

ICS 01.040.01

CCS A 00

团 体 标 准

T/NTRPTA 0113-2023

潜在不合格现象预防控制管理规范

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：尹升华、王小秋、仇亮、葛礼姣、翟彩娇、唐明霞、程玉静、李进。

潜在不合格现象预防控制管理规范

1 范围

本文件规定了潜在不合格现象预防控制管理目的、职责、程序内容、记录与保存的要求。
本文件适用于南通市农村专业技术协会潜在不合格现象预防控制管理。

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 目的

针对潜在的不合格现象，分析其原因，制定预防措施，以不断改进质量体系实施成效。

5 职责

- 5.1 管理者代表负责对体系性问题、环境、职业健康安全体系运行的预防措施的提出。
- 5.2 质量控制部门负责对质量问题的预防措施的提出。
- 5.3 管理者代表负责对体系性问题的预防措施的批准和组织实施。
- 5.4 生产部门主管负责对质量问题预防措施的批准和组织实施。
- 5.5 潜在不合格现象发生部门，负责潜在不合格现象原因的分析及预防措施的制定与具体实施。
- 5.6 协会秘书处或团体会员单位行政办公室负责分管的预防措施的协调、跟踪、验证以及记录的管理，并评审相关部门的预防措施有效性。

6 程序内容

6.1 持续改进的策划

- 6.1.1 不断提高管理的有效性和效率，在实现管理方针和目标的活动过程中，持续追求对管理体系各过程的改进。
- 6.1.2 较重大的改进项目涉及对现有过程和产品的更改及资源需求变化。
 - a) 协会或团体会员单位的管理方针、目标、组织机构发生重大变化。
 - b) 协会或团体会员单位的资源配置、市场情况发生重大变化。
 - c) 管理体系评审等输出结果。
 - d) 现有体系文件未能涵盖的特殊事项。
- 6.1.3 对管理体系改进进行策划，在策划时应考虑：
 - a) 改进项目的目标和总体要求。
 - b) 分析现有过程的状况确定改进方案。

- c) 实施改进并评价改进的结果。
- d) 改进对现有管理体系的影响，保证体系完整性的措施。
- 6.1.4 对以上改进的需求，要组织各部门进行策划，制定改进计划报管理者代表批准后，予以实施。改进计划的内容应包括目标、内容、责任部门、完成期限、跟踪结果等。
- 6.1.5 对改进计划的实施进行监督，记录跟踪结果。

6.2 预防措施流程图



6.3 预防措施

- 6.3.1 质量信息来源
- A) 外购原材料检验、试验结果。
 - b) 产品质量指标及返工处理情况。
 - c) 数据分析的输出。
 - d) 客户反馈及客户满意度测量的输出。
 - e) 质量审核中的“观察项”等。
 - f) 潜在不合格因素分析。
 - g) 自我评价结果等。
 - h) 外购原材料合格率低，让步接收比例大。

- i) 关键工序的质量控制存在薄弱环节。
- j) 工艺、技术规范、质量体系文件等存在潜在不适合因素。
- k) 管理评审的输出。

6.3.2 预防措施的制定及实施

6.3.2.1 预防措施的提出者责任部门所有职工都有责任和权利提出预防措施建议，但对潜在不合格负有责任的人员及相关质量管理人员对预防措施的提出负有更直接的责任。预防措施的提出者可以以口头或书面的形式向相关责任部门主管提出预防措施建议，管理人员在其职权范围内可以向下属提出预防措施命令，书面提出则填写“纠正和预防措施要求表”（口头提出仅限于轻微的，容易消除的或急需解决的潜在不合格现象）。对于一般的潜在不合格现象，应立即提出预防措施，对于重大的潜在不合格，应在专题会讨论后提出。

6.3.2.2 潜在不合格原因的分析

责任部门对存在不合格现象的过程和场所展开调查，找出主要原因，填写在“纠正和预防措施要求表”中，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) 审查过程质量控制记录等原始凭证，找出潜在不合格原因。
- c) 检查有关的检验设备技术状况，计量仪表是否周检有效，检查设备的日常维修制度的贯彻情况是否满足过程能力。
- d) 检查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。

协会会员或团体会员单位所有职工都有责任和义务提出发现的潜在不合格现象，报相关部门主管填写“纠正和预防措施要求表”及责任部门进行原因分析。协会秘书处或团体会员单位行政办公室组织相关部门针对潜在的潜在不合格因素，评审相应的预防措施计划，经运营部确认后发至相关部门。各相关责任部门按计划要求实施相应的预防措施。协会秘书处或团体会员单位行政办公室负责督促和协调相关部门按计划实施。

6.3.3 预防措施的评审

- a) 对一般的部门的预防措施，可不经评审便可采纳。
- b) 对一些重大的、牵涉面广的，会引起体系文件更改的预防措施，由协会秘书处或团体会员单位行政办公室组织部门、相关部门进行评审，从而使措施实施经济有效。

6.3.4 评审要点

- a) 措施针对性强、具体可操作、时间要求合理。
- b) 措施具有一定的先进性和创造性，能体现先进的管理技术。
- c) 措施经过实施，能经济有效地解决问题，并不会产生其它较大负面影响。
- d) 解决问题具有较强的系统性和一定的深度，能较好的防止问题发生。

6.3.5 预防措施的验证责任人员

6.3.5.1 管理体系方面的预防措施交管理者代表批准后组织相关责任部门组织实施。

6.3.5.2 生产质量方面的预防措施交分管领导批准后由相关责任部门组织实施，重大质量问题由管理者代表主持实施。

6.3.6 预防措施的有效性验证

对预防措施实施的有效性进行验证，并将结果填入“纠正和预防措施要求表”中。经验证无效或无明显效果的预防措施，要求相关责任部门重新进行原因分析，提出并实施预防措施。经验证确认有效并需要纳入技术和管理文件的预防措施，应按规定办理文件更改手续。

7 记录与保存

记录潜在不合格现象发生、处置的全过程，并保存 2 年以上。

南通市农村专业技术协会团体标准

《潜在不合格现象预防控制管理规范》

编制说明

一、目的与意义

从源头抓起，消除潜在不合格现象发生的原因，杜绝不合格现象的发生。

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管理经验和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，对预防措施控制程序管理工作进行了系统研究，关键在于及早发现潜在不合格现象、分析其可能发生的原因、制定合理和预防措施等。在此基础上确定了《潜在不合格现象预防控制管理规范》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 2023 年 1 月完成了《潜在不合格现象预防控制管理规范》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

- 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。
- 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《潜在不合格现象预防控制管理规范》，针对当前的协会工作现状，开展了一系列的工作：（1）查阅了大量潜在不合格现象预防控制管理方面相关资料；（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。

T/NTRPTA 农技协团标