



Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001

Рекомендации по

Несоответствие – анализ и закрытие

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	1
АНАЛИЗ ОТВЕТНЫХ ДЕЙСТВИЙ НА НЕСООТВЕТСТВИЕ	1

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 подтверждая, что организация удовлетворительно провела коррекцию, анализ причины, а также корректирующее действие, если это повысит для организации вероятность достижения удовлетворенности потребителя.

Данный документ дает рекомендации с целью помочь аудиторам в процессе анализа и закрытия несоответствий, обнаруженных на аудите.

АНАЛИЗ ОТВЕТНЫХ ДЕЙСТВИЙ НА НЕСООТВЕТСТВИЕ

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

Реакция организации на несоответствие должна бы состоять из трех частей:

- анализ причины и
- корректирующее действие
- коррекция и
- 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. С другой стороны, как пример с оборудованием, 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.

Официальными источниками исходных положений являются некоторые соответствующие определения из ISO 9000:

Несоответствие: невыполнение требования

Коррекция: действие для устранения обнаруженного несоответствия

Корректирующее действие: действие для устранения причины несоответствия и предотвращения его повторения

«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 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 более сложных приемов решения системных проблем (например, анализ корневой причины, диаграмма «рыбья кость», «5 почему» и т.д.). Аудитору следует быть знакомым с применением этих инструментов. Масштаб и результативность корректирующих действий зависят от точности определения причины. В ряде случаев это может помочь организации выявить и минимизировать подобные несоответствия в других областях.

Аудитору следует также проверить, предприняла ли организация действия по выявлению того, имела ли причина несоответствия системный характер или была случайной. Если систематический сбой воспринимается как случайное, однократное событие, то корректирующее действие будет unsuccessful и есть риск повторения проблемы.

Одна из возможных причин, на которую аудитору следует обратить особое внимание - это вызвано ли несоответствие чем-то, что находится за пределами области, охватываемой и контролируемой СМК организации, т.е. было ли отсутствие СМК само по себе причиной или хотя бы частью причины несоответствия. 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 неё (например, низкое качество исходных материалов или поставляемых компонентов; несоответствующие измерительные системы; ненадлежащее обучение и т.д.). Следует последовательным повторением выявить, какой именно фактор является действительно корневой причиной; организации не следует воспринимать первую же обнаруженную причину как корневую.

Например, следует составить перечень возможных факторов и каждый из них проверить в связи с несоответствием; их следует классифицировать как «нет возможности подтвердить», «возможно» или «подтверждено» в соответствии с их потенциальным влиянием на основную причину. В каждом случае фактор и его категорию следует записать. Для категории факторов «нет возможности подтвердить» следует также вести записи о любом проведенном анализе и выводах, которые привели к присвоению данной категории.

Дальнейшую работу следует направить 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 корневой 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 такой классификации следует сохранять.

При анализе ответных мер организации на несоответствие до того, как принять эти меры, аудитору следует подтвердить, что документированная информация и **объективное свидетельство** для всех трех действий (коррекция, анализ причины и корректирующее действие) представлены организацией и являются соответствующими. Важными элементами проверки при таком анализе являются:

- изложение действий; является ли оно ясным и кратким?
- описания действий; являются ли они подробными и содержат ли они точные ссылки на конкретные документы, процедуры и т.д., если это необходимо?
- использование прошедшего времени в качестве показателя того, что предпринятые действия были завершены
- дата завершения корректирующих действий; следует указать прошедшие даты, указывающие на то, что действия были предприняты (даты, указывающие на будущие действия, не являются надлежащей практикой).
- доказательства, подтверждающие утверждение о том, что корректирующее действие было выполнено в полном объеме и результативно и что корректирующее действие было выполнено так, как оно было описано..

Кроме того, аудитору следует проверить, что организация убедилась в том, что предпринятое корректирующее действие само по себе не создаёт в будущем проблем, связанных с качеством продуктов или услуг, или функционированием СМК.





Следует отметить, что не всегда требуется и коррекция, и корректирующее действие, и что либо корректирующего действия, либо коррекции может быть достаточно. Такое может быть, например, в случае, когда может быть показано, что несоответствие вызвано совершенно случайной причиной, а система менеджмента функционирует результативно и вероятность повторения несоответствия крайне мала. Это также может иметь место в случаях, 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.

Анализ причин обнаруженных несоответствий может выявить потенциальные несоответствия в более широком масштабе в других областях организации и обеспечить исходные данные для планирования, основанного на оценке рисков.

ЗАКРЫТИЕ НЕСООТВЕТСТВИЙ

В связи с тем, что несоответствия имеют индивидуальный характер, могут быть применены различные методы и действия для демонстрации результативности предпринятых действий. 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 согласовании закрытия несоответствия аудитору следует проанализировать, что организация делала в отношении локализации, коррекции, анализа причины и результатов корректирующего действия. Аудитор должен убедиться, что существуют объективные свидетельства (включая подтверждающие документы), демонстрирующие, что описанное корректирующее действие было полностью выполнено и результативно в части предупреждения повторения несоответствия. Только если ситуация с ответами удовлетворительная, несоответствие должно быть закрыто.



Пожалуйста, посетите на наши веб-сайты [ISO 9001 Auditing Practices Group](#), или [Accreditation and Assessment Practices - IAF](#), где вы можете найти информацию о Группе по практикам аудита по ISO 9001, загрузить Представление Группы по практикам аудита по ISO 9001, другие документы по ISO 9001 APG и AAPG.

APG/AAPG приветствуют отзывы пользователей и будет использовать их для определения необходимости в дополнительных руководящих документах, а также для пересмотра существующих.

Если вы хотите оставить свой отзыв, контактные данные секретаря Группы также доступны на этих сайтах.

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 документе, предназначена для образовательных и информационных целей. ISO 9001 Auditing Practices Group не принимает на себя никаких обязательств и не несет ответственности за любые ошибки и неточности, которые могут произойти в результате получения и последующего использования этой информации.

