповідно до коригувальних дій з усунення причин невідповідності, зазначених в Журналі реєстрації невідповідностей і коригувальних дій, керівник підрозділу забезпечує усунення виявленої невідповідності.

Коригувальні дії здійснює персонал структурного підрозділу Інституту, у якому виявлено невідповідність. За необхідності можуть залучатися фахівці інших структурних підрозділів Інституту, а також створюватися робочі групи.

Коригувальні дії можуть плануватися і здійснюватися на рівні:

- структурного підрозділу Інституту;

- Інституту в цілому або кількох структурних підрозділів Інституту.

Коригувальні дії може бути включено як складову частину:

- планів щодо поліпшення СУЯ Інституту, процесів і процедур за результатами аналізу з боку керівництва Інституту;
- програм розвитку Інституту;
- програм щодо забезпечення якості освітньої діяльності;
- планів заходів щодо усунення невідповідностей, виявлених за результатами зовнішніх і внутрішніх аудитів СУЯ Інституту;
- інших планів і програм.

4.4.5 Перевірка усунення невідповідності й причини її виникнення

Після усунення невідповідності керівник підрозділу перевіряє факт її усунення із записом в Журналі реєстрації невідповідностей і коригувальних дій. Контроль за виконанням коригувальних дій і оцінювання результативності виконаних коригувальних дій з відміткою в журналі здійснюється аудитором під час внутрішнього аудиту. Він перевіряє фактичні дати усунення невідповідностей у журналі й документи, що підтверджують виконання коригувальних дій. Аудитор у відповідній графі журналу ставить підпис, що підтверджує виконання й дату перевірки.

Коригувальні дії вважаються результативними в тому випадку, якщо після їх реалізації невідповідність більше не виникає.

4.4.6 Аналізування результативності коригувальних дій

Періодично (не менше одного разу на семестр) керівник підрозділу визначає результативність виконаних коригувальних дій з усунення невідповідностей з відміткою в Журналі реєстрації невідповідностей і коригувальних дій.

На підставі даних, наданих внутрішніми аудиторами про статус виконання коригувальних дій у підрозділах Інституту, представник керівництва з якості складає узагальнений звіт, який подає на розгляд директору з метою проведення аналізу з боку керівництва.

5. Вимірювання і моніторинг

Головний аудитор один раз за семестр здійснює аналіз результативності процесу за такими критеріями:

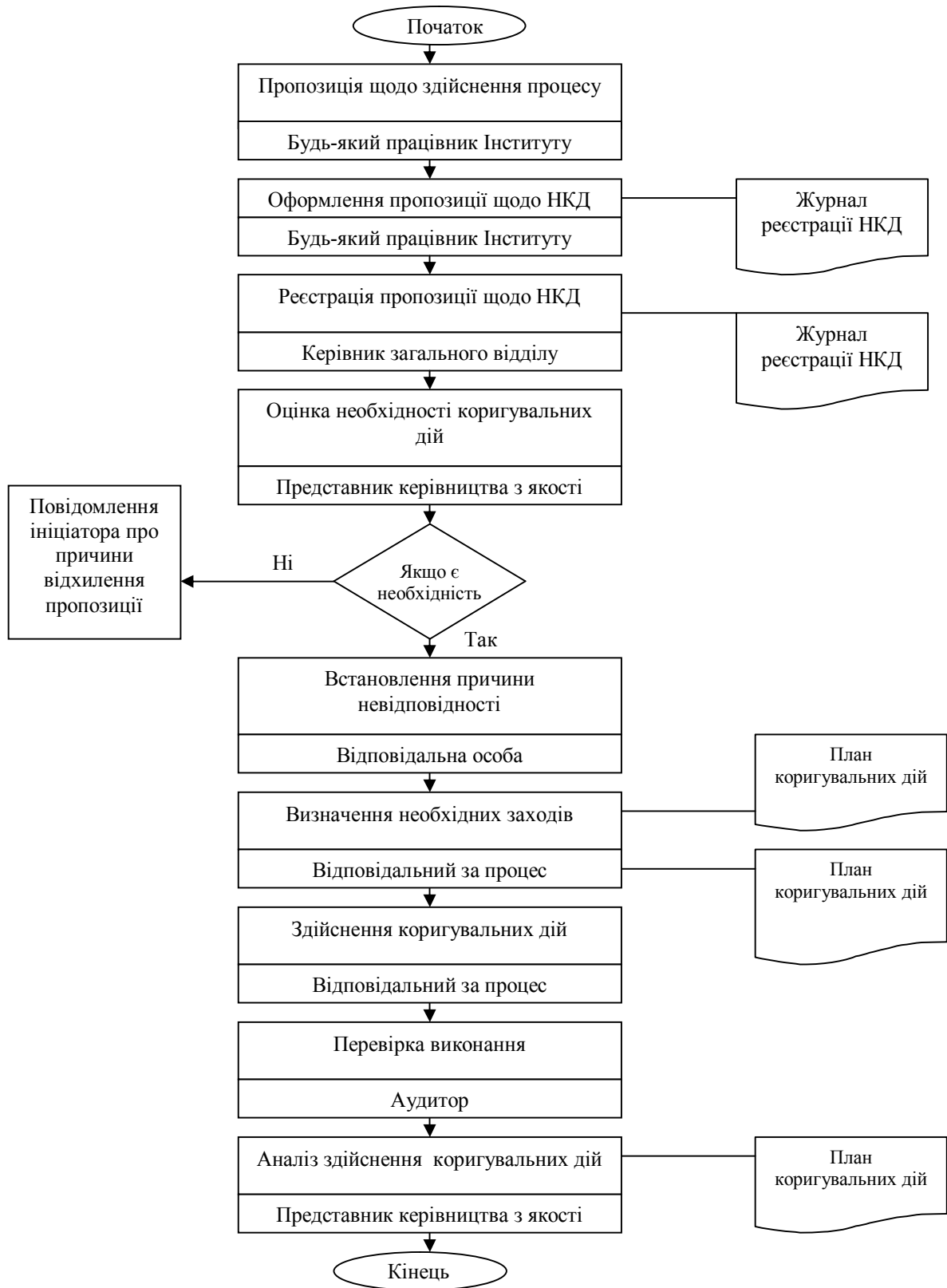
- загальна кількість невідповідностей та їх розподіл відповідно до підрозділів/процесів у звітний період;
- кількість невідповідностей, які були не усунені у встановлений термін по кожному підрозділу/процесу у звітний період;
- кількість невідповідностей, що виникають повторно після проведення коригувальних дій у звітний період;
- кількість випадків недотримання термінів виконання коригувальних дій у звітний період.

6. Протоколи

Контроль за виконанням протоколів, наведених в методиці процесу, здійснюється згідно з методикою процесу МП 7.5 «Управління задокументованою інформацією».

Додаток А

Блок-схема управління невідповідностями й коригувальними діями (НКД)



Додаток Б

Журнал реєстрації невідповідностей і коригувальних дій

Дата	Невідповідність	Рівень впливу*	Причини виникнення невідповідності	Коригувальні дії			
				Опис проведених коригувальних дій	Особа, відповідальна за виконання і термін виконання	Відмітка про виконання	Відмітка особи, що контролює виконання

***Примітки:**

К – критична невідповідність – невиконання встановленої вимоги, що з більшою ймовірністю негативно впливає на якість освітньої послуги, діяльність і функціонування СУЯ і яку має бути усунено в найменший термін;

Н – некритична невідповідність – невиконання встановленої вимоги, яке може негативно впливати на якість освітньої послуги й функціонування СУЯ або призвести до виникнення значної невідповідності, якщо її не буде усунуто;

З – зауваження – невиконання встановленої вимоги, яке негативно не впливає на якість освітньої послуги й функціонування СУЯ (наприклад, помилки в тексті або оформленні документу).

Додаток В

Листок реєстрації змін

Номер зміни	Дата введення в дію	Номер пункту, що змінюється	Прізвище, ініціали особи, яка зробила запис