



**МІНІСТЕРСТВО АГРАРНОЇ ПОЛІТИКИ
ТА ПРОДОВОЛЬСТВА УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ ЕКСПЕРТИЗИ СОРТІВ РОСЛИН
УІЕСР**

вул. Генерала Родимцева, 15, Київ, 03041, тел.0 (44) 290 40 45,
e-mail: sops@i.ua, sops@sops.gov.ua, web: sops.gov.ua,
код ЄДРПОУ: 00488332

НАКАЗ

«30» листопада 2023 року

Київ

№ 404-ОД

Про введення в дію Інструкції
«Невідповідність і коригувальні дії СУЯ
Ін.02/10.2-2023 Українського інституту експертизи сортів рослин»

Відповідно до статті 9 Закону України «Про охорону прав на сорти рослин» на виконання наказу Українського інституту експертизи сортів рослин (далі - УІЕСР) від 19.04.2023 №148-ОД «Про затвердження Плану заходів щодо усунення виявлених у ході аудиту відхилень (порушень)»,

НАКАЗУЮ:

1. Ввести в дію Інструкцію Невідповідність і коригувальні дії СУЯ Ін.02/10.2-2023 УІЕСР» (далі – Інструкція) (Додаток 1).
2. Відділу кадрів і діловодства (Ленда Р.М.) довести наказ до відома заступників директора, керівників структурних підрозділів та філій УІЕСР.
3. Старшому науковому співробітнику відділу науково-правового забезпечення та міжнародного співробітництва (менеджеру з якості) Ковальчук Є.С. до 06 грудня 2023 року надати протоколи ознайомлення (Додаток 2) заступнику директора з наукової роботи Присяжнюк Л.М.
4. Відділу науково-технічної інформації (Стариченко Є.М.) забезпечити опублікування наказу та Інструкції на вебсайті УІЕСР.
5. Контроль за виконанням наказу залишаю за собою.

Директор

Сергій МЕЛЬНИК

Додаток 1
до наказу Українського інституту
експертизи сортів рослин
від «30» 11. 2023 р. № 404-02

Інструкція «Невідповідність і коригувальні дії СУЯ Ін.02/10.2-2023 Українського інституту експертизи сортів рослин»

1. Призначення і сфера застосування

1.1. В цій інструкції встановлено управління невідповідностями при проведенні науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт у сфері охорони прав на сорти рослин Українського інституту експертизи сортів рослин (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 (далі - СУЯ).

1.2. Цю інструкцію розроблено відповідно до вимог п. 10.2 ISO 9001 і ДСТУ ISO 9001 й п. 10.2 Положення «Про систему управління якістю Інституту» СУЯ ПЛ.01-2023.

1.3. Вимоги цієї інструкції поширюються на всіх керівників процесів/структурних підрозділів, що беруть участь у проведенні аналізування СУЯ і результатів діяльності Інституту і його структурних підрозділів в межах дії СУЯ.

2. Нормативні посилання (нормативно-правова база)

2.1. Наведені нижче нормативні документи через посилання в цьому тексті становлять окремі положення системи управління якістю проведення науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт в сфері охорони прав на сорти рослин в Інституті. У разі датованих посилань застосовують тільки наведені видання. У разі недатованих посилань потрібно користуватися останнім виданням нормативного документу (разом із змінами).

Наказ Міністерства аграрної політики та продовольства України «Про затвердження Інструкції з організації внутрішнього контролю в системі Міністерства аграрної політики та продовольства України»;

Наказ Інституту «Про введення в дію Положення систему управління якістю Українського інституту експертизи сортів рослин»;

Наказ Інституту «Про введення в дію Положення про систему внутрішнього забезпечення якості проведення науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт у сфері охорони прав на сорти рослин Українського інституту експертизи сортів рослин»;

Наказ Інституту «Про введення в дію Положення про планування і проведення внутрішнього аудиту СУЯ Українського інституту експертизи сортів рослин»;

Наказ Інституту «Про введення в дію Інструкції Аналізування з боку керівництва Українського інституту експертизи сортів рослин»;

Наказ Інституту «Про введення в дію Положення про управління задокументованою інформацією Українського інституту експертизи сортів рослин»;

ДСТУ ISO 9001:2015 Система управління якістю. Вимоги;

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.

3. Терміни, визначення та скорочення

3.1. У інструкції застосовано терміни та визначення понять, наведені в ДСТУ ISO 9000, а саме:

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

замовник (customer) - особа або організація, яка може отримати або отримує продукцію чи послугу, призначену для цієї особи чи організації, або яку потребує ця особа чи організація;

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

заявник - особа, яка подала заявку на сорт та/або набула прав заявника у встановленому законом порядку;

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

коригування (correction) – дія, яку виконують для усунення виявленої невідповідності;

невідповідність (nonconformity) – невиконання вимоги;

структурний підрозділ Інституту – відділ/сектор/лабораторія/відокремлений структурний підрозділ (філія) Інституту, що задіяний у проведенні науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт у сфері охорони прав на сорти рослин.

3.2. У цій інструкції наведено такі скорочення:

Ін. - Інструкція;

НДР - науково-дослідна робота;

ПКЯ - представник керівника Інституту з якості.

СУЯ - система управління якістю;

4. Опис процедури

4.1. Входи й виходи процесу

Входами процесу є записи СУЯ, які містять інформацію про виявлені або потенційні невідповідності (згідно з Положенням про управління задокументованою інформацією Українського інституту експертизи сортів рослин):

- результати моніторингу та вимірювання процесів СУЯ;
- рекомендації, побажання, претензії, скарги заявників/замовників та інших зацікавлених сторін;
- результати внутрішніх аудитів;
- 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;
- результати аналізу попереднього досвіду роботи Інституту;
- недосягнуті цілі;
- відхилення від програм і планів, схвалених Вченою радою та затверджених директором Інституту;
- результати перевірки (перегляду) чинних нормативної та іншої документації;
- змінення організаційної або штатної структури Інституту, цілей і завдань, що вирішуються структурними підрозділами.

Виходами процесу є:

– записи в журналі реєстрації невідповідностей і коригувальних дій (СУЯ Жл.01/10.2-2023);

- протоколи про виявлені невідповідності;
- зареєстровані коригувальні/запобіжні дії і результати перевірки їх виконання;
- звіти з внутрішнього аудиту.

4.2. Відповідальність і повноваження

Відповідальним за виконання вимог цієї інструкції персоналом Інституту є ПКЯ та менеджер з якості Інституту.

Керівник структурного підрозділу/процесу є відповідальним 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 проведення науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт у сфері охорони прав на сорти рослин за їх аналізування або аудиту.

Керівник структурного підрозділу/процесу:

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 заявників/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:

- а) характеру невідповідностей і будь-яких подальших виконаних дій;
- б) результатів будь-якої коригувальної дії.

4.3.3. Ризики і дії з їх запобігання

Перелік імовірних ризиків, які можуть виникнути на стадіях процесу управління невідповідностями й коригувальними діями і дії із запобігання їм наведено в таблиці 1. Управління ризиками здійснюється згідно з Інструкцією з організації внутрішнього контролю в системі Міністерства аграрної політики та продовольства України.

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 1.

Таблиця 1 - Стадії процесу, ризики і дії з їх попередження

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 роз'яснення персоналу структурного підрозділу щодо проведення аудиту
Невнесення невідповідностей до відповідного журналу, що призведе до неврахування знайденої невідповідності і, отже, її усунення	Додатковий контроль заповнення журналу під час внутрішнього аудиту
Стадія 2. Аналізування причин виникнення невідповідності	
Невідповідності зареєстровано, але не проводять подальші дії з аналізу причин та коригування процесів	Додатковий контроль процесів управління невідповідностями й коригувальними діями в структурному підрозділі під час внутрішнього аудиту
Першопричини визначено неправильно	Звертати увагу на більш детальний аналіз можливих дій з виявлення причин невідповідностей
Некоректно ідентифіковано ланцюжок причин невідповідностей	Звертати увагу на більш детальний аналіз можливих дій з виявлення причин невідповідностей
Неправильно визначено порядок дій для вирішення проблеми або усунення невідповідності	Більш детальний аналіз можливих дій; коригувальні дії визначати з урахуванням попереднього досвіду проведення коригувальних дій у структурному підрозділі або під час виконання процесу
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 структурному підрозділі або під час виконання процесу
Неправильно визначено заходи для усунення невідповідності	Долучати до визначення коригувальних дій безпосередніх виконавців процесів
Персонал неточно зрозумів призначення коригувальних дій	Додатково проінформувати керівника структурного підрозділу/процесу про призначення й суть коригувальних дій та їх функції в усуненні невідповідності
Стадія 4. Проведення коригувальних дій, коригування	
Виконано коригування, але не проведено коригувальних дій	Додатковий контроль процесів управління невідповідностями й коригувальними діями у структурному 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 позначку аудитора про виконання коригувальних дій при неповній наявності	Додатково проінформувати аудитора про перевірку як безпосередньо записів журналу СУЯ Жл.01/10.2-

Ризики	Дії із запобігання ризикам
задокументованих доказів, що доводять їх виконання	2023, 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 додаткове навчання аудиторів
Стадія 6. Аналізування результативності коригувальних дій	
Коригувальні дії не є досить результативними й ефективними	Провести додатковий інструктаж керівників структурних підрозділів/процесів Інституту щодо правил і методів визначення коригувальних дій. Провести повторний аналіз невідповідностей і їх причин, застосувати більш ефективні методи 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, атестації, уповноваження Інституту та/або його структурних підрозділів;
- перевірки з боку Міністерства аграрної політики та продовольства України.
- самоаналізу діяльності структурних підрозділів;
- вимірювання й аналізу характеристик діяльності Інституту;
- аналізування нормативно-правової, методичної документації відповідно до вимог зовнішніх і внутрішніх нормативних документів;
- аналізування результатів внутрішніх аудитів діяльності Інституту;
- розглядання скарг і рекламаций, що одержуються від заявників/замовників та зацікавлених сторін.

Усі випадки відхилень та невідповідностей у результатах 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 СУЯ Жл.01/10.2-2023 (додаток 2) або протоколі про невідповідність СУЯ Пр.01/9.2-2023 як самостійному документі (за результатами проведення внутрішнього аудиту). Виявити невідповідність або потенційну невідповідність може будь-який співробітник Інституту під час виконанні своїх посадових обов'язків. Він зобов'язаний негайно повідомити про неї керівника структурного підрозділу/процесу. Керівник структурного підрозділу/процесу, у якому виявлено невідповідність, є відповідальним за своєчасну реєстрацію невідповідностей.

4.4.2. Аналізування причин виникнення невідповідності

Керівник структурного підрозділу/процесу і персонал проводять аналіз і встановлюють причину невідповідності шляхом збору й вивчення задокументованої інформації про виявлені невідповідності. 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;
- установлення порядку дій для вирішення проблеми або усунення невідповідності.

4.4.3. Визначення коригувальних дій

На основі проведеного аналізу керівник структурного підрозділу/процесу, де була виявлена невідповідність, розробляє певні заходи щодо усунення цієї невідповідності (дії з коригування), які записує в журнал невідповідностей і коригувальних дій СУЯ Жл.01/10.2-2023. У журналі описують невідповідність, класифікують її за рівнем впливу на функціонування процесів СУЯ, встановлюють причину виявленої невідповідності, описують коригувальні дії, визначають терміни їх виконання й призначають відповідальних (виконавців). Коригувальні дії мають бути спрямовані на поліпшення якості проведення науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт в сфері охорони прав на сорти рослин, 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 СУЯ Жл.01/10.2-2023, керівник структурного підрозділу/процесу забезпечує усунення виявленої невідповідності.

Коригувальні дії здійснює персонал структурного підрозділу Інституту або виконавці процесу, 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 або в межах процесу;
- Інституту в цілому (декількох 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;
- планів заходів та планів роботи Інституту;
- планів заходів щодо усунення невідповідностей, виявлених за результатами зовнішніх і внутрішніх аудитів Інституту;
- 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 причин її виникнення

Після усунення невідповідності керівник структурного підрозділу/процесу перевіряє факт її усунення із записом в журналі реєстрації невідповідностей і коригувальних дій СУЯ Жл.01/10.2-2023 на основі наданих задокументованих доказів. Перевірку виконання дій за результатами внутрішнього аудиту СУЯ забезпечують керівник аудиторської групи та менеджер з якості. Керівник структурного підрозділу/процесу повинен надати задокументовані докази виконання коригувальних/запобіжних дій.

Під час перевірки усунення невідповідності перевіряються фактичні дати усунення невідповідностей у журналі або протоколі про невідповідність й документи, що підтверджують виконання коригувальних дій. Керівник структурного підрозділу/процесу у відповідній графі журналу ставить підпис, що підтверджує виконання й дату перевірки.

У разі перевірки усунення невідповідності, що була виявлена під час внутрішнього аудиту СУЯ, менеджер з якості та керівник аудиторської групи підтверджують усунення невідповідності своїми підписами із зазначенням дати в протоколі про невідповідність. 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 квартал) керівник структурного підрозділу/процесу визначає результативність виконаних коригувальних дій з усунення невідповідностей з відміткою в журналі реєстрації невідповідностей і коригувальних дій СУЯ Жл.01/10.2-2023 та надає інформацію менеджеру з якості. Менеджер з якості узагальнює дані щодо результативності коригувальних дій надані керівниками структурних підрозділів/процесів та дані внутрішніх аудитів СУЯ та подає ПКЯ. ПКЯ складає

узагальнений звіт, який подає на розгляд директору Інституту з метою проведення аналізу з боку керівництва.

5. Вимірювання й моніторинг

Менеджер з якості не менше ніж раз на рік здійснює аналіз результативності процесу за такими критеріями:

- загальна кількість невідповідностей та їх розподіл відповідно до структурних підрозділів/процесів у звітний період;
- кількість неусунених у встановлений термін невідповідностей по кожному структурному 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. Форми та протоколи

Контроль за виконанням протоколів, наведених в Інструкції, здійснюється згідно з Положенням про управління задокументованою інформацією СУЯ ПЛ.03/7.5-2023.

7. Прикінцеві положення

7.1. Інструкція перевіряється ПКЯ, погоджується з керівником відділу науково-правового забезпечення та міжнародного співробітництва та профільними заступниками директора, затверджується Вченою радою Інституту й уводиться в дію наказом директора Інституту.

7.2.. Контроль за виконанням цієї інструкції здійснює ПКЯ.

7.3. Зміни й доповнення до цієї інструкції розглядаються й затверджуються Вченою радою Інституту й уводяться в дію наказом директора Інституту в установленому порядку.

Заступник директора з наукової роботи



Лариса ПРИСЯЖНЮК

Додаток 1
до Інструкції «Невідповідність і
коригувальні дії СУЯ Ін.02/10.2-2023 УІЕСР»

Блок-схема процесу управління невідповідностями й коригувальними діями



Додаток 2
до Інструкції «Невідповідність і
коригувальні дії СУЯ Ін.02/10.2-2023 УІЕСР»

Журнал реєстрації невідповідностей і коригувальних дій

Дата	Невідповідність	Рівень впливу*	Причини виникнення невідповідності	Коригувальні дії				
				Опис коригувальних дій	Термін виконання і ПІБ відповідальної	Відмітка про виконання, дата	ПІБ особи, що контролює виконання, дата перевірки	Результативність виконання коригувальних дій

*Примітки:

К – критична невідповідність – невиконання встановленої вимоги, що з більшою ймовірністю негативно впливає на якість проведення науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт у сфері охорони прав на сорти рослин, діяльність і функціонування СУЯ і яку має бути усунено в найменший термін;

Н – некритична невідповідність – невиконання встановленої вимоги, яке може негативно впливати на якість проведення науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт у сфері охорони прав на сорти рослин 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 проведення науково-технічної експертизи сортів рослин та науково-дослідних робіт у сфері охорони прав на сорти рослин й функціонування СУЯ (наприклад, помилки в тексті або оформленні документу).

Заступник директора з наукової роботи

Лариса ПРИСЯЖНЮК

Додаток 2
до наказу Українського інституту
експертизи сортів рослин
від «30» 11 2023 р. №404-08

ПРОТОКОЛ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

працівників структурного підрозділу _____

(назва структурного підрозділу)

з вимогами (змiнами до) документу Інструкція «Невідповідність і коригувальні дії СУЯ
Ін.02/10.2-2023 Українського інституту експертизи сортів рослин»

(назва документу)

№ з/п	ПІБ	Посада	Ознайомлений з вимогами		Ознайомлений зі змiною №1	
			підпис	дата	підпис	дата

Заступник директора з наукової роботи



Лариса ПРИСЯЖНЮК