



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Дата: 13 января 2016 г.

Группа по практикам аудита на соответствие ISO 9001 **Рекомендации**

Несоответствие – анализ и закрытие

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 корректирующее действие, если это повысит для организации вероятность достижения удовлетворенности потребителя.

Данный документ дает рекомендации с целью в помощь 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.

Есть три действия, которые организации должна предпринять 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



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com

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 – 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.). Аудитор должен быть знаком 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.

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

Одна из возможных причин, по которым аудитор должен обратить особое внимание на то, вызвано ли несоответствие чем-то, что находится за пределами области, покрываемой 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

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; ненадлежащее обучение и т.д.). Необходимо последовательным повторением выявить, какой именно фактор является действительно корневой причиной; организация не должна принимать первую же обнаруженную причину как корневую.

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 фактор и его категория должны быть записаны. Для факторов, определенных как «нет возможности подтвердить», записи о любом проведенном анализе должны быть сохранены и аргументы, приведшие к такой классификации должны быть предоставлены.

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 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 должны быть сохранены.

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

- изложение оснований для действий; является ли оно ясным и кратким?
- 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 завершения корректирующих действий; должны быть указаны

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



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 именно так, как и было описано.

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

Необходимо 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.

Заккрытие 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 аудитор должен 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.



Для более подробной информации о ISO 9001 Auditing Practices Group посмотрите, пожалуйста, документ *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 **Группой по практикам аудита на соответствие ISO 9001 (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 форумом по аккредитации (IAF).

Информация, содержащаяся в документах, 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.



Перевод А.В. Горбунова

Не является официальным, исключительно для целей ознакомления!

www.pqm-online.com