

Дата утверждения	01.04.2021
Номер изменения	-
Дата изменения	-
Код	П-08-2021



УТВЕРЖДАЮ

Директор

НОУ СОШ «Развитие»

И.Ю. Смирнова

2021 г.

«01» апреля

ПРОЦЕДУРА

Корректирующие и предупреждающие действия

1. Цель

Установить требования к разработке, проведению и контролю выполнения корректирующих и предупреждающих действий.

2. Область применения

- Процедура определяет требования к разработке, проведению и контролю выполнения корректирующих и предупреждающих действий.

- Процедуру должны знать и использовать в своей работе руководители подразделений, сотрудники производства.

3. Ссылка на нормативные документы

- ГОСТ Р ИСО 22000-2019 Системы менеджмента безопасности пищевой продукции требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции;

- ГОСТ Р ИСО 9001 - 2008 Системы менеджмента качества. Требования.

4. Термины и определения

Анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

Верификация – подтверждение (путем предоставления объективных свидетельств) того, что установленные требования выполнены.

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

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

Несоответствие – невыполнение требования.

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

Результативность – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

5. Процедура

5.1 Общие положения

5.1.1 Основанием для разработки корректирующего или предупреждающего действия является выявленное существующее или потенциальное несоответствие.

5.1.2 Меры коррекции и корректирующие или предупреждающие действия планируются и осуществляются в случаях:

- поступления претензий и рекламаций по качеству и безопасности продукции, признанных обоснованными;

Дата утверждения	01.04.2021
Номер изменения	-
Дата изменения	-
Код	П-08-2021

- выявления несоответствия показателей качества и/или безопасности сырья, упаковки, полуфабрикатов, готовой продукции установленным требованиям при проведении периодических испытаний по программе производственного контроля и/или требованиям технической / технологической документации предприятия;

- выявления несоответствий в ходе осуществления мероприятий и процедур, установленных программой обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ);

- выхода значений параметров, наблюдаемых в критических контрольных точках, за критические пределы;

- при выявлении несоответствий по результатам проведения мероприятий по верификации в рамках СМБПП, внутренних и внешних аудитов / проверок.

5.1.3 Объем мероприятий, назначаемых в качестве корректирующих и предупреждающих действий, зависит от того, насколько значимы последствия выявленного несоответствия.

5.1.4 Меры коррекции и корректирующие действия могут быть оперативного характера, когда в ходе процесса меры коррекции / корректирующие действия могут привести к устранению обнаруженного несоответствия / причин несоответствия.

5.1.5 Корректирующие действия планового характера могут приниматься после исследования и анализа накопленных данных о повторяющихся несоответствиях.

5.2 Меры коррекции и корректирующие действия

5.2.1 Основной целью мер коррекции является:

- исправление характеристик продукции при выявлении их несоответствия установленным требованиям;

- устранение несоответствий, зафиксированных в ходе выполнения мероприятий и процедур, установленных ПОПМ;

- возврат параметров, контролируемых в критических контрольных точках, в диапазон, ограниченный критическими пределами;

- устранение несоответствий, выявленных при проведении верификации в рамках СМБПП, внутренних и внешних аудитов / проверок (внесение или дополнение необходимых записей, осуществление невыполненного мероприятия и пр.).

Объектами мер коррекции могут являться:

- готовая продукция, продукция на стадиях технологического процесса, сырье;

- производственная среда и инфраструктура предприятия;

- технологическое оборудование и инвентарь;

- персонал;

- документация.

5.2.2 Уполномоченное лицо совместно с ответственным лицом (должностное лицо на участке, ответственный работник и т.д.) должны провести анализ осуществленной коррекции. Анализ осуществленной коррекции может быть проведен:

- испытанием продукции (сырья) на соответствие характеризующим признакам;

- фиксацией контрольных показателей работы КИПиА;

- повтором технологической операции и т.д.

5.2.3 Основной целью корректирующих действий является:

- устранение причин несоответствия характеристик продукции установленным требованиям, планирование и осуществление мер по предотвращению появления данных несоответствий в последующих партиях продукции;

- устранение причин несоответствий, выявленных при выполнении программ и процедур, предусмотренных ПОПМ, для недопущения появления аналогичных несоответствий в дальнейшем;

Дата утверждения	01.04.2021
Номер изменения	-
Дата изменения	-
Код	П-08-2021

- устранение причин несоответствий, выявленных по результатам оценки претензий и рекламаций потребителей и клиентов для недопущения появления аналогичных претензий в дальнейшем;

- устранение причин выхода за критические пределы параметров, наблюдаемых в контрольных критических точках, планирование и осуществление мер по недопущению данных фактов в дальнейшем;

- устранение причин, повлекших появление несоответствий в функционировании СМБПП и осуществление мер по недопущению их возникновения в дальнейшем.

Объектами корректирующих действий могут являться:

- персонал предприятия;
- технологическое оборудование и инвентарь;
- производственная среда и инфраструктура предприятия;
- технологические процессы;
- документация.

5.3 Порядок проведения корректирующих/предупреждающих действий

5.3.1 Порядок проведения корректирующих/предупреждающих действий включает следующие шаги:

- выявление существующего или потенциального несоответствия;
- регистрация несоответствия;
- анализ несоответствия (включая жалобы потребителей), оценка значимости несоответствия;
- определение причин несоответствия;
- оценивание необходимости корректирующих и/или предупреждающих действий;
- разработка корректирующих и/или предупреждающих действий;
- проведение корректирующих и/или предупреждающих действий;
- доведение до сведения руководства информации по предпринятым действиям для ее анализа;
- анализ результативности предпринятых действий;
- ведение записей в отношении предпринятых действий.

5.3.2 Несоответствия могут быть выявлены в случае:

- поступления претензий и рекламаций по качеству и безопасности продукции, признанных обоснованными;
- при проведении периодических испытаний по показателям качества и/или безопасности сырья, упаковки, полуфабрикатов, готовой продукции по программе производственного контроля и/или требованиям технической / технологической документации предприятия;
- осуществления мероприятий и процедур, установленных программой обязательных предварительных мероприятий (ПОПМ);
- выхода значений параметров, наблюдаемых в критических контрольных точках, за критические пределы;
- по результатам проведения мероприятий по верификации в рамках СМБПП, внутренних и внешних аудитов / проверок.

5.3.3 Регистрация выявленного или потенциального несоответствия осуществляется в формах записей, предусмотренных соответствующими процедурами СМБПП:

- П-04-2021 Управление несоответствующей продукцией;
- П-05-2021 Внутренние аудиты.

5.3.4 При регистрации несоответствий производится их оценка по степени значимости для обеспечения безопасности продукции. По данному признаку несоответствия делятся на:

- незначительные – несоответствия, не влияющие или практически не влияющие на безопасность конечной продукции (например, неполные записи промежуточных результатов

Дата утверждения	01.04.2021
Номер изменения	-
Дата изменения	-
Код	П-08-2021

испытаний);

- малозначительные – несоответствия, оказывающие малозначительное опосредованное или малозначительное прямое влияние на безопасность продукции (например, обнаружение дефектов этикеток при контроле качества упакованной продукции);

- критические – несоответствия, оказывающие значительное опосредованное или значительное прямое влияние на безопасность продукции, выявление несоответствия конечной продукции установленным требованиям (например, получение информации от потребителей о наличии стекла, экскрементов птиц или грызунов в продукции).

5.3.5 Для определения причин несоответствия могут проводиться:

- анализ процессов с использованием инструментов мониторинга (наблюдения, изучение записей контроля, докладных записок и иных обращений);

- опрос задействованного персонала;

- анализа тенденций в результатах мониторинга, которые могут указывать на приближение к потере контроля.

5.3.6 Оценка потребности в принятии действия должна быть обоснована с точки зрения экономической целесообразности, технической возможности выполнения, и перспективы действенности принятых мер.

- определение и осуществление требуемых действий. Результатом проведения анализа должны быть меры, разработанные для предупреждения ситуаций потери контроля и превышение критических пределов. Требуемые (предписанные) действия осуществляют ответственные лица;

- запись результатов предпринятых корректирующих действий осуществляются в форме протокола несоответствий. Записи корректирующих действий указывают вместе с причиной возникновения несоответствия;

- анализ предпринятых корректирующих действий с целью обеспечения их результативности проводится группой безопасности пищевой продукции по каждому случаю обнаружения несоответствия. Результаты анализа фиксируются в форме протокола заседания группы.

5.3.7 Регистрация мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий, осуществляется в формах записей, предусмотренных соответствующими процедурами СМБПП:

- П-04-2021 Управление несоответствующей продукцией;

- П-05-2021 Внутренние аудиты.

Предприятием может быть разработан отдельный план мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий по форме Приложения А.

5.4 Порядок проведения и записи мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий

5.4.1 Документ, фиксирующий планирование и проведение мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий должен содержать:

- информацию о содержании выявленного несоответствия и его оценке;

- информацию о причинах (предполагаемых причинах) причинах несоответствия;

- информацию об определенных для данного несоответствия мерах коррекции (описание, срок выполнения, подпись ответственного за выполнение лица);

- информацию о выполнении мер коррекции (дата выполнения, результат выполнения, подпись лица, проконтролировавшего выполнение);

- информацию о запланированных для выявленного несоответствия корректирующих действиях для предотвращения возникновения аналогичных несоответствий в дальнейшем (описание, срок выполнения, подпись лица, ответственного за выполнение);

- информацию о выполнении корректирующих действий (дата выполнения, результат выполнения, подпись лица, проконтролировавшего выполнение);

Дата утверждения	01.04.2021
Номер изменения	-
Дата изменения	-
Код	П-08-2021

- информацию о запланированных в случае выявления потенциального несоответствия предупреждающих действиях для предотвращения возникновения потенциального несоответствия (описание, срок выполнения, подпись лица, ответственного за выполнение);

- информацию о выполнении предупреждающих действий (дата выполнения, результат выполнения, подпись лица, проконтролировавшего выполнение).

5.4.2 Документы, фиксирующие несоответствия и проведение мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий, хранятся у руководителя группы ХАССП в течение 3 лет.

5.4.3 При выявлении существующего и/или потенциального несоответствия исполнитель, выявивший несоответствие, информирует о факте наличия несоответствия лицо, ответственное за проведение мер коррекции, планирование и осуществление корректирующих и/или предупреждающих действий (далее – ответственное лицо).

5.4.4 Исполнитель фиксирует факт наличия несоответствия в соответствующем документе, ответственное лицо определяет причину несоответствия, оценивает несоответствие, определяет меры коррекции и планирует корректирующие и/или предупреждающие действия, о чем делает в документе записи о мерах коррекции и корректирующих и/или предупреждающих действиях.

5.4.5 После получения от ответственного исполнителя (исполнителей) сообщения о проведении мер коррекции и корректирующих и/или предупреждающих действий ответственное лицо производит проверку выполнения и подтверждает данный факт записями в документе, фиксирующем планирование и проведение мер коррекции и корректирующих и/или предупреждающих действий.

5.4.6 При выявлении несоответствий, отнесенных к критическим, информация о выявлении такого несоответствия незамедлительно доводится до сведения руководителя группы ХАССП, который совместно с ответственным лицом определяет меры коррекции. Корректирующие действия и сроки их проведения определяются и планируются на заседании группы ХАССП, которое организуется в течение двух рабочих дней после получения информации о несоответствии.

5.5 Анализ и оценка результативности корректирующих / предупреждающих действий

5.5.1 Корректирующие / предупреждающих действия считаются результативными в том случае, если причины выявленных / потенциальных несоответствий устранены, повторных аналогичных несоответствий не выявляется.

5.5.2 Анализ и оценка результативности корректирующих / предупреждающих действий на предприятии проводится в рамках внутренних аудитов СМБПП.

5.5.3 Результативность корректирующих / предупреждающих действий по несоответствиям, выявленным в ходе внутренних аудитов на предприятии, оценивается при проведении последующей проверки.

5.5.4 Записи о результатах оценки результативности проведенных действий осуществляются в документе, фиксирующем несоответствия и проведение мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий.

6. Отчетные документы

Документы, фиксирующие несоответствия и проведение мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий.

7. Управление записями

Записи (отчетные документы) по данной процедуре хранятся 3 года.

За изъятие и уничтожение записей отвечает руководитель группы ХАССП.

Дата утверждения	01.04.2021
Номер изменения	-
Дата изменения	-
Код	П-08-2021

ПРИЛОЖЕНИЕ П-08-2021-Ф-01
(рекомендуемое)

Форма Плана корректирующих/предупреждающих действий

УТВЕРЖДАЮ
Директор
НОУ СОШ «Развитие»
И.Ю. Смирнова
«01» 04 2021 г.

ПЛАН
корректирующих/предупреждающих действий

Наименование отдела (подразделения)	Описание несоответствия	Корректирующее/предупреждающее действие	Сроки выполнения	Ответственный исполнитель	Отметка о выполнении	Оценка результативности

Составил _____ (подпись) _____ (дата)