



СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества
**КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ**

СТО Т.006-2017

Первое издание

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Первый проректор

Ректор университета



И.В. Макурин


А.А. Дмитриев

« 25 » 12 2017 г.

« 25 » 12 2017 г.


Директор Технопарка


Д.Х. Ри



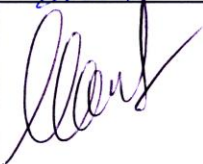

« 21 » 12 2017 г.




Комсомольск-на-Амуре
2017

	Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия	с. 2 из 15
---	---	------------

Лист согласования

Должность	Ф.И.О.	Подпись руководителя	Дата ознакомления
Начальник ОМК	Афанасьева Л.В.		21.12.2017
Начальник ПУ	Ременников А.В.		21.12.2017
Заместитель директора Технопарка по организационной работе	Мешков А.С.		21.12.2017
Заместитель директора Технопарка по производству	Любицкий А.Е.		21.12.2017

	Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия	с. 3 из 15
---	---	------------

Содержание

1 Назначение и область применения	4
1.1 Назначение	4
1.2 Область применения.....	4
2 Нормативные ссылки.....	4
3 Термины, определения и сокращения	4
3.1 Термины и определения.....	4
3.2 Сокращения.....	5
4 Основные положения	6
5 Корректирующие действия.....	8
6 Предупреждающие действия.....	10
7 Разработчики	12
Приложение А Форма Программы предупреждающих действий.....	13
Приложение Б Форма плана корректирующих мероприятий.....	14
Лист регистрации изменений	15



1 Назначение и область применения

1.1 Назначение

Настоящий стандарт организации (далее - СТО) разработан в соответствии с требованиями **ГОСТ РВ 0015-002-2012**, **ГОСТ ISO 9001-2011** и регламентирует порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий при осуществлении деятельности Технопарка КНАГУ.

1.2 Область применения

Требования настоящего стандарта распространяются на Технопарк КНАГУ и обязательны для соблюдения всеми сотрудниками Технопарка КНАГУ.

В своей работе настоящий документ должны использовать все сотрудники Технопарка КНАГУ. Формы документов, данные в приложениях являются обязательными к применению.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт организации разработан на основе следующих нормативных документов:

ГОСТ ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ РВ 0015-002-2012 Системы менеджмента качества. Общие требования.

РК Т.01-2017 Руководство по качеству.

СТО Т.002-2017 Управление записями.

СТО Т.003-2017 Порядок и проведение контроля качества продукции В и ВТ и её предъявления.


СТО Т.005-2017 Управление несоответствующей продукцией.

3 Термины, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте организации применены термины по **ГОСТ ISO 9000** и **ГОСТ РВ 0015-002**, а также следующие:

Идентификация несоответствующей продукции – присвоение несоответствующей продукции индекса (метки, маркировки, помещение на выделенное, индексированное место) с целью предотвращения ее непреднамеренного использования.

	Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия	с. 5 из 15
---	---	------------

Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

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

Несоответствие – невыполнение требования.

Несоответствующая продукция – продукция, не удовлетворяющая требованиям НД (продукция, имеющая отклонения или произведенная в условиях, не соответствующих нормам, указанным в НД).

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

Продукция – результат процесса. Продукцией так же является объект незавершенного ремонта в процессе промежуточных этапов производства работ и готовый объект, введенный в эксплуатацию.

Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Соответствие – выполнение требования.

Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте организации используются следующие сокращения:

ВП	– военное представительство
В и ВТ	– вооружение и военная техника
ИСО (ISO)	– Международная организация по стандартизации
КД	– корректирующие действия
КнАГУ	– Комсомольский – на – Амуре государственный университет
ПД	– предупреждающие действия
ПРК	– представитель руководства по качеству Технопарка КнАГУ
РК	– руководство по качеству
РФ	– Российская Федерация
СМК	– система менеджмента качества
СТК	– служба технического контроля
СТО	– стандарт организации



4 Основные положения

4.1 Корректирующие действия

4.1.1 Корректирующие действия – это действия, предпринимаемые для устранения причин обнаруженных несоответствий или другой нежелательной ситуации, а также действия, предпринимаемые для повышения результативности функционирования СМК.

Корректирующие действия осуществляются с целью:

- предотвращения повторного возникновения обнаруженных несоответствий;
- повышения удовлетворенности Заказчиков продукцией и деятельностью организации в целом;
- совершенствования деятельности организации;
- уточнения целей и задач организации в области качества;
- повышения результативности отдельных процессов и СМК в целом;
- повышения эффективности функционирования СМК.


4.1.2 Исходными данными, на основании которых принимаются решения о необходимости осуществления корректирующих действий, являются все несоответствия или нежелательные ситуации, выявленные на этапах жизненного цикла продукции, а также в процессе функционирования СМК.

К ним относятся несоответствия, выявленные:

- в результате анализа контракта;
- в результате контроля и экспертизы конструкторской документации;
- в процессе производства;
- по результатам приемо-сдаточных и других видов испытаний;
- на основании рекламаций, претензий, замечаний и предложений, полученных от заказчиков;
- в результате внешних и внутренних проверок функционирования СМК;
- по результатам анализа результативности функционирования СМК со стороны руководства.

В процессе выполнения корректирующих действий (далее – КД) принимают участие руководители и работники соответствующих подразделений организации. Ответственность за организацию проведения анализа и установление причин обнаруженного несоответствия, а также разработку мероприятий (в случае необходимости) несет руководитель того подразделения, где обнаружено несоответствие. Общий контроль осуществляет ПРК Технопарка КНАГУ.

4.1.3 При проведении анализа возникших несоответствий и установлении причин их возникновения должны учитываться:

	Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия	с. 7 из 15
---	---	------------

- используемая нормативная и конструкторская документация;
- используемые материалы;
- состояние технологического оборудования;
- средства контроля, измерения, оснастки, инструмент;
- соблюдение технологической дисциплины;
- параметры окружающей среды;
- предпринимаемые ранее корректирующие действия.

Результаты анализа должны быть оформлены:

- по несоответствующей продукции - в соответствии с **СТО Т.005**;
- по результатам анализа функционирования СМК в организации – в

Программе совершенствования СМК, в планах корректирующих мероприятий (при необходимости) и приказах по организации, либо на основании отчетов по различным внутренним и внешним проверкам.

4.1.4 Корректирующие действия, в зависимости от трудоемкости и затрат на их реализацию, подразделяются на:

- локальные корректирующие действия – действия, которые выполняются собственными силами подразделения и не влекут за собой никаких последствий (например, переработку документации в целом);

- глобальные корректирующие действия – действия, реализация которых требует подключения других подразделений, выделения дополнительных ресурсов и требует участия руководства.

Реализация локальных корректирующих действий осуществляется незамедлительно, после выявления причин возникновения несоответствий.

В случае, когда в реализации корректирующих действий требуется участие других отделов, подразделений и (или) требуется выделение дополнительных ресурсов, КД осуществляется в соответствии с планом корректирующих мероприятий. Форма плана корректирующих мероприятий приведена в **приложении А**.

4.1.5 Разработку КД организует руководитель того подразделения, в котором обнаружено несоответствие. КД согласуется с руководителями подразделений - участников работ по плану.

План корректирующих мероприятий согласуется с ВП (при необходимости) и утверждается директором организации.

Корректирующие действия не считаются завершенными, пока не будет получено подтверждение о завершении этих работ.

Сведения об обнаруженных несоответствиях и проведенных корректирующих действиях в подразделениях представляются в отдел менеджмента качества университета, а также ПРК Технопарка для составления ежегодного отчета о функционировании СМК Технопарка КНАГУ.



4.2 Предупреждающие действия

Предупреждающие действия рассматриваются как одно из средств улучшения деятельности организации и проводятся с целью устранения причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления.

Задачей предупреждающих действий является выявление всех процессов и действий организации, в которых могут иметь место потенциальные несоответствия, а также определение и устранение причин этих потенциальных несоответствий или нежелательных ситуаций.

5 Корректирующие действия


5.1 Управление корректирующими действиями включает в себя:

- анализ выявленного несоответствия (рекламаций, претензий, отклонений и других нарушений);
- установление причины возникновения несоответствия;
- оценивание необходимости действий для дальнейшего избегания повторений несоответствия;
- установление сроков выполнения предпринимаемых корректирующих действий;
- ведение записей предпринятых действий;
- анализ предпринятых корректирующих действий.

5.2 Кроме различных действий по коррекции, разрабатываемых при обнаружении несоответствующих результатов процессов / несоответствующей продукции, в структурных подразделениях разрабатываются корректирующие действия по несоответствующей продукции, а также по несоответствиям (по мере необходимости и на разных уровнях), которые регистрируются в журнале регистрации несоответствий. Форма журнала регистрации несоответствий – в **приложении Г СТО Т.005**.

Корректирующие мероприятия проводятся по выявленным в ходе производства несоответствиям. К несоответствиям, выявленным в процессе производства, относятся:

- несоответствия в конструкторской и технологической документации;
- применение комплектующих изделий, материалов и полуфабрикатов, не соответствующих требованиям документации;
- несоблюдение технологической дисциплины, нарушение техпроцесса, неисправность оборудования, применение неуполномоченных средств измерения;
- несоответствие продукции в процессе ее изготовления;
- отсутствие операционного контроля;
- несоответствие продукции в процессе испытаний;
- несоответствия, выявленные в процессе эксплуатации (у потребителя).

	<p>Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия</p>	<p>с. 9 из 15</p>
---	--	-------------------

5.3 Все возникшие несоответствия или вопросы по возможным (потенциальным) несоответствиям (качество продукции, квалификация исполнителей и исполнение ими своих обязанностей, состояние средств измерений, оборудования и инструментов, качество поступивших материалов, состояние производственной среды и документации и т.п.) рассматриваются на текущих производственных совещаниях и/или на Совете по качеству.

По решениям, принятым на этих совещаниях, могут быть изданы соответствующие распорядительные документы, разработаны корректирующие и предупреждающие действия с указанием сроков и ответственных лиц. Анализ их выполнения и результативности проводится на последующих совещаниях и рассматривается на заседаниях Совета по качеству.

5.4 Если предпринимаемые корректирующие действия и коррекция носят локальный характер, то корректирующее действие проводится подразделением / организацией в кратчайшие сроки. Специалистом СТК делается отметка об устранении несоответствия с указанием даты проведения КД и коррекции.

Если в процессе анализа выявлено, что обнаруженные несоответствия могут привести к окончательному браку продукции или переводу ее в другой вид, когда требуются дополнительные ресурсы или участие других подразделений организации, то:


- заместитель директора по производству сообщает руководству о необходимости приостановки изготовления продукции;
- организует подготовку Плана корректирующих мероприятий.

План корректирующих мероприятий разрабатывается ПРК Технопарка при участии заместителя директора по производству, согласовывается с ответственными исполнителями, при необходимости с Заказчиком (ВП) и утверждается директором организации.

Контроль за своевременной реализацией корректирующих мероприятий, а также оценку результативности их реализации, осуществляет представитель руководства по качеству

5.5 Анализ несоответствий проводится с целью оценки характера несоответствия, его значимости и принятия решения о дальнейших действиях по данному несоответствию, включая корректирующие. Принятие решения о дальнейших действиях по конкретному несоответствию осуществляется с учётом последствий несоответствия и затрат на его устранение (и устранение причин этого несоответствия).

Анализ отказавшей военной продукции начинают после обнаружения дефекта или получения рекламации. Такой анализ проводится по типовым программам, согласованным с ВП. Результаты анализа документируются. Управление осуществляется согласно **СТО Т.002**. Анализ осу-

	Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия	с. 10 из 15
---	---	-------------

существляется заместителем директора по производству с привлечением, при необходимости, ПРК и других специалистов (в том числе из других заинтересованных подразделений). Вопросы, связанные с анализом и принятием решения о проведении КД, могут обсуждаться также на текущих производственных совещаниях Технопарка, на совещаниях у директора, на заседаниях Совета по качеству.

По результатам анализа конкретного несоответствия выявляются его причины и разрабатываются меры по их устранению, устанавливаются сроки устранения и ответственный исполнитель, о чем заместителем директора по производству (или другим специалистом – по его указанию) делаются записи в соответствующих графах Журнала регистрации несоответствий (**приложение Г СТО Т.005**) или включаются в План корректирующих мероприятий Технопарка.

5.6 Контроль выполнения корректирующих действий по несоответствиям осуществляет ПРК Технопарка КНАГУ.

Записи о характере корректирующих действий и любых последующих предпринятых действиях поддерживаются в рабочем состоянии согласно **СТО Т.002-2017** и предоставляются заказчику (ВП) по требованию

Управление корректирующими действиями по результатам внутренних проверок функционирования СМК осуществляется в соответствии с **РК Т. 01-2017**.


Корректирующие действия по результатам входного контроля покупных изделий, материалов и комплектующих проводятся с учётом требований **СТО Т.003-2017**, **СТО Т.005** и **РК Т.01-2017**.

6 Предупреждающие действия

6.1 Предупреждающие действия проводятся (при необходимости) на основании решения, принимаемого по результатам анализа функционирования системы менеджмента качества, с целью выявления и устранения возможности потенциальных ошибок, несоответствий и других нежелательных ситуаций.

6.2 Применительно к военной продукции также порядок и методы выполнения предупреждающих действий должны включать:

- использование соответствующих источников информации с целью выявления, анализа и устранения потенциальных причин несоответствий;
- анализ рисков возникновения проблем с качеством продукции на всех стадиях ее жизненного цикла и разработка мероприятий по снижению рисков;
- определение мер, необходимых для решения любых проблем, требующих проведения предупреждающих действий;

	Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия	с. 11 из 15
---	---	-------------


- предоставление соответствующей информации о предпринятых действиях для анализа со стороны руководства.

6.3 При разработке и принятии решения о проведении предупреждающих действий, прежде всего, берутся во внимание действия и процедуры, позволяющие устанавливать потенциальные несоответствия и их причины (источники информации), такие как:

- данные о качестве продукции поставщиков;
- результаты приёмки заказчиком (ВП) выполненных работ;
- данные о соответствии оборудовании для мониторинга и измерений установленным требованиям;
- данные о рекламациях, а также об отказах у потребителей, не оформленных рекламационными актами;
- результаты анализа причин дефектов и отказов военной продукции;
- данные о корректирующих и предупреждающих действиях;
- анализ потребностей и ожиданий заказчиков, эксплуатирующих организаций;
- данные о компетентности персонала;
- выходные данные анализа, в том числе анализа со стороны руководства;
- данные об анализе затрат на качество (при необходимости);
- данные об анализе несоответствующей военной продукции;
- данные об оценке результативности СМК и процессов;
- записи СМК;
- предыдущий опыт по выполнению гособоронзаказа;
- данные по внешним и внутренним аудитам;
- предложения персонала организации;
- замечания заказчика;
- замечания и рекомендации надзорных органов;
- контроль технологической дисциплины и др.

6.4 Предложения по предупреждающим действиям подаются в Совет по качеству. ПРК передаёт поступившие предложения руководителям соответствующих подразделений. Вопросы, связанные с анализом и принятием решения о проведении ПД, могут обсуждаться также на текущих производственных совещаниях Технопарка, на совещаниях у директора, на заседаниях Совета по качеству.

Получив предложение о необходимости разработки предупреждающих мероприятий, руководитель структурного подразделения после проведения анализа ситуации разрабатывает и включает в Программу соответствующие предупреждающие действия. Данная работа осуществляется под

	Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия	с. 12 из 15
---	---	-------------

руководством ПРК совместно со специалистом по СМК и руководителями смежных структурных подразделений (при необходимости).

Предупреждающие действия разрабатываются таким образом, чтобы соответствовать возможным последствиям потенциальных проблем.

6.5 Программа предупреждающих действий подписывается руководителями заинтересованных подразделений, согласовывается с ПРК и утверждается директором Технопарка после рассмотрения и обсуждения на Совете по качеству. В ходе обсуждения на Совете по качеству в обязательном порядке предварительно оценивается необходимость действий в целях предупреждения появления несоответствий. Форма Программы приведена в **приложении Б**.

6.6 В ходе рассмотрения Программы предупреждающих действий на Совете по качеству прежде, чем рекомендовать Программу на утверждение руководством, проводится анализ рисков возникновения проблем с качеством военной продукции на всех стадиях выполнения гособоронзаказа. В случае установления повышенного риска на Совете назначаются ответственные и разрабатываются мероприятия по снижению этих рисков.

6.7 Специалист по СМК контролирует ход выполнения запланированных мероприятий, т.е. действий по предупреждению появления потенциальных несоответствий, с обязательной регистрацией данных

6.8 Руководители подразделений проводят анализ и оценивают результативность выполнения запланированных мероприятий (предпринятых предупреждающих действий), делая соответствующие записи в Программе предупреждающих действий.

6.9 ПРК осуществляет общий контроль за всеми вышеуказанными действиями и предоставляет соответствующую информацию о предпринятых действиях для анализа результативности со стороны руководства.

6.10 Руководители подразделений информируют ПРК и специалиста по СМК о проведении ПД и выполнении Программы для анализа результативности со стороны руководства

Контроль выполнения предупреждающих действий осуществляет ПРК Технопарка КНАГУ.

Записи о характере предупреждающих действий и любых последующих предпринятых действиях поддерживаются в рабочем состоянии согласно **СТО Т.002-2017** и предоставляются заказчику (ВП) по требованию

7 Разработчики

Разработчиками данного документа являются:

Начальник ОМК

Директор Технопарка

Л.В. Афанасьева

Д.Х. Ри

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Форма плана корректирующих мероприятий

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Начальник _____ ВП МО/(Заказчик)

Директор Технопарка КНАГУ

« ___ » _____ 2017 г.


« ___ » _____ 2017 г.

ПЛАН корректирующих мероприятий

по _____
(указывается по результатам каких действий)

План корректирующих мероприятий					Отметка о выполнении	
Несоответствие	Коррекция	Корректирующие мероприятия	Срок исполнения	Ответственный исполнитель / соисполнитель	Результативность (результативно / нерезультативно)	ФИО, подпись лица, проводившего проверку устранения, дата
1	2	3	4	5	6	7
Заместитель директора по производству _____ подпись расшифровка подписи дата					ЗАКЛЮЧЕНИЕ: План выполнен \ не выполнен (указать причину) ПРК _____ подпись расшифровка подписи дата	
Руководитель подразделения – исполнителя Специалист СТК _____ подпись расшифровка подписи дата						

Рассылка: Подразделение- соисполнителя, ПРК, специалисту по СМК, ВП (при необходимости)

	Система менеджмента качества СТО Т.006 - 2017 Корректирующие и предупреждающие действия	с. 14 из 15
---	---	-------------

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Форма Программы предупреждающих действий

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Начальник _____ ВП МО/(Заказчик)

Директор Технопарка КНАГУ

«__» _____ 2017 г.

«__» _____ 2017 г.

Программа
предупреждающих действий

№ п/п	Описание потенциального несоответствия	Мероприятия (предупреждающие действия)	Срок выполнения	Ответственный за выполнение	Отметка о выполнении
1	2	3	4	5	6



Лист регистрации изменений

	Номер приказа, дата утверждения изменения	Количество страниц изменения	Дата получения изменения	Подпись уполномоченного по качеству