

ICS 01.040.01

CCS A 00

团 体 标 准

T/NTRPTA 0112-2023

不合格现象纠正措施控制规范

2023-04-01 发布

2023-05-01 发布

南通市农村专业技术协会 发布

前 言

本文件按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由南通市农村专业技术协会提出。

本文件由南通市农村专业技术协会归口。

本文件起草单位：南通市农村专业技术协会、江苏沿江地区农业科学研究所、江苏中宝食品有限公司、南通科技职业学院。

本文件主要起草人：王小秋、仇亮、葛礼姣、翟彩娇、程玉静、李进、唐明霞、尹升华。

不合格现象纠正措施控制规范

1 范围

本文件规定了不合格现象纠正职责、程序、记录和报告的要求。
本文件适用于南通市农村专业技术协会不合格现象纠正措施控制管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。
本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

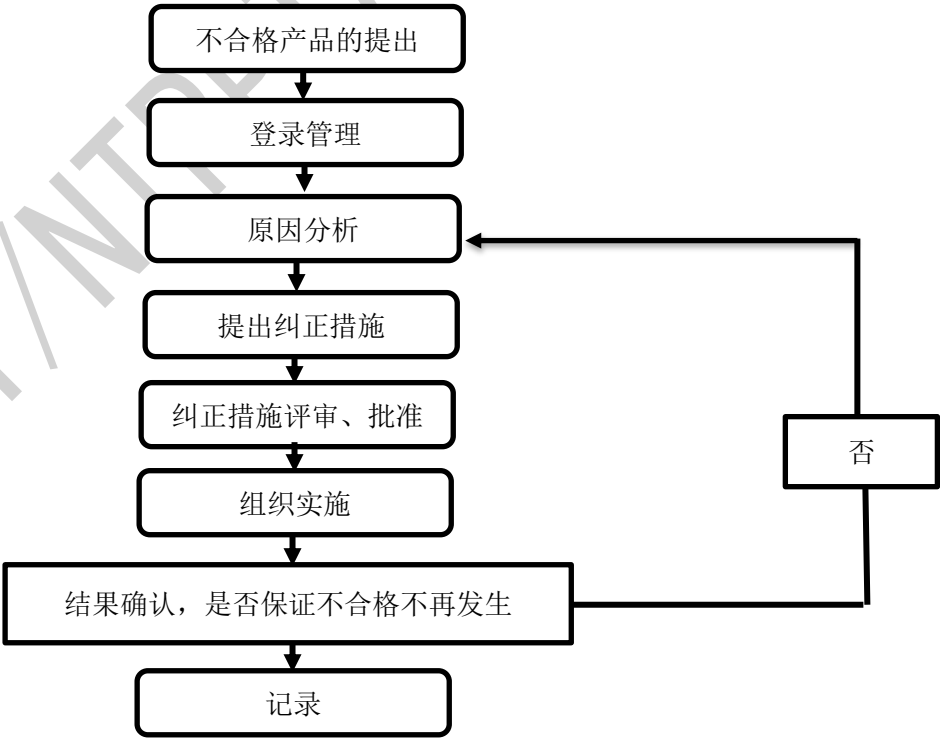
本文件没有需要界定的术语和定义。

4 职责

- 4.1 管理者代表负责对体系性问题和环境、职业健康安全体系运行的纠正措施的组织实施和控制。
- 4.2 标准化管理部门负责质量问题纠正措施的组织实施和控制。
- 4.3 管理者代表负责重大问题的纠正措施的组织实施和控制。
- 4.4 协会秘书处或团体会员单位产品质量控制部门负责分管的纠正措施的协调、跟踪、验证以及记录的管理，并评审相关部门纠正措施的有效性。
- 4.5 发生不合格的部门，负责不合格原因的分析及纠正措施的制定与实施。

5 程序

5.1 纠正措施流程图



5.2 采取纠正措施的时机

发生下列情况时，相关责任部门应制订、实施纠正措施，并报人力资源管理部门备案，人力资源管理部门负责对纠正措施的有效性进行验证。

- a. 生产中发生批量不合格或质量事故。
- b. 管理体系审核中发现的不合格项。
- c. 管理体系评审中影响管理体系有效运行的不合格项。
- d. 上级质量监督抽查中发生的不合格。
- e. 客户的重大质量投诉（包括外来客户抱怨单和内部工作品质抱怨单）。

5.3 不合格原因的调查与分析

责任部门对发生问题的过程和场所展开调查，核实问题偏离标准的程度，找出主要原因。一般应考虑下列情况：

- a. 检查文件执行与人力资源配置状况。
- b. （需要时）按产品标准要求，重新进行产品检验或模拟失效现场试验，区分出失效原因。
- c. 审查过程质量控制记录、检验记录等原始记录，找出原因。
- d. 检查有关的检验设备技术状况，计量仪表是否周检有效，检验设备的日常维修制度的贯彻情况是否满足过程能力。
- e. 针对不合格品或不合格原材料内外故障原因分析，核查相应的技术标准和质量记录。
- f. 检查生产现场安全文明生产状况及现场物料放置是否达到规定要求等。

5.4 纠正措施的制定及实施

责任部门根据分析结果，确定纠正措施，填写纠正和预防措施要求表，经相关主管部门或人员确认并备案。责任部门按纠正措施计划安排实施相应措施，完成后在纠正措施表中记录。

5.5 纠正措施的有效性验证

按职能规定应对纠正措施实施的有效性进行验证，经验证确认有效的措施，对需要纳入技术或管理文件的，应按规定办理文件更改手续。验证结果不理想时，责成相关部门重新分析原因、制定并实施新的纠正措施。

6 记录和报告

相关部门和人员负责保存纠正措施记录，并起草相应的报告提交管理体系评审。

南通市农村专业技术协会团体标准

《不合格现象纠正措施控制规范》

编制说明

一、目的与意义

为消除一体化管理体系运行和产品全过程中已发现不合格的原因，防止类似问题的再发生，确保一体化管理体系有效运行。

二、任务来源

任务来自于 2022 年江苏省农业农村标准化试点项目“特色蔬菜芥菜全产业链关键技术标准化试点”{江苏省市场监督管理局、江苏省农业农村厅关于下达 2022 年江苏省农业农村标准化试点项目的通知（苏市监标[2022]16 号）}。

三、编制过程及主要技术内容确定依据

（一）编制过程

本文件是由南通市农村专业技术协会、江苏中宝食品有限公司、中皋农产品供应链有限公司、江苏沿江地区农业科学研究所、南通科技职业学院共同起草，起草过程中贯彻执行和参考了我国有关法律法规及相关标准的规定，成立了具有丰富实际生产经验和理论知识及标准化知识的标准起草工作小组。经查阅资料、现场考察、广泛调研，对不合格现象纠正措施控制程序管理工作进行了系统研究，关键在不合格现象产生的原因和具体的纠正措施等。在此基础上确定了《不合格现象纠正措施控制规范》的基本内容和基本思路。经过反复研讨，形成了标准的编制原则及纲要。经标准起草工作小组在征求有关部门和专家意见的基础上，反复讨论、撰写和修改，于 2022 年 11 月完成了《不合格现象纠正措施控制规范》团体标准审定稿的起草工作，待审定。

（二）主要技术内容确定依据

1. 编制原则。规程编制遵循“科学、适度、可行”原则，既考虑标准前瞻性，又顾及现实情况，通过充分听取各方意见，确保标准可以作为有关部门监督、指导生产的依据，在生产上切实可行。

2. 技术依据。本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求编写。

四、主要试验和验证数据

为编制《不合格现象纠正措施控制规范》，针对当前的协会工作现状，开展了一系列的工作：

（1）查阅了大量不合格现象纠正措施控制程序管理方面相关资料；（2）开展了有的放矢的走访调研，先后调研团体会员单位江苏中宝食品有限公司、如皋金旺家庭农场、江苏沿江地区农业科学研究所、南通科技职业学院和江苏省冷链学会、江苏省农村专业技术协会、苏州市农学会，获取了广泛的第一手资料；（3）通过全国团体标准信息管理平台、协会网站等多渠道广泛征求社会各界意见。以上工作为本标准的起草奠定了重要基础。

五、实施标准的措施和建议

（一）本标准适合南通市农村专业技术协会使用，其他社会组织可参照应用。

（二）召开标准发布会、宣讲会，推荐本标准，同时通过网络、媒体等渠道进行宣传。