

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
Научно-технологический центр микроэлектроники и субмикронных гетероструктур
Российской академии наук

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящий стандарт разработан Федеральным государственным бюджетным учреждением науки Научно-технологическим центром микроэлектроники и субмикронных гетероструктур Российской академии наук.

Стандарт разработан в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ РВ 0015-002.

Стандарт утвержден законным представителем организации в лице директора и введен в действие с момента утверждения.

Настоящий стандарт является собственностью НТЦ микроэлектроники РАН и не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен без письменного разрешения директора

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	1
2	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	1
3	ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	1
4	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	2
4.1	Общие положения.....	2
4.2	Организация и порядок проведения корректирующих действий.....	3
5	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	4
5.1	Общие положения	4
5.2	Организация и порядок проведения предупреждающих действий.....	5
Приложение А	Форма служебной записки	6
Приложение Б	Форма плана корректирующих (предупреждающих) действий.	7

УТВЕРЖДАЮ

Директор

НТЦ микроэлектроники РАН

чл.-корр. РАН

В.М. Устинов



22 » сентября 2020 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

Корректирующие и предупреждающие действия.

Основные положения

Введен впервые

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящий стандарт устанавливает организацию и порядок планирования, реализации и анализа результатов корректирующих и предупреждающих действий, направленных на устранение причин фактических и потенциальных несоответствий в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки Научно-технологическом центре микроэлектроники и субмикронных гетероструктур Российской академии наук (далее – НТЦ микроэлектроники РАН, организация).

1.2 Требования, указанные в настоящем стандарте, соответствуют требованиям п. 10.2, 10.3 ГОСТ Р ИСО 9001 и п. 8.5.2, 8.5.3 ГОСТ РВ 0015-002.

1.3 Настоящий стандарт распространяется на все подразделения и работников организации, принимающих участие в указанной деятельности.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ГОСТ Р ИСО 9000-2015	Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования
ГОСТ РВ 0015-002-2012	СРПП ВТ. Системы менеджмента качества. Общие требования
СТО НТЦМРАН 4.2-01-2020	СМК. Руководство по качеству

3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1 В настоящем стандарте термины и их определения приведены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000 и ГОСТ РВ 0015-002.

3.2 В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ГОСТ	-	государственный стандарт
ИСО	-	международная организация по стандартизации
ИК	-	инженер по качеству
НТЦМРАН	-	буквенный код организации
СМК	-	система менеджмента качества
СРПП ВТ	-	система разработки и постановки на производство военной техники
СТО	-	стандарт организации

4. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

4.1 Общие положения

4.1.1 Для устранения причин появления несоответствий (несоответствующей продукции или других нежелательных ситуаций) во избежание их повторного появления осуществляются корректирующие действия, рассматриваемые как одно из средств улучшения деятельности организации.

4.1.2 Источниками информации для планирования и осуществления корректирующих действий являются:

- рекламации и претензии потребителей;
- данные оценки измерений по удовлетворенности потребителей;
- результаты анализа, верификации, валидации в процессе проектирования и разработки новых видов продукции;
- результаты подготовки производства и освоения новых видов продукции (услуг);
- результаты мониторинга и измерений процессов и продукции;
- результаты контроля технологической дисциплины;
- регистрации о функционировании СМК;
- результаты контроля и приемки продукции и работ представителем заказчика;
- результаты контроля качества продукции поставщиков и результаты анализа качества работ предприятий-соисполнителей;
- результаты внутренних и внешних проверок СМК;
- результаты анализа СМК, проводимого руководством;
- наблюдения работников организации.

4.1.3 При планировании корректирующих действий оценивается важность проблем, связанных с несоответствиями, т.е. оценивается потенциальное воздействие несоответствий на такие показатели, как эксплуатационные затраты, цена (несоответствия), характеристики продукции, ее надежность, безопасность, удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон.

4.1.4 Процедура корректирующих действий охватывает все этапы создания продукции от проведения маркетинговых исследований рынка до поставки продукции потребителю и ее использования и включает:

- анализ несоответствий (включая несоответствия по жалобам потребителей);
- определение (установление) причин несоответствий;
- оценку необходимости проведения соответствующих действий для избежания повторения несоответствий;
- определение и осуществление необходимых действий;
- регистрации результатов предпринятых действий;
- анализ предпринятых корректирующих действий.

Анализ отказавшей военной продукции начинают после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации и проводят (по требованию заказчика) по согласованным с заказчиком программам.

4.2 Организация и порядок проведения корректирующих действий.

4.2.1 Ответственность за организацию работ по планированию, реализации и анализу корректирующих действий несет руководитель процесса (подразделения) в рамках его полномочий и обязанностей.

4.2.2 Инициатором предложения по проведению корректирующих действий может быть любой работник, выявивший несоответствие (см. 4.1.2), который должен по этому вопросу обратиться к своему непосредственному руководителю или к руководителю процесса (подразделения), несущего ответственность за сферу деятельности, связанную с причиной возникновения несоответствия.

4.2.3 Если для проведения корректирующих действий не требуется привлечения специалистов других процессов (подразделений) или выделения существенных ресурсов, руководитель процесса (подразделения), указанный в п. 4.2.2, назначает ответственного исполнителя по составлению плана корректирующих действий и его реализации.

4.2.4 План составляется в произвольной форме, но в нем должны быть указаны перечень мероприятий, исполнители, плановые сроки выполнения мероприятий. В плане должны быть предусмотрены графы для указания фактических сроков выполнения мероприятий и для отражения результата анализа (оценки) результатов выполнения мероприятий.

План утверждает руководитель процесса (подразделения), указанный в п. 4.2.2.

4.2.5 Если для проведения корректирующих действий необходимо привлечение специалистов других процессов (подразделений) или когда причину несоответствия сразу однозначно нельзя отнести к какому-либо процессу (подразделению), руководитель процесса (подразделения), где выявлено несоответствие, оформляет служебную записку на проведение корректирующих действий на имя директора.

Форма служебной записки приведена в приложении А.

4.2.6 Директор назначает подразделение, ответственное за проведение корректирующих действий путем наложения резолюции на служебной записке.

Руководитель этого подразделения определяет ответственного исполнителя по проведению корректирующих действий.

4.2.7 Ответственный исполнитель разрабатывает план корректирующих действий, согласовывает с его подразделениями-соисполнителями, после чего план утверждается директором.

4.2.8 План корректирующих действий оформляется в таком количестве экземпляров, которое необходимо для результативного проведения корректирующих действий.

Один экземпляр плана направляется ИК для осуществления контроля за ходом его реализации.

Форма плана корректирующих действий приведена в приложении Б.

4.2.9 Рассылка плана корректирующих действий должна быть осуществлена в течение одних суток после его утверждения с росписью соисполнителей на первом экземпляре плана.

4.2.10 Ответственный исполнитель за проведение корректирующих действий после их выполнения представляет план корректирующих действий с заполненными в нем соответствующими графами вместе со служебной запиской (п. 4.2.5) ИК для отражения факта выполнения корректирующих действий в экземпляре плана ИК.

Служебная записка хранится у ИК, план корректирующих действий ответственного исполнителя возвращается руководителю подразделения (п. 4.2.6) для хранения.

4.2.11 В случае невыполнения корректирующих действий в установленный срок руководитель подразделения, ответственного за выполнение работ, представляет объяснительную записку с обоснованием причин невыполнения плана ИК. ИК, ознакомившись с причинами невыполнения плана, докладывает о факте невыполнения директору для принятия решения по этому вопросу.

4.2.12 Если для выполнения корректирующих действий требуется значительные финансовые затраты, или, когда их выполнение может привести к значительному снижению

эксплуатационных характеристик изделий и удовлетворенности потребителей, служебная записка (п. 5.2.5) по решению генерального директора может рассматриваться на Ученом совете.

4.2.13 По всем завершенным корректирующим действиям ответственный исполнитель обязан провести анализ с целью оценки достигнутых результатов, о чем должна быть сделана отметка в соответствующей графе плана корректирующих действий (см. п. 4.2.8).

4.2.14 Изложенный выше порядок реализации корректирующих действий детализирован в соответствующих документах СМК в зависимости от стадии жизненного цикла продукции, на которой обнаружено несоответствие (разработка, изготовление, эксплуатация), и источника получения информации о несоответствии.

4.2.15 Ответственность за контроль выполнения корректирующих и предупреждающих действий в целом по организации возложена на ИК.

5. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

5.1 Общие положения

5.1.1 Постоянное улучшение пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества закреплено в политике организации в области качества.

В организации рассматриваются результаты анализа и оценки, выходные данные анализа со стороны руководства, для определения, имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению.

Одним из средств улучшения СМК организации является проведение предупреждающих действий.

5.1.2 Предупреждающие действия осуществляются для устранения причин потенциальных несоответствий или других потенциально нежелательных ситуаций во избежание их появления и рассматриваются как одно из средств улучшения деятельности предприятия.

5.1.3 Источниками информации для планирования и осуществления предупреждающих действий являются:

- результаты анализа (расчета) рисков, связанных с последствиями несоответствий;
- результаты анализа потребностей и ожиданий рынка и конкретных потребителей;
- результаты анализа данных о своей деятельности и анализа, проводимого руководством;
- данные оценки измерений по удовлетворенности потребителей;
- результаты мониторинга и измерений процессов и продукции;
- обобщенные данные от заинтересованных сторон;
- соответствующие записи о СМК;
- результаты накопленного опыта по видам деятельности.

5.1.4 Результативные и эффективные планы предупреждающих действий разрабатываются с учетом приоритетов по каждому процессу и продукции в целях удовлетворения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон.

5.1.5 Процедура предупреждающих действий охватывает все этапы создания продукции от проведения маркетинговых исследований рынка до поставки продукции потребителю и ее использования и включает:

- определение (установление) потенциальных несоответствий и их причин;
- оценку необходимости проведения действий для предупреждения возникновения несоответствий;
- определение и осуществление необходимых действий;
- записи результатов предпринятых действий;
- анализ предпринятых действий.

5.2 Организация и порядок проведения предупреждающих действий

5.2.1 Ответственность за организацию работ по планированию, реализации и анализу предупреждающих действий несет руководитель процесса (подразделения) в рамках его полномочий и обязанностей.

5.2.2 Инициатором предложения на проведение предупреждающих действий может быть любой работник, выявивший слабое место (потенциальное несоответствие) (см. п. 5.1.2), который должен по этому поводу обратиться к своему непосредственному руководителю или к руководителю процесса (подразделения), несущего ответственность за сферу деятельности, связанную с причиной потенциального несоответствия.

5.2.3 Дальнейший порядок действий по выполнению предупреждающих действий аналогичен порядку действий по выполнению корректирующих действий, изложенному в п.п. 4.2.3 - 4.2.15. Формы служебной записки и плана предупреждающих действий приведены в приложениях А и Б, соответственно.

Разработал

Представитель руководства по качеству



С.О. Усов

Согласовано:

Зам. директора по научной работе



А.Ф. Цацульников

Зам. директора по организационным
и правовым вопросам



А.Ю. Сокольский

Приложение А

Форма служебной записки

Директору
НТЦ микроэлектроники РАН

СЛУЖЕБНАЯ ЗАПИСКА

На проведение корректирующих (предупреждающих) действий

Прошу Вас принять решение о проведении корректирующих (предупреждающих) действий по устранению причин несоответствия (потенциального несоответствия) (*указать выявленное несоответствие (потенциальное несоответствие) и источник информации, см. п. 5.1.2, п. 6.1.2*)

Должность руководителя процесса (подразделения) _____
(подпись, дата) (инициалы, фамилия)

Приложение Б
Форма плана корректирующих (предупреждающих) действий

УТВЕРЖДАЮ

Директор
 НТЦ микроэлектроники РАН

 (подпись) (инициалы, фамилия)
 «___» _____ 20 __ г.

П Л А Н
 Корректирующих (предупреждающих) действий

№ _____ от

№ несоотв. (потенц. несоотв.)	Суть несоответствия (потенциального несоответствия)	№ мероприятий	Наименование мероприятий	Выделяемые ресурсы	Отв. исполнитель	Срок выполнения	Дата факт. выполнения	Оценка уд/неуд	Подпись отв. исполн.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	1							
		2							
		3							
2	1							
		2							

Разработал: (Должность) (Подпись) (Инициалы, фамилия) (Дата)

Согласовано: (Должности, подписи, инициалы, фамилии руководителей процессов (подразделений), участвующих в выполнении корректирующих (предупреждающих) действий и даты подписания плана)

Лист регистрации изменений

№ изм.	Номер листа (страницы)				Обозна- чение извеще- ния	Под- пись	Дата внесе- ния измене- ния	Дата введения изменения
	изменен- ного	замене- нного	ново- го	аннули- рован- ного				