

**Федеральное государственное бюджетное учреждение науки  
Институт горного дела Уральского отделения Российской академии наук  
(ИГД УрО РАН)**

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор ИГД УрО РАН,  
д.т.н, проф.

\_\_\_\_\_ С.В. Корнилков

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2012 г.

**СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ**

---

ПРОЦЕДУРА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВИЯМИ,

СТО ПСМК 88- 16359-003-2012

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ

ДЕЙСТВИЯ

---

Введен в действие приказом:

От \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Дата введения 2012- \_\_ - \_\_

СОГЛАСОВАНО

Зам. директора по научным вопросам/

А.В. Глебов

Представитель руководства,

ответственный за качество

Руководитель Службы качества

Ю.Г. Феклистов

Екатеринбург 2012



Содержание	
1 Назначение и область распространения	3
2 Нормативные ссылки	3
3 Термины и определения, сокращения	3
4 Ответственность	4
5 Характеристики процесса	4
6 Общие положения	5
6.1 Управление несоответствиями	
6.2 Выявление несоответствия и потенциального несоответствия	
6.3 Идентификация несоответствия	
6.4 Исправление несоответствия	
6.5 Проведение анализа выявленных несоответствий	
7 Корректирующие и предупреждающие действия	9
7.7 Оценка результативности корректирующих и предупреждающих действий	
8 Алгоритм процесса	10
9 Записи по процессу	11
Приложение А - Форма Отчета по претензиям	12
Лист рассылки и ознакомления	13
Лист регистрации изменений	14



## 1 Назначение и область распространения

Настоящая процедура устанавливает общие требования к идентификации, анализу и устранению несоответствий, порядок проведения корректирующих и предупреждающих действий и оценки результативности их выполнения.

Данная процедура развивает положения РК СМК 88-16359-2012 «Руководство по качеству ИГД УрО РАН» в части выполнения требований п.8.3 «Управление несоответствующей продукцией», п.8.5.2 «Корректирующие действия» и п. 8.5.3 «Предупреждающие действия».

Данная процедура распространяется на все структурные подразделения, связанные с выполнением требований к СМК, входящие в область применения СМК, в соответствии с организационной структурой Института.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- МС ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- МС ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- РК СМК 88-16359-2012 «Руководство по качеству ИГД УрО РАН»;
- СТО ПСМК 88-16359-001-2012 «Управление документацией и записями по качеству»;
- СТО ПСМК 88-16359-002-2012 «Внутренний аудит»

## 3 Термины и определения

**Анализ** – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

**Качество** – степень соответствия присущих характеристик требованиям.

**Корректирующее действие (КД)** – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия.

**Несоответствие** – невыполнение установленных требований.

**Коррекция** – действие предпринятое в отношении несоответствующей продукции, для того чтобы она соответствовала требованиям.

**Несоответствующая продукция (НП)** – продукция, не соответствующая установленным требованиям.

**Неустранимое несоответствие** - несоответствие, устранение которого невозможно по объективным причинам или экономически нецелесообразно

**Переделка** – действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции с тем, чтобы она соответствовала требованиям.

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

**Приемочный контроль** – контроль продукции, по результатам которого принимается решение о ее пригодности к поставкам и использованию.



**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА**

Управление несоответствиями,  
корректирующие и  
предупреждающие действия

**СТО ПСМК 88-16359-003-2012**

**Разрешение на отклонение** – разрешение на использование или выпуск продукции, которая не соответствует установленным требованиям.

**Результативность** – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

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

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

#### **4 Ответственность**

4.1 Ответственность за своевременное выявление, идентификацию и изоляцию результатов несоответствий несут руководители подразделений.

4.2 Ответственность за анализ причин несоответствий, осуществление корректирующих и предупреждающих действий возложена на директора Института.

4.3 Ответственность за оценку результативности действий по управлению, а также проверку соблюдения требований настоящей процедуры возложена на ПРК.

#### **5 Характеристики процесса управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия**

<b>Характеристика процесса</b>	<b>Содержимое характеристики</b>
Владелец процесса	Директор Института
Руководитель процесса	ПРК
Описание процесса	Порядок действий по выявлению и управлению несоответствиями, улучшение качества выпускаемой продукции, процессов, СМК.
Цель процесса	- предотвращение непреднамеренной передачи потребителю несоответствующей продукции; - улучшение результативности процессов СМК
Нормативы процесса	- МС ИСО 9001 - документы Института; - внешняя нормативная документация
Входы процесса	- информация о несоответствиях; - выявленные несоответствия; - сообщения сотрудников; - претензии и рекламации
Выходы процесса	- соответствующая продукция; - регистрация несоответствий; - откорректированный процесс; - достигнутый результат (снижение количества несоответствий,



**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА**

Управление несоответствиями,  
корректирующие и  
предупреждающие действия

**СТО ПСМК 88-16359-003-2012**

	неповторяемость несоответствий)
Ресурсы	- персонал; - оборудование; - финансовый ресурсы; - помещения; - информационные ресурсы, в т. ч. нормативная документация
Поставщики процесса	- потребители; - сотрудники; - Руководители подразделений и процессов; - аудиторы
Потребители процесса	- Высшее руководство; - потребители
Измеряемые параметры процесса	- количество рекламаций (претензий) от потребителя; - количество несоответствий по результатам аудитов, их значимость; - планы корректирующих и/или предупреждающих действий; - количество повторяющихся несоответствий
Показатели результативности процесса	- отсутствие рекламаций от потребителя - разработка и реализации результативных корректирующих и предупреждающих действий - отсутствие повторных несоответствий.
Периодичность оценки	1 раз в год

## **6 Общие положения**

### **6.1 Управление несоответствиями**

#### **6.1.1 Объектами управления в рамках настоящей процедуры являются:**

- несоответствующая продукция;
- закупленные материалы, комплектующие, оборудование и т.д. несоответствующие требованиям договора (контракта)/гранта (программы);
- несоответствия, выявленные в результате внутренних и внешних аудитов;
- несоответствия, выявленные при оценке результативности процессов и оценки достижения целей в области качества;
- потенциальные несоответствия или тенденции к их появлению.



**6.1.2 Установленный порядок действий по обращению с несоответствиями** направлен на защиту потребителей от непреднамеренного получения продукции, не отвечающей установленным требованиям. Разрешение на отклонение от исходных установленных требований к конечному продукту предусмотрено по согласованию с заказчиком. Алгоритм процесса приведен в разделе 8.

**6.1.3 Управление несоответствиями предусматривает:**

- оперативное обнаружение и идентификацию;
- изоляцию несоответствующей продукции;
- оценку значимости несоответствий и анализ причин;
- принятие решения о последующих действиях с несоответствиями;
- коррекцию (устранение, переделка);
- повторную оценку соответствия установленным требованиям;
- разработку и реализацию корректирующих и предупреждающих мер (при необходимости);
- оценку результативности процесса.

**6.2 Выявление несоответствия и потенциального несоответствия**

**6.2.1 Несоответствие выявляют:**

- по замечаниям сотрудников;
- по результатам внутренних и внешних аудитов;
- на основании претензий потребителей и рекламационных актов;
- в результате мониторинга и измерений процессов, в том числе при оценке результативности процессов;
- при контроле изготовления продукции;
- при анализе со стороны руководства;

Выявление потенциального несоответствия происходит в результате:

- анализа потребностей и ожиданий потребителя;
- анализа рынка;
- анализа (верификации) технических решений;
- данных измерений процессов;
- анализа данных контроля в процессе изготовления продукции и окончательной приемки;
- данных аудитов;
- выходных данных анализа со стороны руководства;
- сообщений сотрудников.

**6.2.2 Выявление несоответствий и потенциальных несоответствий, уведомление** руководителей подразделения, в котором выявлены несоответствия – обязанность каждого сотрудника Института.

**6.3 Идентификация несоответствия**

**6.3.1** Выявленная несоответствующая продукция документируется в рекламациях от потребителей, протоколах рассмотрения отчетов по НИР.

**6.3.2** При обнаружении закупленной несоответствующей продукции (товара/услуги) составляется руководителем подразделения Рекламационный акт и направляется поставщику. Для предотвращения непреднамеренного использования данная продукция идентифицируется удобным и наглядным способом.



6.3.3 Несоответствия по результатам внутренних аудитов идентифицируются и управляются согласно требованиям, установленным в СТО ПСМК 88-16359-002 «Внутренний аудит».

6.3.4 Сотрудник, выявивший потенциальное несоответствие либо тенденцию его появления, сообщает руководителю процесса (ПРК) в письменной форме (служебная записка, письмо и т.д.)

6.3.5 Несоответствия и потенциальные несоответствия, выявленные по результатам проведенных аудитов СМК, анализа со стороны руководства, или других процедур мониторинга процессов СМК, фиксируются в соответствующих формах и протоколах (протоколы совещаний, отчеты работы подразделений, протокол анализа СМК и т.д.)

6.3.6 При поступлении рекламации от потребителя заполняется Отчет о претензии (приложение А).

#### 6.4 Исправление несоответствия

6.4.1 Несоответствие, которое возможно устранить, подвергается коррекции с целью устранения несоответствия.

6.4.2 Несоответствующая продукция, которую возможно исправить подвергается переделке или коррекции с целью устранения несоответствия.

6.4.3 После устранения выявленных несоответствий проводится повторный контроль в полном объеме.

6.4.4 Решение о действиях с несоответствующей продукцией принимается руководителями подразделений/процессов и обязательно согласовывается с директором и заказчиком.

6.4.5 Закупленная несоответствующая продукция (товар/услуга) подлежит обмену или возврату по согласованию с поставщиком, заказчиком.

6.4.6 Для устранения причины и предотвращения повторного возникновения несоответствия проводят анализ выявленных несоответствий и разрабатывают корректирующие действия.

6.4.7 Разработку корректирующих действий осуществляет руководитель процесса совместно со Службой качества, руководителями и специалистами подразделений.

#### 6.5 Проведение анализа выявленных несоответствий

6.5.1 Определение специфики и степени значимости выявленного несоответствия.

Степень значимости выявленного несоответствия определяют с позиции его фактического и возможного влияния на удовлетворение требований потребителей, издержки производства, затрат на оформление документации и пр. Классификация несоответствий приведена в СТО ПСМК 88-16359-002 «Внутренний аудит».

Несоответствие оценивают по балльной шкале в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1- Степень значимости несоответствия

№ п/п	Степени значимости	Характеристика
1	Значительное несоответствие	- привело к значительным задержкам выполнения процессов и их остановке, сбою; - повлекло значительные издержки на исправление несоответствия, восстановление процессов; - повлекло издержки, связанные с удовлетворением претензионных требований потребителей.

	<b>СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА</b>	<b>СТО ПСМК 88-16359-003-2012</b>
	Управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия	

2	Незначительное несоответствие	- не отразилось неблагоприятно на качестве конечного продукта; - не повлекло сбоев и значительных задержек выполнения процессов, - не требует значительных затрат и времени на его устранение.
3	Улучшения	- области для улучшения

Несоответствие может быть переведено из категории «Значительное несоответствие» в категорию «Незначительное несоответствие», а также «Незначительное несоответствие» в категорию «Улучшение» в случае предоставления объективных доказательств.

Несоответствие может быть переведено из категории «улучшение» в категорию «несоответствие» и из категории «Незначительное несоответствие» в категорию «Значительное несоответствие» в случае не устранения малозначительного несоответствия в установленный срок по необоснованным причинам.

Для определения специфики несоответствие дополнительно классифицируют по следующим признакам:

- 1) по возможности устранения:                   устранимое / неустранимое
- 2) по частоте встречаемости:                   разовое / повторяющееся

#### 6.5.2 Определение источника и причин появления несоответствия:

- тендерная документация;
- закупленная продукция у поставщиков;
- условия эксплуатации у заказчика;
- система менеджмента качества;
- оборудование и средства измерений;
- персонал;
- материалы и вспомогательное оборудование и т.д.

Необходимо иметь в виду, что несоответствие может иметь несколько причин.

- 6.5.3 На основании выявленных причин и источников появления несоответствия могут быть сделаны выводы о:
  - недостатках тендерной документации;
  - несоблюдении требований нормативного документа (технологии, методики, инструкции и т.д.);
  - неисправности, несоответствующей настройке оборудования;
  - недостаточной квалификации, подготовке персонала;
  - неадекватном управлении процессами;
  - нарушении условий эксплуатации и т.д.

6.5.4 На основании выводов формируются предложения по устранению причин появления несоответствия. Рекомендуются использовать комплексный подход, учитывающий несколько причин.





## **7 Корректирующие и предупреждающие действия**

7.1 На основании данных анализа выявленных несоответствий и/или потенциальных несоответствий руководитель процесса совместно с ПРК, принимает решение о необходимости разработки корректирующих действий и/или предупреждающих действий и назначает ответственного за их разработку и осуществление

7.2 Проведение предупреждающих действий является средством для улучшения качества выпускаемой продукции, выполняемого процесса, системы менеджмента качества. Предупреждающие действия проводятся с целью устранения причин потенциальных несоответствий.

7.3 В План корректирующих и предупреждающих действий включают все разработанные мероприятия и действия по устранению причин каждого выявленного несоответствия, а также устанавливают сроки выполнения данных действий и их ответственных исполнителей. Форма Плана корректирующих и предупреждающих действий приведена в приложении И СТО ПСМК 88-16359-002-2011.

7.4 Ответственный за разработку корректирующих и/или предупреждающих действий:

- готовит План мероприятий по устранению несоответствия/потенциального несоответствия, проекты необходимых приказов и/или распоряжений, с указанием конкретных действий, их исполнителей и сроков выполнения;
- согласовывает данные проекты с директором Института, по необходимости с руководителями причастных подразделений;
- обеспечивает реализацию корректирующих и/или предупреждающих действий;
- осуществляет контроль и несет ответственность за своевременность и полноту выполнения корректирующих действий.

7.5 Документы по корректирующим и/или предупреждающим действиям рассылаются лицам, ответственным за выполнение мероприятий и исполнителям действий.

7.6 Результаты проведенных корректирующих и/или предупреждающих действий вносятся в План корректирующих и предупреждающих действий.

### **7.7 Оценка результативности корректирующих и предупреждающих действий**

7.7.1 На основании результатов проведенных корректирующих и предупреждающих действий ПРК Института проводит оценку их результативности.

7.7.2 При неудовлетворительных значениях показателей результативности действий проверяется своевременность и полнота их выполнения, достаточность и правильность разработанных мероприятий, проводится дополнительный анализ причин и др.

7.7.3 Для устранения причин вновь возникающих несоответствий разрабатываются дополнительные или новые корректирующие действия.

7.7.4 Результативность процедуры определяется, прежде всего, уменьшением количества случаев непреднамеренного использования несоответствующей продукции потребителям.



### 8 Алгоритм процесса

Ответственный	Блок-схема	Описание процесса
1	2	3
<p>1. Сотрудник подразделения/ аудитор/потребитель</p> <p>2. Сотрудник подразделения</p> <p>3. Руководитель подразделения</p> <p>4. Руководитель процесса/подразделения</p>		<p><b>1</b> Несоответствия выявляют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– по замечаниям сотрудников, руководителей подразделений;</li> <li>– на основании отзывов потребителей;</li> <li>– в ходе внутренних и внешних аудитов.</li> </ul> <p><b>2</b> В ходе осуществления текущей деятельности несоответствия регистрируются в журналах и записях подразделений. В ходе аудитов – в отчетах о несоответствиях.</p> <p><b>3</b> Определение вида несоответствия и анализ причин. Принятие решения о возможности и способах его устранения.</p> <p>Несоответствие – сотрудник подразделения уведомляет заинтересованных лиц.</p> <p><b>4</b> Руководитель процесса устанавливает необходимость осуществления КД и ПД.</p> <p><b>4.1</b> Несоответствие неустранимо - утилизация или переработка.</p> <p>Несоответствие устранимо – действия по устранению несоответствия.</p> <p><b>4.2</b> После корректировки проводится проверка соответствия требованиям, при необходимости проводится повторная корректировка.</p> <p><b>5-6</b> Ответственный разрабатывает План мероприятий, в котором определены конкретные КД и/или ПД, ответственные за их исполнение, сроки их реализации и с ПРК, при необходимости - утверждает директор Института.</p> <p><b>7</b> На основании Плана мероприятий ответственные исполнители обязаны реализовать корректирующие и (или) предупреждающие действия в установленные сроки. Контроль реализации осуществляет руководитель подразделения.</p>
Ответственный	Блок-схема	Описание процесса
1	2	3



**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА**

Управление несоответствиями,  
корректирующие и  
предупреждающие действия

**СТО ПСМК 88-16359-003-2012**

<p>8. Руководитель процесса/ведущий внутренний аудитор</p> <p>8.1 Ответственные исполнители</p> <p>9. ПРК</p> <p>10. ПРК</p>	<pre>graph TD     Start((1)) --&gt; Decision{8 Корректирующие/предупреждающие действия результативны?}     Decision -- ДА --&gt; Step9[9 Мониторинг процесса]     Decision -- НЕТ --&gt; Step8_1[8.1 Корректировка деятельности]     Step8_1 --&gt; Step9     Step9 --&gt; Step10[10 Оценка результативности процесса]     Step10 --&gt; End([КОНЕЦ])</pre>	<p>Ответственный за устранение несоответствия вносит данные о выполнении корректирующих и (или) предупреждающих действий в План КД и ПД. Отчет о несоответствии, либо результат отображается в записях подразделений</p> <p><b>8</b> После реализации КД и ПД осуществляется оценка результативность предпринятых мер</p> <p><b>а)</b> Руководитель процесса оценивает результативность предпринятых мероприятий по устранению несоответствий.</p> <p><b>б)</b> По несоответствиям, выявленным во время внутренних аудитов Ведущий внутренний аудитор оценивает результативность проведенных корректирующих и (или) предупреждающих действий</p> <p><b>8.1</b> Ответственный за устранение и предотвращения несоответствие корректирует деятельность с учетом результата проведенных мероприятий. После осуществления корректирующих действий проводится оценка результативности по п.8.</p> <p><b>9</b> ПРК осуществляет постоянный мониторинг процесса</p> <p><b>10</b> ПРК периодически (но не реже одного раза в год) анализирует результативность процесса</p>
--	---	---

**9 Записи по процессу**

Записи ведутся согласно формам, приведённым в приложении А, а также СТО ПСМК 88-16359-002 «Внутренний аудит».

Управление записями по качеству производится в соответствии с СТО ПСМК 88-16359-001 «Управление документацией и записями по качеству».



**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА**

Управление несоответствиями,  
корректирующие и  
предупреждающие действия

**СТО ПСМК 88-16359-003-2012**

Приложение А  
Форма Отчета по претензиям

Наименование эксплуатирующей организации	Сведения о продукции	Дата претензии	Характер заявленного дефекта	Виновная сторона	Работники, проводившие работу по данной претензии	Виды проводимых работ	Анализ причин отказа	Предупреждающие и корректирующие действия	Затраты	Результативность

Лист рассылки и ознакомления  
СТО ПСМК 88-16359-003-2012  
«Управление несоответствиями, корректирующие и  
предупреждающие действия»

№ Экз.	Наименование подразделения/должности	И.О.Фамилия руководителя	Дата ознакомления	Подпись
1.	Директор Института	С.В.Корнилков		_____
2.	Помощник директора	С.А.Арбузова		_____
3.	Зам. директора по научным вопросам/ ПРК	А.В.Глебов		_____
4.	Зам. директора по общим вопросам	В.Б.Киенко		_____
5.	Ученый секретарь	А.А.Панжин		_____
6.	Экономический отдел	М.С.Ненашева		_____
7.	Бухгалтерия	И.А.Глебова		_____
8.	Отдел кадров/1 часть	Т.В.Бородина		_____
9.	Инженер по охране труда и ТБ	Н.А.Свещинская		_____
10.	Инженер по ГО и ЧС	В.И.Огнянко		_____
11.	Служба по содержанию здания	В.Б. Киенко		_____
12.	Отдел геомеханики	А.Д.Сашурин		_____
13.	Лаб. сдвижения горных пород	С.В.Усанов		_____
14.	Лаб. геомеханики подземных сооружений	В.Е.Боликов		_____
15.	Лаб. технологии СРК при Н	В.В.Мельник		_____
16.	Лаб. геодинамики и горного давления	Ю.Г.Феклистов		_____
17.	Лаб. открытой геотехнологии	А.В.Яковлев		_____
18.	Лаб. подземной геотехнологии	И.В.Соколов		_____
19.	Лаб. управления качеством минерального сырья	Ю.В.Лаптев		_____
20.	Лаб. экологии горного производства	Н.Ю.Антонинова		_____
21.	Лаб. транспорт. систем карьеров и геотехнологии	Ю.А.Бахтурин		_____
22.	Лаб. разрушения горных пород	В.Г.Шеменин		_____
23.	Научно-информационный отдел/ Служба качества	Ю.Г.Феклистов		_____
24.	Вед. специалист-метролог/ Спец. по качеству	А.М.Досов		_____
25.	Юридическая служба	Ю.А.Комлева		_____
26.	Документовед	Е.Б.Крапивина		_____
27.	Системный администратор	Б.А.Степуренко		_____



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА  
КАЧЕСТВА

Управление несоответствиями,  
корректирующие и  
предупреждающие действия

СТО ПСМК 88-16359-003-2012

**Лист регистрации изменений**

СТО ПСМК 88-16359-003-2012 «Управление несоответствиями, корректирующие и предупреждающие действия»

№ изм.	Номера листов (страниц)				№ Приказа о внесении изменений	Подпись	Дата
	изме- ненных	заме- ненных	новых	аннули- рован-ных			
1	-	-	-	-	2 редакция Приказ №1252-81 15.12.2011		
2	-	-	-	-	3 редакция Приказ №1252-85 от 26.12.2012		