

Утверждаю

Генеральный директор ООО «КЛИРУЭЙ
ТЕКНОЛОДЖИС»

А. С. Ракутов



М.П.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Контроль качества. Управление несоответствиями

СТО СМК.004.24

Настоящий документ разработан на основании требований стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015). Системы менеджмента качества.

2024 г.

1. Назначение и область применения

1.1. Настоящий стандарт организации (СТО) разработан с учетом требований п.8.7 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и устанавливает распределение ответственности и действия работников ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» в случаях выявления несоответствий в производственной деятельности на всех этапах создания продукции (услуг) с целью выявления несоответствий на наиболее ранних этапах и недопущения поставки потребителям несоответствующей продукции.

1.2. Положения настоящего СТО распространяются на всех работников ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС».

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы: ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента.

РК СМК 01-2024 Руководство по качеству.

СТО СМК.005.24 Корректирующие действия.

3. Термины и определения

Термины, используемые в данной процедуре, соответствуют терминам и определениям ГОСТ Р ИСО 9000-2015, а также приведенным ниже:

Потребитель – организация или лицо, получающие продукцию.

Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям.

Несоответствие – невыполнение требования.

Отступление от требований стандартов и технических условий, технологических регламентов, условий договора-контракта, правил и др. нормативных и технических документов, а также выявленный дефект или нарушение, которое может привести к снижению качества продукции.

Продукция – выход, являющийся результатом действий, для выполнения которых не обязательно взаимодействие поставщика и потребителя.

Дефект – несоответствие, связанное с предполагаемым или установленным использованием.

Услуга – нематериальный выход, являющийся результатом, по крайней мере, одного действия, обязательно осуществленного при взаимодействии провайдера и потребителя.

Риск – влияние неопределенности на ожидаемый результат.

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

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

Испытание – определение одной или нескольких характеристик согласно установленной процедуре.

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

Брак – продукция, представление которой заказчику не допускается из-за наличия дефектов.

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

Переделка – действие, предпринятое в отношении несоответствующей продукции или услуги для того, чтобы она соответствовала требованиям.

Корректирующее действие - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия и предотвращения его повторного возникновения.

4. Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте встречаются следующие сокращения:

- РК – Руководство по качеству
- ДПУ – документированные процедуры управления;
- СМК – система менеджмента качества
- СТО – стандарт организации

5. Ответственность

5.1. Каждый работник, обнаруживший несоответствие или получивший информацию о нем, является ответственным за уведомление о несоответствии своего непосредственного руководителя, а также за подготовку сообщения о несоответствиях в случаях, предусмотренных настоящим СТО.

5.2. Работники, которых касаются обнаруженные несоответствия, несут ответственность за устранение несоответствий, за принятие и выполнение корректирующих мероприятий (в соответствии с СТО СМК.005.24), за своевременное предоставление информации представителю руководства по качеству.

5.3. Представитель руководства по качеству несет ответственность за организацию работ по учету и анализу несоответствий, контролю за выполнением корректирующих мероприятий, а также за координацию принятия и выполнения корректирующих мероприятий.

6. Описание процедуры

6.1 Общие положения

6.1.1. Основными причинами и источниками возникающих несоответствий, которые могут повлиять на качество готовой продукции (предоставленных услуг), могут быть:

- отклонения от установленных требований в закупаемой продукции (услуги и продукция внешних поставщиков, материалы, комплектующие изделия, инструмент, вспомогательные материалы и средства измерения);
- нарушение технологии производства продукции, несоблюдение рабочих инструкций и технологических регламентов, нарушение требований нормативных документов;
- повреждение документации при внутреннем обслуживании (тиражировании, хранении, транспортировании);
- сбои, поломки технологического оборудования;
- неправильное документирование результатов работ, ошибки при ведении журналов и т. п.;
- случайные ошибки при контроле и проверках;
- недостаточная компетентность (подготовка) персонала и др.

6.1.2. Основные этапы работ, на которых могут быть выявлены несоответствия, следующие:

- при оценке соответствия выполняемых работ;
- при проведении входного контроля материалов, комплектующих изделий;
- при испытаниях продукции;
- при проведении внутренних и внешних аудитов СМК;
- при оценке удовлетворенности потребителей на любой стадии процесса поставки продукции или оказания услуг;
- при анализе СМК со стороны высшего руководства и др.

6.1.3. Каждый работник, который получил информацию или обнаружил какое-либо

несоответствие, связанное с его непосредственной деятельностью, должен незамедлительно уведомить о нем своего непосредственного руководителя.

6.1.4. Если выявленное несоответствие можно полностью устранить на месте, ответственный работник должен выполнить это немедленно без документального оформления несоответствия.

6.1.5. После устранения несоответствий продукция снова подвергается контролю и может быть передана на следующий этап только по положительным результатам контроля с оформлением результатов контроля.

6.1.6. Любые несоответствия, которые не могут быть немедленно исправлены должны быть документально зафиксированы в журнале регистрации несоответствий (Приложение 1), хранящемся у представителя руководства по качеству. При этом работник информирует своего непосредственного руководителя и представителя руководства по качеству для принятия дальнейших действий.

6.1.7. В случае получения информации о несоответствии Генеральным директором ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС» напрямую от заявителя (потребителя) или иной инстанции, информация доводится для последующего анализа причин несоответствия до конкретного работника подразделения, определенного Генеральным директором.

6.1.8. Представитель руководства по качеству осуществляет контроль за исполнением принятого решения об устранении несоответствия и записывает в журнал регистрации несоответствий записи в соответствующих столбцах.

6.1.9. Представитель руководства по качеству анализирует причины и характер несоответствия, по результатам которого принимаются решения о целесообразности разработки корректирующих (предупреждающих) действий в соответствии с СТО СМК.005.24.

6.2. Систематизация и анализ несоответствий

6.2.1. С целью определения причин повторяющихся систематических несоответствий, которые могут повлиять на качество выпускаемой продукции (оказываемых услуг) и последующего их устранения вся информация о несоответствиях обобщается и анализируется представителем руководства по качеству.

6.2.2. Результаты проведенного анализа рассматриваются на совещаниях по качеству.

На совещаниях по качеству заслушиваются ответственные лица и принимаются решения по выполнению производственных программ, анализируются причины несоответствий и результаты проведения корректирующих действий. Намечаются мероприятия по предупреждению несоответствий, назначаются ответственные лица и сроки выполнения. По результатам заседаний оформляются протоколы, которые хранятся у представителя руководства по качеству в течение 3 лет.

6.3. Записи по качеству

6.3.1. Ведение записей осуществляют согласно общим требованиям СТО СМК.001.24.

6.3.2. Все материалы по учету и анализу несоответствий поддерживаются представителем руководства по качеству в рабочем состоянии, фиксируются в журнале регистрации несоответствий, а действия по устранению причин выявленных (потенциальных) несоответствий и хранятся в папке «Корректирующие и предупреждающие действия».

6.3.3. Срок хранения материалов по процедуре управления несоответствиями составляет 3 года, после чего материалы могут быть уничтожены по согласованию с Генеральным директором.

Приложение № 1
к системе менеджмента качества
«Контроль качества. Управление
несоответствиями»
ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

Форма журнала регистрации несоответствий

№ п/п	Описание несоответствия	Дата регистрац ии несоответ ствия	Срок устранения несоответств ия	Работник, ответственный за устранение несоответствия (Ф.И.О., подпись)	Отметка об устранении несоответствия (дата, Ф.И.О. и подпись ответственного)
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

Лист регистрации изменений

Номер изме- нения	Номер листа			Дата внесе- ния измене- ния	Дата введе- ния измене- ния в дей- ствие	Ф.И.О. ответ- ственного за вне- сение изменений
	изме- ненного	нового	изъято- го			

Лист
ознакомления с Системой менеджмента качества «Контроль качества. Управление несоответствиями» ООО «КЛИРУЭЙ ТЕКНОЛОДЖИС»

[illegible]