International Organization for Standardization

International Accreditation Forum

Date: 10 February 2005

ISO 9001 Auditing Practices Group
Wytyczne dotyczące:

Auditowania Działań Zapobiegawczych

1) Wstęp

ISO 9000:2000, punkt 3.6.4, określa działanie zapobiegawcze jako “działanie w celu wyeliminowania przyczyny potencjalnej niezgodności lub innej potencjalnie niepożądanej sytuacji.”

Może to być uważane za działanie podjęte w celu zapobiegania wystąpienia niezgodności. Jednakże, ponieważ nie ma tu niezgodności inicjującej działania, oraz gdy działanie zapobiegawcze jest skuteczne, status quo zostanie zachowany. Powoduje to trudność w auditowaniu procesu, którego pożądanym wyjściem jest utrzymanie status quo.

Często różnice między takimi terminami jak korekcja, działanie korygujące i działanie zapobiegawcze nie są zrozumiałe (proszę odnieść się do formalnych definicji w ISO 9000:2000), a także często nie jest prawidłowo rozumiane znaczenie tych terminów w odniesieniu do działalności organizacji.

Auditowanie korekcji i działań korygujących w organizacji jest stosunkowo proste, ponieważ wyniki i skuteczność tych procesów zwykle są dobrze zdefiniowane (tj. jeżeli organizacja już zidentyfikowała niezgodność, jest stosunkowo łatwe dla auditora ocenić proces zastosowany przez organizację, lub planowany do zastosowania lub poprawienia, oraz czy będzie to skuteczne, aby ustrzec się przed powtarzaniem się niezgodności, czy nie); jednakże auditowanie procesów działań zapobiegawczych jest zwykle bardziej skomplikowane.

2) Wytyczne dla auditowania

2.1) ISO 9001:2000 wymaga, aby organizacja posiadała udokumentowaną procedurę dla działań zapobiegawczych.

Uwaga: Połączenie udokumentowanych procedur działań korygujących i działań zapobiegawczych w jednym dokumencie QMS (*przypis PCA: skrót QMS pochodzi od*

© ISO & IAF 2005 – All rights reserved

www.iaf.nu; www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
Tłumaczenie niniejszego dokumentu na język polski wykonano w Polskim Centrum Akredytacji

Quality Management System - system zarządzania jakością) jest akceptowalne, ale nie jest zalecane. Jeżeli są one połączone, ważne jest, aby auditor zweryfikował, czy organizacja dobrze rozumie różnicę między działaniami korygującymi i zapobiegawczymi.

2.2) Norma wymaga, aby udokumentowana procedura zawierała:

a) **Jak organizacja określa potencjalne niezgodności i ich przyczyny.**

Typowe przykłady:

- Analiza trendu w charakterystykach procesu i produktu (dane wyjściowe z procesu analizy danych). Pogarszający się trend może sygnalizować, że jest możliwe pojawienie się niezgodności, jeśli nie zostanie podjęte żadne działanie.
- Alarmowanie w celu zapewnienia wczesnego ostrzegania o zbliżaniu się stanu działania „poza kontrolą".
- Monitorowanie opinii klienta, zarówno przez formalne jak i nieformalne układy sprzężenia zwrotnego.
- Analiza trendów w parametrach zdolności procesów, używając technik statystycznych.
- Bieżące działania FMEA dla procesów i produktów (jak np. wymaganie TS 16949 dla przemysłu samochodowego).
- Ocena niezgodności, które zdarzyły się w podobnych okolicznościach dla innych produktów, procesów, oraz w innych częściach organizacji, lub nawet w innych organizacjach.
- Działania w planowaniu zarówno dla przewidywalnych sytuacji (np. z powodu ekspansji, konserwacji, lub zmiany personelu – zobacz także ISO 9001, punkt 5.4.2b), oraz dla nieprzewidywalnych sytuacji (np. zdarzenia losowe, jak huragany, trzęsienia ziemi, powodzie, itd.).
- ISO 9004:2000, punkt 8.5.3, *Zapobieganie stratom* dostarcza innych przykładów (Uwaga: wytyczne ISO 9004 nie są obligatoryjne).

b) **Ocena potrzeby przeprowadzenia działania zapobiegawczego.**

Metody użyte do oceny mogą obejmować:

- przystąpienie do analizy ryzyka,
- FMEA, jak wspomniano w (a) powyżej.

(Uwaga: Żadne z powyższych podejść lub metodologii nie są wymaganiami ISO 9001:2000.)

c) **Jak organizacja określa jakie działanie jest wymagane, oraz jak jest ono wdrożone.**

Auditor powinien poszukać dowodu potwierdzającego, że:

- organizacja przeanalizowała przyczyny potencjalnych niezgodności (użycie diagramów przyczyn i skutków oraz innych narzędzi jakości może być do tego odpowiednie),
- wymagane działania są zastosowane we wszystkich odpowiednich częściach organizacji, oraz w odpowiednim czasie,
- podane są jasne definicje odpowiedzialności za identyfikację, oceny, wdrożenie oraz przegląd działań zapobiegawczych.

© ISO & IAF 2005 – All rights reserved
www.iaf.nu; www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Tłumaczenie niniejszego dokumentu na język polski wykonano w Polskim Centrum Akredytacji

d) **Zapisy wyników podjętych działań**
- Jakie zapisy są przechowywane?
- Czy są odpowiednie, i czy są prawdziwym odzwierciedleniem wyników?
- Czy są nadzorowane zgodnie z ISO 9001:2000, punkt 4.2.4?

e) **Przegląd podjętych działań zapobiegawczych**
- Czy działania były skuteczne (tj. czy zapobieżono wystąpieniu niezgodności, oraz czy były jakieś dodatkowe korzyści)?
- Czy jest potrzeba kontynuowania działań zapobiegawczych w sposób, w jaki były one przeprowadzone?
- Czy powinny one być zmienione, lub czy jest konieczne zaplanowanie nowych działań?

2.3) Często ma miejsce znacząca "filozoficzna" dyskusja pomiędzy auditorem i organizacją o tym, gdzie działania korygujące się kończą, a gdzie zaczynają się działania zapobiegawcze. Na przykład, jeżeli została wykryta niezgodność w procesie "A", czy wówczas zostały podjęte działania zapobiegawcze w celu uniknięcia przyszłych niezgodności dla procesów "B", "C", oraz "D", czy też po prostu zostały one przeprowadzone w ramach działań korygujących dla procesu "A"? Auditor powinien unikać „wciągania" w takie dyskusje, natomiast powinien skoncentrować się na tym, czy działania te były skuteczne, czy nie. Przypisywanie „etykiet" podjętym działaniom posiada drugorzędne znaczenie!

Dalszych informacji o ISO 9001 Auditing Practices Group, proszimy szukać w dokumencie: *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group*

Informacje zwrotne od użytkowników będą użyte przez *ISO 9001 Auditing Practices Group* do podjęcia decyzji, czy dalsze dokumenty zawierające dodatkowe wytyczne będą przygotowane, oraz czy aktualne wytyczne powinny być zweryfikowane.

Komentarze na temat dokumentów lub prezentacji mogą być wysłane na następujący adres mailowy: charles.corrie@bsi-global.com.

Inne dokumenty *(przypis PCA: w tym oryginał niniejszego dokumentu*) i prezentacje ISO 9001 Auditing Practices Group mogą być skopiowane z następujących stron sieci www:

www.iaf.nu
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Zrzeczenie się

Dokument ten nie został poddany procesowi oficjalnego zatwierdzenia przez International Organization for Standardization (ISO), ISO Komitet Techniczny 176, ani przez International Accreditation Forum (IAF).

Informacje zawarte w tym dokumencie są udostępnione w celach edukacyjnych i komunikacyjnych. *ISO 9001 Auditing Practices Group* nie bierze odpowiedzialności za błędy, pominięcia, lub inne zobowiązania, które mogą powstać w wyniku udostępnienia lub w następstwie użycia tych informacji.

© ISO & IAF 2005 – All rights reserved