



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

21 апреля 2011 г.

ISO 9001 Auditing Practices Group **Руководство**

Аудит предупреждающих действий

1. Введение

Раздел 3.6.4 стандарта ISO 9000 определяет предупреждающее действие как «действие для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации».

Это можно рассматривать как действие, предпринятое для предотвращения возникновения несоответствия. Однако, если нет несоответствия и если предупреждающее действие результативно, то статус-кво сохраняется. Это вызывает трудности в аудите процесса, для которого желаемый результат состоит в поддержке существующего состояния (статус-кво).

Часто возникает путаница между понятиями коррекция, корректирующее действие и предупреждающее действие (см. официальные определения терминов в ISO 9000), а также в связи с действиями организации, которые должны быть отнесены к одному из трех вышеперечисленных.

Аудит выполняемых организацией коррекций и корректирующих действий относительно прост, т.к. результаты и результативность процессов обычно явно определены (т.е., если организация уже выявила несоответствие, то аудитору относительно просто оценить выполненный организацией процесс или планируемый для выполнения с целью внести изменения, и понять, будет это или нет результативным для избежания повторения несоответствия); однако в случае аудита предупреждающего действия обычно все сложнее.

2. Указания по аудиту

2.1. ISO 9001 требует от организации иметь документированную процедуру для предупреждающих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ: объединение процедур корректирующих и предупреждающих действий в один документ СМК приемлемо, но не рекомендуется. Но если они объединены, то важно аудитору убедиться, что организация четко понимает различия между корректирующими и предупреждающими действиями.



2.2. Стандарт требует, чтобы эта процедура включала в себя:

а) каким образом организация определяет потенциальные несоответствия и их причины

Вот типичные примеры:

- Анализ тенденций характеристик процесса и продукции (результат процесса анализа данных). Негативная тенденция может указывать на то, что если не будет предпринято действий, то может произойти несоответствие.
- Сигнальные индикаторы для заблаговременного предупреждения о приближении к неконтролируемым условиям работы
- Отслеживание восприятия потребителя как по каналам официальной, так и неформальной обратной связи
- Анализ тенденций возможности процесса с использованием статистических методов
- Постоянный FMEA-анализ процесса и продукции (что является требованием TS 16949 для автомобильной промышленности, например).
- Оценка несоответствий, которые произошли в сходных обстоятельствах, но в отношении другой продукции, процессов или в иных подразделениях организации, или даже в других организациях.
- Планирование действий как в предсказуемых ситуациях (например, в силу расширения, поддержания в рабочем состоянии или кадровых изменений – см. также раздел 5.4.2 b ISO 9001), так и в непредсказуемых ситуациях (например, такие природные явления, как ураганы, землетрясения, наводнения и т.п.).
- Действия в соответствии с разделом 9.3.5 ISO 9004:2009 «Риски»: организация должна оценивать риски, связанные с планируемой инновационной деятельностью, включая учет потенциального влияния изменений на организацию, и разрабатывать предупреждающие действия для снижения этих рисков, в том числе и формирование плана действий в чрезвычайных ситуациях, где это необходимо
(Примечание: стандарт ISO 9004 является рекомендуемым, а не обязательным).
- Разделы 7.2, 8.3.2, 8.3.3 ISO 9004:2009 – Предупреждающие действия также должны рассматриваться как процесс и планироваться. Мониторинг и измерение KPI и показателей деятельности дают исходные данные для предупреждающих действий, точно так же, как и результаты внутренних аудитов.

б) оценка необходимости в предупреждающих действиях

Методы, используемые при оценке, могут включать в себя:

- Методы анализа рисков
- FMEA, как это было упомянуто выше (п. а))
(Примечание: ни один из перечисленных методов не является требованием ISO 9001)

в) каким образом организация определяет требуемое действие и как оно выполняется

Аудитор должен получить свидетельство того, что:



- организация проанализировала причины потенциальных несоответствий (может быть полезным использование диаграмм причин и следствий, а также других инструментов качества)
- требуемые действия осуществлены во всех имеющих к этому отношение подразделениях организации и своевременно
- четко определена ответственность за выявление, оценку, выполнение и анализ предупреждающих действий

г) Записи результатов предпринятых действий

- Какие записи ведутся?
- Являются ли они соответствующими и действительно ли отражают результаты?
- Управляются ли они в соответствии с требованиями раздела 4.2.4 ISO 9001?

д) Анализ предпринятых предупреждающих действий

- Были ли действия результативными (т.е. было ли предупреждено появление несоответствия и были ли какие-то еще дополнительные положительные результаты)?
- Есть ли необходимость продолжать эти предупреждающие действия?
- Должны ли они быть изменены или необходимо спланировать новые действия?

2.3. Часто случаются показательные «философские» дискуссии между аудитором и организацией о том, где завершаются корректирующие действия и начинаются предупреждающие. Например, если несоответствие обнаружено в процессе «А», являются ли действия, предпринятые для устранения будущих несоответствий в процессах «В», «С» и «D» предупреждающими или же они выполняются в рамках корректирующих действий для процесса «А»? Аудитор должен избегать таких дискуссий и ухода в сторону, а концентрироваться на том, были или нет действия результативными. А название действий – дело десятое!

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>.

