



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

01 декабря 2010 г.

ISO 9001 Auditing Practices Group

Руководство по анализу и закрытию несоответствий

Введение

Ценность, которая может быть получена организацией, может быть увеличена или уменьшена анализом ответных мер организации на несоответствие, который проводит аудитор, а также тем, как несоответствие было «закрыто». Аудитор добавит ценность гарантией того, что организация удовлетворительно провела коррекцию/анализ причины, а также корректирующие действия, если это повысило для организации вероятность достижения удовлетворенности потребителя.

Данный документ представляет руководство в помощь аудиторам для проведения анализа и закрытия несоответствий, обнаруженных на аудите.

Анализ действий по несоответствию

Аудиторы систем менеджмента несут ответственность за анализ реакции на несоответствие и подтверждение результативности предпринятых действий.

Есть три варианта действий организации в ответ на несоответствие:

- | | | |
|---------------------------|-----|---------------------------|
| • коррекция | или | • анализ причины |
| • анализ причины и | | • коррекция и |
| • корректирующее действие | | • корректирующее действие |

(Примечание: даны две разных последовательности, т.к. они могут зависеть от типа продукции или ситуации с несоответствием, в зависимости от которой следует выбрать одну из них. При этом и в том, и в другом случае все три действия остаются одними и теми же. Например, для программного обеспечения нецелесообразно проводить коррекцию до тех пор, пока причина не известна. Или же в случае с машиной, когда загорается индикатор замены тормозных колодок, то если вы замените сразу же тормозные колодки, не проверив исправность датчика, то можете так и не решить проблемы и попусту потратить время и ресурсы).

Основой исходных положений послужат официальные источники – ряд определений из ISO 9000.

Несоответствие – невыполнение требования (ISO 9000, п. 3.6.2).



Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия (ISO 9000, п. 3.6.6)

Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации (ISO 9000, п. 3.6.5)

Если выявлено несоответствие, то должно ожидаться выполнение как коррекции, так и корректирующего действия.

«Коррекция» - это действие по устранению обнаруженного несоответствия. Например, коррекция может заключаться в замене несоответствующей продукции на соответствующую или замене устаревшей процедуры на действующую редакцию и т.д.

«Корректирующее действие» определено как «действие для устранения причины обнаруженного несоответствия». Корректирующее действие не может быть выполнено без предварительного определения причины несоответствия. Существует множество методов и способов, которые может использовать организация для определения причины несоответствия, от простого мозгового штурма до методически более сложных приемов решения проблем (например, анализ корневой причины, диаграмма «рыбья кость», «5 почему» и т.д.). Аудитор должен быть знаком с применением этих инструментов. Масштаб и результативность корректирующих действий зависят от точности определения причины. В ряде случаев это поможет организации выявить и устранить подобные несоответствия в других областях.

Аудитор должен также проверить, предприняла ли организация действия по выявлению того, была ли причина несоответствия систематической или случайной. Если систематическая причина была воспринята как возникшая случайно, однократно, то корректирующее действие будет unsuccessful и будет риск того, что проблема повторится.

Одна из возможных причин, по которым аудитор должен обратить особое внимание на то, вызвано ли несоответствие чем-то, что находится за пределами и не контролируется СМК организации, т.е. было ли отсутствие СМК само по себе причиной или хотя бы частью причины. В подобных случаях проблема обычно связана с недостаточным пониманием организацией ожиданий потребителей.

Как было упомянуто выше, одной из полезных методик для выявления системной причины является метод «5 почему».

Метод «5 почему» для анализа корневой причины	
На что нацелен вопрос	На что указывает ответ
1-е почему: Инцидент	Персонал, оборудование, материалы, процедуры, измерения, окружающая среда ¹
2-е почему: 5M's & E	1-й системный уровень
3-е почему: 1-й системный уровень	2-й системный уровень
4-е почему: 2-й системный уровень	3-й системный уровень
5-е почему: 3-й системный уровень	Корневая системная причина

¹ В оригинале: 5 M's & E [men (people), machine, material, method, measurement, environment].



При исследовании корневой причины несоответствия может быть несколько различных возможных факторов, оказывающих влияние на нее (например, низкое качество исходных материалов или поставляемых компонентов; несоответствующие измерительные системы; несоответствующее обучение и т.д.). Необходимо последовательным повторением выявить, какой именно фактор является действительно корневым; организация не должна принимать первую же обнаруженную причину как главную.

Например, должен быть составлен перечень возможных факторов и каждый из них проверен в связи с несоответствием; они должны быть классифицированы как «нет возможности подтвердить», «возможно» или «подтверждено» в соответствии с их потенциальным влиянием на основную причину. В каждом случае и фактор, и его классификация должны быть записаны. Для факторов, определенных как «нет возможности подтвердить», записи о проведенном анализе и аргументах, приведших к такому заключению, все равно должны быть сделаны.

Дальнейшая работа должна быть направлена на то, чтобы выяснить, являются ли факторы с признаками «возможно» и «подтверждено» действительно корневой причиной. В некоторых случаях невозможно окончательно определить, является ли тот или иной фактор действительно основной причиной или нет, так что результаты работы могут быть снова разделены на «возможная корневая причина» или «подтвержденная корневая причина». В каждом случае последующие записи о предпринятых действиях и аргументах, приведших к отнесению к той или иной категории, должны быть сделаны.

При анализе ответных мер организации на несоответствие до того, как принять эти меры, аудитор должен подтвердить, что документация и объективные свидетельства для всех трех частей – коррекции/ анализа причины и корректирующего действия – представлены организацией и являются соответствующими. Важными составляющими при таком анализе являются:

- постановка задачи; является ли она ясной и краткой?
- описание действий; являются ли они полными и выполнены ли точно в соответствии с конкретными документами, процедурами и т.д., как это должно быть?
- использование глаголов прошедшего времени (был, имел, было) как индикатор завершенности предпринятых действий,
- дата выполнения корректирующих действий; должны быть указаны прошедшие даты, показывающие, что действия выполнены (указание еще не наступивших дат не является хорошей практикой),
- свидетельства, подтверждающие заявления о том, что корректирующее действие было полностью и результативно выполнено и осуществлено именно так, как и предполагалось.

Кроме того аудитор должен подтвердить, что организация приняла меры к тому, чтобы предпринятые корректирующее действие сами не создали в будущем проблем, связанных с качеством продукции или функционированием СМК.

Необходимо отметить, что не всегда требуется и коррекция, и корректирующее действие, они могут быть предприняты сами по себе, отдельно. Такое может быть, например, в случае, когда видно, что несоответствие вызвано совершенно случайной причиной, а система менеджмента функционирует результативно и вероятность повторения несоответствия крайне мала. Это также может иметь место



в случае, когда коррекция невозможна (например, исправление имеющихся записей), но необходимость в корректирующих действиях может быть вполне обоснованной. Должна быть оценена необходимость всестороннего анализа корневой причины, основанного на характере полученных свидетельств и том, указывают ли они на наличие системных проблем.

Результативное корректирующее действие должно предупреждать повторение несоответствия за счет устранения его причины. Однако не следует путать корректирующее действие и предупреждающее действие. Последнее определяется следующим образом:

Предупреждающее действие: действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации (ISO 9000, п. 3.6.4)

Необходимо помнить, что предупреждающее действие, в силу приведенного определения, не применимо к уже выявленному несоответствию. Однако анализ причин выявленных несоответствий может указать и на потенциальные несоответствия в других областях деятельности организации и послужить источником исходных данных для предупреждающих действий.

Заккрытие несоответствий

В связи с тем, что несоответствия имеют индивидуальный характер, могут быть применены различные методы и действия по их закрытию. Например, что-то потребует прямой проверки на месте (что может вызвать необходимость дополнительного посещения), в то время как другое может быть закрыто удаленно (анализом представленных документальных свидетельств).

До принятия решения о закрытии несоответствия ведущий аудитор (или аудитор, если он один) должен проанализировать, что организация делала для коррекции/анализа корневой причины и какие результаты получены от корректирующего действия. Ведущему аудитору/аудитору следует убедиться, что существуют объективные свидетельства (включая подтверждающие документы), демонстрирующие, что описанные корректирующее действие были полностью выполнены и результативны в части предупреждения повторения несоответствия. Только после этого несоответствие должно быть закрыто.

Более подробная информация об ISO 9001 Auditing Practices Group содержится в документе *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group (Знакомство с ISO 9001 Auditing Practices Group)*

Обратная связь с пользователями для понимания, требуется ли разработка дополнительных руководящих документов или пересмотр существующих версий, будет осуществляться через **ISO 9001 Auditing Practices Group**.

Комментарии по документам и иным материалам могут быть высланы по следующему электронному адресу:

charles.corrie@bsigroup.com.

Другие документы и материалы ISO 9001 Auditing Practices Group можно загрузить с сайтов

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup



Ограничение ответственности

Данный документ не подлежит официальному утверждению Международной организацией по стандартизации (ISO), Техническим комитетом 176 ISO, или Международным аккредитационным форумом (IAF).

Информация, содержащаяся в документах, предназначена для образовательных и информационных целей. **ISO 9001 Auditing Practices Group** не принимают на себя никаких обязательств и не несут ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.

Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на ресурсе «Новое качество»

В феврале 2007 г. «Новое Качество» получило от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. В разделе библиотеки ресурса www.new-quality.ru представлены переводы статей APG по аудиту СМК.

Переводы документов ISO 9001 Auditing Practices Group на сайте журнала «Das Management»

23 октября 2009 г. журнал «Das Management» получил от ISO и IAF официальное разрешение на некоммерческое использование материалов APG. Переводы материалов ISO 9001 Auditing Practices Group представлены в свободном доступе на сайте журнала по адресу <http://www.das-management.info/index.php?nmp=02isoiafrec>.

