



**РОССИЙСКИЙ ХИМИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени Д.И. Менделеева**

Классический университет

D.Mendeleev University of Chemical Technology of Russia

СТО РХТУ 10.2-01-2022

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

**НЕСООТВЕТСТВИЯ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ
ДЕЙСТВИЯ**

г. Москва – 2022 г.

Предисловие

1. Разработан Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева» (далее – ФГБОУ ВО «РХТУ им. Д.И. Менделеева»).
2. Утвержден и введен в действие приказом Ректора ФГБОУ ВО «РХТУ им. Д.И. Менделеева» от «30» ноября 2022 года № 178 ОД.
3. Введен взамен СТО РХТУ 10.2-01-2020.
4. Периодическая проверка производится представителем руководства по качеству с интервалом, не превышающим три года.

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	3
3 Термины и определения	4
4 Общие положения	5
5 Корректирующие действия	6
6 Предупреждающие действия	9
Приложение А (обязательное) Форма служебной записки	10

СОГЛАСОВАНО

Начальник _____ ВП МО РФ

«___» _____ 2022 г.

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора ФГБОУ ВО
«РХТУ им. Д.И. Менделеева»

И.В. Воротынецв

_____ 2022 г.



СТО РХТУ 10.2-01-2022

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества

НЕСООТВЕТСТВИЯ И КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Дата введения ____ . ____ . 2022

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт организации (СТО) ФГБОУ ВО «РХТУ им. Д.И. Менделеева» устанавливает общие требования к процессам управления несоответствиями и выполнения корректирующих действий в системе менеджмента качества (СМК) организации, ответственность подразделений и должностных лиц.

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

1.3 ФГБОУ ВО «РХТУ им. Д.И. Менделеева» сохраняет за собой право изменять содержание СТО.

1.4 Корректировать СТО имеет право Ректор или начальник отдела качества по поручению Ректора. Откорректированный стандарт утверждает Ректор.

1.5 Копии СТО и изменений к нему рассылает менеджер по качеству согласно «Списку рассылки». Оригинал СТО на бумажном носителе информации хранится в службе качества организации.

1.6 При отсутствии на момент применения данного стандарта в штатном расписании организации должности, упоминаемой в нём, функции (обязанности), предусмотренные стандартом применительно к такой должности возлагаются приказом Ректора на одного из сотрудников.

2 Нормативные ссылки

В настоящем СТО учтены требования и даны ссылки на следующие документы:
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования
ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
ГОСТ РВ 0015-002-2020 Система разработки и постановки на производство
военной техники. Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ РВ 0015-703-2019 Система разработки и постановки продукции на
производство. Военная техника. Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций.
Основные положения

РК РХТУ 4.3-01-2022 СМК Руководство по качеству

СТО РХТУ 6.1-01-2022 Система менеджмента качества. Управление рисками и
возможностями

СТО РХТУ 7.5-03-2022 Система менеджмента качества. Управление записями по
качеству

СТО РХТУ 9.2-01-2022 Система менеджмента качества. Внутренний аудит

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно
проверять действие ссылочных стандартов. Если ссылочный стандарт заменён
(изменён), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться
заменяющим (изменённым) стандартом. Если ссылочный стандарт отменён без замены,
то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей
эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются следующие термины и их определения:

3.1 **дефект**: невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием;

3.2 **соответствие**: выполнение требования;

3.3 **несоответствие**: невыполнение требования;

3.4 **предупреждающее действие**: действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации;

3.5 **корректирующее действие**: действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

4 Общие положения

Для повышения результативности СМК по результатам проведенных аудитов, анализа данных, а также анализа со стороны руководства проводятся корректирующие и предупреждающие действия.

Процедура корректирующих действий обеспечивает идентификацию, определение причин несоответствий и реализацию действий, обусловленных необходимостью обеспечения уверенности в том, что несоответствие не повторится, анализ результативности и регистрацию предпринятых корректирующих действий.

Выполнение и результативность корректирующих действий проверяется. Эта проверка может быть частью очередного внутреннего аудита.

Процедура предупреждающих действий реализуется путем управления рисками и возможностями (СТО РХТУ 6.1-01) и направлена на идентификацию и определение причин потенциальных несоответствий, осуществление предупреждающих действий, оценку эффективности и регистрацию предупреждающих действий.

Корректирующие действия являются процессами, обеспечивающими качество продукции организации и удовлетворенность её потребителей.

5 Несоответствия и корректирующие действия

5.1 При появлении несоответствий, в том числе связанных с претензиями, организация в лице должностных лиц, уполномоченных высшим руководством:

а) реагирует на данное несоответствие и насколько применимо:

1) предпринимает действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия;

2) предпринимает действия в отношении последствий данного несоответствия;

б) оценивает необходимость действий по устранению причин данного несоответствия с тем, чтобы избежать его повторного появления или появления в другом месте посредством:

1) анализа несоответствия;

2) определения причин, вызвавших появление несоответствия;

3) определения наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;

в) выполняет все необходимые действия;

г) анализирует результативность каждого предпринятого корректирующего действия;

д) актуализирует при необходимости риски и возможности, определенные в ходе планирования;

е) вносит при необходимости изменения в систему менеджмента качества.

5.2 Корректирующие действия организуются и проводятся при обнаружении любых несоответствий. Военная продукция, забракованная при производственном контроле, предъявительских и приемосдаточных испытаниях, а также по рекламациям, исследуется для выявления причин дефектов (отказов) и проведения корректирующих действий. Для принятия решения о проведении корректирующих действий менеджер по качеству проводит сбор информации из различных источников:

– рекламации Заказчика на продукцию;

– протоколы внутренних аудитов СМК;

– протоколы всех видов испытаний;

– тематические записи о несоответствиях, выявленных при производстве продукции.

Корректирующие действия потенциально могут инициироваться и выполняться в любом структурном элементе СМК или виде деятельности всей системы менеджером по качеству организации в случае обнаружения следующих несоответствий:

- при проведении внутренних аудитов (СТО РХТУ 9.2-01-2022);
- при проведении аудитов СМК внешними организациями;
- по результатам анализа данных о качестве, поступающих от подразделений.

5.3 При выявлении несоответствия, ответственность за которое несет внешний поставщик, менеджер по качеству организует своевременное доведение до сведения этого внешнего поставщика требований о проведении корректирующих действий.

5.4 Руководитель структурного подразделения, в работе которого выявлено несоответствие, осуществляет его анализ, определяет необходимые корректирующие действия и минимальные сроки их выполнения, документирует их в разделе «Корректирующие действия» протоколов аудита.

Аналізу также подвергается продукция, в которой обнаружены дефекты (отказы) при проведении испытаний по категориям: периодических, типовых, испытаний на надежность и др.

Анализ отказавшей военной продукции руководители структурных подразделений начинают после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации и проводят по согласованным с ВП типовым программам.

Записи о проведении корректирующих действий при поступлении рекламаций от потребителей ведутся в соответствии с требованиями и по формам, установленным в ГОСТ РВ 0015-703.

5.5 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 Ректора. Форма служебной записки приведена в Приложении А.

5.6 Если принятые корректирующие действия не были проведены своевременно или оказались нерезультативными, должностные лица, осуществлявшие эти действия, принимают новые корректирующие действия, которые считают необходимыми.

5.7 Менеджер по качеству осуществляет контроль проведения корректирующих действий на всех уровнях управления организацией и оценку их эффективности

(РК РХТУ 4.3-01-2022). Критериями результативности корректирующих действий являются их соответствие выявленной проблеме, своевременность и полнота реализации. Результаты реализации корректирующих действий рассматриваются на совещаниях по качеству.

5.8 Планируемые корректирующие действия подлежат согласованию с заказчиком или ВП (при наличии).,

6 Предупреждающие действия

6.1 Общие положения

Предупреждающие действия рассматриваются организацией в качестве элемента управления действиями в отношении рисков и возможностей.

Предупреждающие действия организуются и проводятся с целью обнаружения и устранения потенциальных несоответствий и их причин. Для принятия решения о проведении предупреждающих действий собирается информация из источников:

- анализ потребностей Заказчика (входные данные);
- выходные данные анализа о состоянии готовой продукции по результатам испытаний на соответствие требованиям тактико-технических (технических) заданий и технических условий;
- тематические записи СМК.

Менеджер по качеству совместно с руководителем подразделения, в котором выявлено потенциальное несоответствие, принимают решение о необходимости выполнения предупреждающих действий.

Предупреждающие действия выполняются структурным подразделением, в котором выявлена возможность появления несоответствий и установлена их причина.

6.2 Порядок проведения предупреждающих действий

Персонал структурного подразделения независимо от места обнаружения потенциально возможного несоответствия выполняет следующие действия:

- регистрирует факт обнаружения потенциально возможного несоответствия;
- информирует об этом руководителя подразделения;
- оценивает риски возникновения проблем качества продукции на стадиях жизненного цикла;
- определяет необходимые действия;
- осуществляет запланированные действия;
- производит записи результатов предпринятых действий (СТО РХТУ 7.5-03).

Ответственность за выполнение в необходимом объеме предупреждающих действий, относящихся к видам деятельности подразделения, несет его руководитель.

Менеджер по качеству осуществляет контроль проведения предупреждающих действий (РК РХТУ 4.3-01-2022).

**Приложение А
(обязательное)
Форма служебной записки**

Ректору
ФГБОУ ВО «РХТУ
им. Д.И. Менделеева»

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. 4.3, п. 5.3*)

Должность руководителя процесса (подразделения)

подпись

инициалы, фамилия

Лист согласования

Должность	Подпись, дата	Расшифровка подписи
Разработчик стандарта:		
Согласовано:		

