



**Найди и устрани причину
сейчас или она найдет тебя
ПОТОМ...**

(к вопросу о корректирующих действиях)

Панюков Д.И.,
к.т.н., директор АНО «Институт Качества»



Международный стандарт ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования.

ВОСЕМЬ ПРИНЦИПОВ

- Ориентация на потребителя
- Роль руководства
- Вовлечение работников
- Процессный подход
- Системный подход к менеджменту
- Непрерывное улучшение
- Принятие решений на основе фактов
- **Взаимовыгодные отношения с поставщиками**



КД и ПД в ИСО 9001 и ИСО/ТУ 16949

*Термины **КД** и **ПД** встречаются в следующих пунктах стандартов:*

5.5.1.1 Ответственность за качество

5.5.2.1 Представитель потребителя

5.6.2 Входные данные для анализа со стороны
руководства

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

8.2.3.1 Мониторинг и измерение процессов изготовления

8.4 Анализ данных

8.5.1 Постоянное улучшение

8.5.2 Корректирующие действия

8.5.3 Предупреждающие действия



8 Измерение анализ и улучшение (ИСО 9001 и ИСО/ТУ 16949)

8.5.2 Корректирующие действия

Организация должна предпринять корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения их повторного возникновения. **Корректирующие действия** должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

Должна быть создана документированная процедура для того, чтобы определить (установить в ней) требования к:

- a) анализу несоответствий (включая жалобы потребителей),
- b) установлению причин несоответствий,
- c) оценке необходимости в действиях, обеспечивающих исключение повторного возникновения несоответствий,
- d) определению и осуществлению необходимых действий,
- e) записям результатов предпринятых действий (см. 4.2.4), а также
- f) анализу результативности предпринятых **корректирующих действий**.



Типичные проблемные ситуации, связанные с применением корректирующих действий (КД)

- 1) Несоответствия выявляются регулярно, регистрируются, документируются, но практически все КД сводятся к элементарной коррекции, т.е. устраняется само несоответствие, а не его причины. При этом, действия эти оформляются как КД (при этом графы «Причины» в планах КД зачастую нет) и внешне все кажется нормальным (формальная проверка по наличию документации СМК показывает, что все «ОК»).**
- 2) КД фактически не разрабатываются при управлении процессами СМК. Стандарты предписывают применение процедуры в случае, когда не достигаются поставленные цели по соответствующим показателям процессов, но зачастую эти случаи либо вообще не анализируются, либо, даже если анализ проведен, КД не разрабатывается (и конечно не документируются согласно процедуры), хотя меры какие-то предпринимаются по факту.**



8 Измерение анализ и улучшение (ИСО 9001 и ИСО/ТУ 16949)

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Организация должна применять подходящие методы мониторинга и, **где это применимо (приемлемо)**, измерения процессов системы менеджмента качества.

Эти методы должны демонстрировать способность процессов достигать запланированных результатов. В тех случаях, когда запланированные результаты не достигаются, должны **подходящим (приемлемым) [для организации] способом (образом)** быть осуществлены **коррекция и корректирующее действие** для обеспечения соответствия продукции [установленным требованиям].



Типичные проблемные ситуации, связанные с применением корректирующих действий (КД)

- 3) Много внимания уделяется КД по результатам внутренних и внешних аудитов, все оформляется как положено, но несоответствия, выявленные в производстве при ежедневном контроле редко отрабатываются как положено по процедуре. Эти несоответствия обычно просто корректируются (доработка, переработка, сортировка и т.д.) и поэтому возникают вновь и вновь. При этом, конечно, нет никаких КД.
- 4) Выявляются несоответствия, проводится анализ причин, оформляется план КД с указанием причин, внедряются мероприятия, но ... несоответствия появляются снова, причем, зачастую, те же самые!



Типичные проблемные ситуации, связанные с применением корректирующих действий (КД)

Эти ситуации достаточно часто встречаются с различными вариациями и комбинациями, но все их объединяет одно – **на различных уровнях управления организацией нет навыков, а зачастую, и знаний, по применению простейших статметодов анализа**, как в отношении сбора и анализа информации о несоответствии, так и при **определении** и ранжировании **причин** несоответствия.



Основные причины проблем с КД

1. Слабая процедура по КД.
2. Неправильное или неполное проведение анализа причин:
 - ∅ слабое проведение анализа несоответствия;
 - ∅ не все неблагоприятные факторы учитываются;
 - ∅ отсутствие конкретики при формулировке причин или
 - ∅ недостаточная глубина анализа причин.
3. Отсутствие обучения (тренинга) при внедрении процедуры КД (в т.ч. методам статанализа).
4. Недостаточное внимание системе КД на предприятии со стороны руководства.



8 Измерение анализ и улучшение (ИСО 9001 и ИСО/ТУ 16949)

8.5.2.1 Решение проблем

Организация **должна иметь определенный процесс решения проблем**, ведущий к идентификации коренной причины и ее устранения.

Если имеется предписанная потребителем форма решения проблем, организация должна использовать эту форму.

8.5.2.2 Защита от ошибки (защита от дурака).

Организация должна применять **методы защиты от ошибки** в процессе своих **корректирующих действий**.

Методологию защиты от ошибок, как правило, **следует применять, если она рентабельна и осуществима**. Внутри процесса **корректирующих действий** методология защиты от ошибок может быть применена для предупреждения их повторного появления или избежания в аналогичной продукции или процессах.



8 Измерение анализ и улучшение (ИСО 9001 и ИСО/ТУ 16949)

8.5.2.3 Влияние **корректирующего действия**.

Для того, чтобы **исключить причину несоответствия**, организация должна применять **корректирующее действие** и средства управления к другим аналогичным процессам и продуктам. Это относится к применению извлеченных уроков к другой продукции, процессам и площадкам.

8.5.2.4 Испытания/анализ не принятой (потребителем) продукции.

Организация должна анализировать компоненты, не принятые заводами-изготовителями потребителя, техническими и дилерскими службами. Организация должна минимизировать продолжительность цикла этого процесса. Записи таких анализов должны храниться и быть доступными по запросу. Организация должна проводить анализ и инициировать **корректирующие действия** для предупреждения повторного возникновения несоответствий.

Примечание - продолжительность цикла, касающаяся анализа не принятой продукции, необходимо устанавливать в зависимости от коренной причины, корректирующих действий и мониторинга результативности их осуществления.