АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«Гарнизон»

УТВЕРЖДАЮ
ВрИО Генерального директора
АО «Гарнизон»

С.А.Штыкулин

«31» 07 2015 г.

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

СТО СМК.19-2015

Система менеджмента качества

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

Экз. № _____

Москва
2015

Предисловие

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН отделом лицензионно-разрешительной работы Главного управления производства и реализации государственного оборонного заказа АО «Гарнизон».

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Генерального директора АО «Гарнизон» от «31» 07 2015 года № 104

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий Стандарт является интеллектуальной собственностью АО «Гарнизон» и не может быть передан сторонней организации, юридическому или физическому лицу без разрешения Генерального директора.

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины, определения, обозначения и сокращения 2
4 Ответственность и контроль 2
5 Описание процедуры 3
6 Учет, хранение 6
7 Внесение изменений 6
8 Распределение 7
9 Документы и записи 7
Приложение А (информационное) 9
Приложение Б (рекомендуемое) 10
Приложение В (рекомендуемое) 11
Лист регистрации изменений 12

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает документированную процедуру проведения корректирующих действий в организации.

1.2 Документированная процедура определяет требования:

- к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей);
- к установлению причин несоответствий;
- к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;
- к определению и осуществлению необходимых действий;
- к записям результатов предпринятых действий;
- к анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

1.3 Настоящий стандарт обязателен для всех подразделений организации и должен применяться высшим руководством, руководителями и работниками всех подразделений организации, осуществляющих анализ и установление причин несоответствий, а также разработку, реализацию и оценку результативности корректирующих действий.

1.4 Стандарт разработан с учетом требований ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ РВ 0015-002-2012.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ РВ 0015-002-2012 Система разработки и постановки на производство военной техники. Системы менеджмента качества. Общие требования;
- ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования;
- ГОСТ ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;
- ГОСТ РВ 15.307-2002 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Испытания и приемка серийных изделий. Основные положения;
- ГОСТ РВ 15.703-2005 Система разработки и постановки продукции на производство. Военная техника. Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций. Общие положения;
- СТО СМК 02-2015 Система менеджмента качества. Управление документацией;
- СТО СМК 01-2015 Система менеджмента качества. Стандарты организации. Порядок разработки, оформления, внесения изменений, хранения и актуализации;
- СТО СМК.03-2015 Система менеджмента качества. Управление записями.
- СТО СМК 05-2015 Система менеджмента качества. Анализ СМК со стороны руководства. Оценка результативности СМК. Порядок работ по улучшению СМК;

- СТО СМК 13-2015 Система менеджмента качества. Порядок предъявления и удовлетворения рекламаций. Управление несоответствующей продукцией.

3 Термины, определения, обозначения и сокращения

3.1 Термины и определения

3.1.1 **Требование:** потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

3.1.2 **Дефект:** невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием.

3.1.3 **Несоответствие:** невыполнение требования.

3.1.4 **Коррекция:** действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

3.1.5 **Корректирующее действие:** действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

3.1.6 **Летучий контроль:** контроль, проводимый в случайное время.

3.1.7 **Периодический контроль:** контроль, при котором поступление информации о контролируемых параметрах происходит через установленные интервалы времени.

3.1.8 **Входной контроль:** контроль продукции поставщика, поступившей к потребителю или заказчику и предназначаемой для использования при изготовлении, ремонте или эксплуатации продукции.

3.2 Обозначения и сокращения

АО – акционерное общество;
ВП – военное представительство;
ГОСТ – государственный стандарт;
ДХО – дочерние хозяйственные общества;
ДС – документы по стандартизации;
ОКО – отдел кадрового обеспечения;
ОЛРР – отдел лицензионно-разрешительной работы;
СМК – система менеджмента качества;
СТО – стандарт организации.

4 Ответственность и контроль

4.1 Ответственность за разработку данного стандарта возлагается на ОЛРР.

4.2 Ответственность за соблюдение требований данного стандарта лежит на руководителях подразделений, задействованных в процедуре корректирующих действий.

4.3 Контроль за выполнением требований настоящего стандарта осуществляет ОЛРР и руководители подразделений.

5 Описание процедуры

5.1 Блок-схема проведения корректирующих действий представлена в приложении А.

5.2 Целью разработки и реализации настоящего стандарта является управление корректирующими действиями, которые проводятся для установления и устранения причин возникающих несоответствий в продукции, технологических процессах, а также процессах и процедурах СМК для исключения их повторного появления.

Основными задачами корректирующих действий являются:

- повышение качества продукции и удовлетворение всех установленных и ожидаемых требований потребителей продукции;
- повышение доверия у потребителей к выпускаемой АО «Гарнизон» продукции;
- уменьшение убытков от брака;
- выработка у работников организации ответственности за выполнение установленных требований и понимания того, что качество может и должно повышаться;
- повышение результативности СМК.

5.3 Разработка и реализация корректирующих действий включает в себя следующие этапы:

- выявление несоответствия и его классификация;
- исследование и установление причины несоответствия;
- оценивание необходимости корректирующих действий;
- определение и планирование корректирующих действий;
- выполнение корректирующих действий;
- записи результатов предпринятых действий;
- оценка результативности корректирующих действий.

5.3.1 Основанием для разработки и реализации корректирующих действий являются выявленные несоответствий любого вида, зафиксированные исполнителем самостоятельно или полученных, например, в виде:

- рекламаций и жалоб потребителей;
- отчетов внутренних и внешних аудитов;
- несоответствий и замечаний к продукции или процессам (процедурам), в том числе продукции, забракованной при производственном контроле, предъявительских и приемо-сдаточных испытаниях, при проведении периодических, типовых испытаний, испытаний на надежность и др.;
- результатов контроля технологической дисциплины;
- результатов метрологического надзора;
- результатов проверок оборудования (в том числе для мониторинга и измерений);
- протоколов аттестации персонала;
- выходных данных анализа технологических процессов и документации;
- выходных данных анализа СМК со стороны руководства;
- выходных данных определения удовлетворенности потребителей;
- выходных данных анализа иной информации.

5.3.2 При анализе определяют степень влияния выявленного несоответствия на такие аспекты как: эксплуатационные характеристики, надежность и безопасность продукции, качество продукции в целом, т.е. степень удовлетворения требований потребителей (внешних и внутренних), затраты на переработку несоответствующей продукции, простои и т.п. В зависимости от степени влияния на качество продукции и на процессы функционирования СМК несоответствия классифицируют на значительные и незначительные.

Также при анализе несоответствие классифицируется по таким признакам, как: частота появления, сложность устранения, область распространения, возможные последствия несоответствия.

Классификация помогает определить специфику каждого несоответствия и разработать адекватно этой специфике корректирующие действия.

5.3.3 Установление причин несоответствия проводится путем сбора необходимой информации (данных аудитов, актов, протоколов контроля и испытаний, мнения работников, имеющих отношение к рассматриваемой проблеме и др.) и ее тщательного анализа.

Наиболее распространенными причинами появления несоответствий являются:

- несоблюдение требований к качеству поступающих материалов и комплектующих;
- несоблюдение требований документов СМК (в том числе, технологических процессов и инструкций);
- несоответствие установленным требованиям или отсутствие регламентирующих процедур;
- несоответствие установленным требованиям управления процессами (процедурами);
- несоответствие установленным требованиям компетентности персонала;
- несоответствие установленным требованиям условий работы (в том числе по состоянию оборудования, инфраструктуры).

5.3.3.1 Анализ причин отказа военной продукции проводят после обнаружения дефекта (отказа) или получения рекламации по согласованным с ВП программам. При наличии большого числа однотипных несоответствий рекомендуется разрабатывать типовые программы. Результаты анализа оформляются документально в протоколах совещаний (приложение Б), проводимых руководителем производственного подразделения (по несоответствиям продукции, выявленным при производственном контроле) или главным инженером (во всех остальных случаях, указанных в п. 5.3.1). Допускается в протоколах совещаний, кроме результатов анализа, приводить план корректирующих действий.

5.3.4 Для устранения установленных причин несоответствия разрабатываются конкретные варианты корректирующих действий. Выбор наилучшего из них осуществляется различными методами: аналогий, расчетными методами, методом «мозгового штурма», коллективного генерирования идей (решений), методом творческой дискуссии и др. Основным критерием выбора наилучшего варианта является его способность

предотвратить или свести к минимуму случаи повторного возникновения причин несоответствия.

При разработке вариантов корректирующих действий, предусматривают необходимые действия с произведенной продукцией (задел), реализованными процессами (процедурами), если выявленное несоответствие могло распространяться и на них.

5.3.5 Осуществление корректирующего действия предусматривает практическую реализацию выбранного варианта. Независимо от характера корректирующего действия, его реализация проводится на основе планового или организационно-распорядительного документа, устанавливающего конкретные мероприятия, сроки и исполнителей. Любое корректирующее действие должно соответствовать масштабу проблемы и быть соразмерно с реальным риском его последствия.

Если несоответствие оценивается как незначительное, не требующее значительных затрат на устранение и не является периодически повторяющимся, то корректирующие действия могут не разрабатываться, а выполняется коррекция.

5.3.5.1 По несоответствиям, выявленным потребителем, в качестве планов корректирующих действий используются документы, предусмотренные ГОСТ РВ 15.703-2005. Порядок оформления изложен в СТО СМК.13.

5.3.5.2 По несоответствиям, выявленным при контроле и испытаниях, в качестве планов корректирующих действий используются документы, предусмотренные ГОСТ РВ 15.307-2002.

5.3.5.3 По несоответствиям, выявленным при периодическом и летучем контроле, контроле технологической дисциплины допускается план корректирующих действий вносить в документы, составляемые по результатам этих видов контролей.

5.3.5.4 Планы корректирующих действий в отношении военной продукции согласовывается с ВП.

5.3.5.5 Утвержденные и согласованные планы проведения корректирующих действий доводятся до сведения ответственных исполнителей.

Корректирующие действия должны быть выполнены в указанный срок. После выполнения ответственный исполнитель направляет информацию по результатам выполненных действий руководителю процесса. При этом, если это возможно, необходимо определить и указать величину фактических затрат, понадобившихся для разработки и выполнения корректирующего действия.

В случае невыполнения корректирующих мероприятий или невозможности выполнения в запланированный срок по уважительным причинам, ответственный исполнитель информирует об этом руководителя процесса, при этом обязательно указывается причина невыполнения или переноса мероприятия и новая дата выполнения.

5.3.6 Анализ результативности корректирующих действий проводится на основе оценки степени устранения причин несоответствия.

При положительной оценке, свидетельствующей о том, что результат корректирующего действия, связанный с документами СМК, имеет постоянный

характер, найденное решение фиксируется одним из способов: в действующую документацию вносятся изменения или разрабатывается новая документация.

При отрицательной оценке результативности корректирующего действия, проводится повторный анализ причин несоответствий и составляется новый план корректирующих действий.

5.3.7 Регистрация сведений о выявленных несоответствиях, их причинах, предпринятых корректирующих действиях, анализе их результативности в подразделениях происходит путем их регистрации в журнале учета и анализа корректирующих действий подразделения, который хранится у уполномоченного по качеству (УПК) или - при отсутствии УПК - у руководителя подразделения. Форма журнала приведена в приложении В.

Дальнейшее обобщение информации производится следующим образом:

- сведения о выявленных несоответствиях, их причинах, предпринятых корректирующих действиях, анализе их результативности УПК или руководители подразделений (при отсутствии УПК) представляют ежеквартально (конкретные сроки могут устанавливаться соответствующим распоряжением о сборе сведений) ОЛРР в форме выписки (копии) из журнала учета и анализа корректирующих действий своего подразделения за отчетный период.

ОЛРР ведет накопительный (сводный) журнал учета и анализа корректирующих действий АО «Гарнизон» путем подшивки сведений от подразделений в единую папку для предварительной оценки результативности корректирующих действий, для предоставления указанных сведений внешним проверяющим организациям и высшему руководству при проведении анализа и оценки результативности СМК согласно СТО СМК.05.

Информация о корректирующих действиях также может быть использована ОКО и руководителями подразделений для обучения работников организации.

5.4 Критерием результативности корректирующих действий является:

- отсутствие повторяемости несоответствий, по которым предпринимались корректирующие действия.

5.5 Оценка результативности корректирующих действий проводится ежеквартально руководителями подразделений, которых касались корректирующие действия и ОЛРР при подготовке отчетов высшему руководству для проведения анализа и оценки результативности СМК.

6 Учет, хранение

6.1 Учет и хранение настоящего стандарта осуществляется в соответствии с требованиями раздела 6 СТО СМК.01.

7 Внесение изменений

7.1 Внесение изменений в настоящий стандарт осуществляется в соответствии с требованиями раздела 7 СТО СМК.01.

8 Распределение

8.1 Данный стандарт распределяется во все подразделения организации, отдел ВП.

9 Документы и записи

9.1 В соответствии с данным стандартом оформляют документы и записи, перечисленные в таблице 1. Один экземпляр документов и записей (кроме журналов), согласованных (подписанных) ВП, передают ВП. Управление документами и записями осуществляется согласно СТО СМК.02, СТО СМК.03 и требований настоящего стандарта.

Таблица 1

№ п/п	Наименование документа (записи)	Заключение (согласование) ВП	Форма документа (записи)	Место хранения	Срок хранения
1	Протокол совещания	Да[1]	Приложение Б	В подразделении, ОЛРР	1 год
2	Журнал учета и анализа корректирующих действий в подразделении	Нет	Приложение В	В подразделениях, УПК	5 лет
3	Журнал учета и анализа корректирующих действий АО «Гарнизон»	Нет	Произвольная	ОЛРР	5 лет
4	План выполнения корректирующих действий	Да[2]	В протоколе совещания по п.1 Таблицы 1; формы по п. 5.3.5.2-5.3.5.4 настоящего стандарта	ОЛРР	1 год после выполнения

[1] При участии представителей ВП в совещании
[2] Для военной продукции

Примечание: Допускается ведение журналов по п.2, 3 в электронном виде.

Разработал:
Главный специалист отдела лицензионно – разрешительной работы Главного управления производства и реализации государственного оборонного заказа

Д.Н.Картавцев

«01» 07 2015 г.

Согласовано:
Заместитель Генерального директора
– представитель руководства по СМК С.И.Тен

«01» 07 2015 г.

Начальник Главного управления производства
и реализации государственного
оборонного заказа С.А.Хрусталев

«02» 07 2015 г.

Начальник отдела лицензионно –
разрешительной работы Главного управления
производства и реализации государственного
оборонного заказа А.А.Анохин

«01» 07 2015 г.

Приложение А
(информационное)

Блок-схема проведения корректирующих действий

Входные данные	Алгоритм (пункт по стандарту)	Этапы проведения корректирующих действий	Выходные данные
Указаны в п.5.3.1	Процессы СМК		
	5.3.6 → 5.3.2	Анализ несоответствия и причин его появления	Выявленные причины несоответствия
	5.3.3	Установление причин	
	5.3.4	Разработка корректирующих мероприятий	Разработанные корректирующие действия
	5.3.5	Реализация корректирующих мероприятий	Выполненные мероприятия
	Результат достигнут? Нет	Анализ результативности корректирующих действий	Результат анализа.
	Да → Процессы СМК		

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма протокола совещания

СОГЛАСОВАНО	УТВЕРЖДАЮ
Начальник ВП МО РФ	Заместитель Генерального директора
_____	_____
подпись, инициалы и фамилия	подпись, инициалы и фамилия
«____»_____201__г	«____»_____201__г

ПРОТОКОЛ
совещания

№_____ от «___»_____20….г.

Повестка _____
_____
_____

Присутствовали: _____
_____
_____

С докладом выступил:_____ _____
должность Ф.И.О.

Рассмотренные вопросы:
_____
_____
_____

Принятые решения: _____
_____
_____
_____
_____

От организации: _____ _____
подпись инициалы, фамилия

От ВП: _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Приложение В
(рекомендуемое)

Корректирующие действия, осуществленные в _____

наименование подразделения

Дата выявления, описание выявленных несоответствий	Причины	КрД, номер и дата документа, срок исполнения	Результат реализации КрД	Подпись сотрудника, выполнившего КрД	Подпись руководителя подразделения	Примечание

Лист регистрации изменений

Измене-ния	Номера листов (страниц)			Номер документа	Подпись	Дата измене-ния	Срок введения изменения
	измен.	замен.	новых				