



Međunarodna organizacija za standardizaciju



Međunarodni forum za akreditaciju

Datum: 21. april 2011.

ISO 9001 Grupa za praksu proveravanja

Uputstvo:

Proveravanje preventivnih mera

1) Uvod

U tački 3.6.4 standarda ISO 9000, preventivna mera je definisana kao „mera za otklanjanje uzroka moguće neusaglašenosti ili druge neželjene moguće situacije”.

Ovo može da bude posmatrano kao mera koja se preduzima da bi se sprečilo da se neusaglašenosti dešavaju. Međutim, ako nema neusaglašenosti na početku i ako je preventivna mera efektivna, održavaće se postojeće stanje. To stvara teškoću u proveravanju procesa kod koga je željeni izlazni element da se održava postojeće stanje.

Česta je zabuna oko terminoloških razlika između korekcije (ispravke), korektivne mere i preventivne mere (videti ISO 9000 za njihove zvanične definicije), a takođe i u odnosu na aktivnosti organizacije za svaku od njih.

Proveravanje procesa korekcije i korektivne mere organizacije je relativno jednostavno zato što su rezultati i efektivnost tih procesa obično dobro definisani (tj. ako organizacija već ima identifikovanu neusaglašenost, proveravaču je relativno jednostavno da vrednuje sproveden proces u organizaciji ili proces koji organizacija planira da sprovede da bi to ispravila, kao i da li će ili neće to imati efekta u izbegavanju ponovnog pojavljivanja neusaglašenosti), ali proveravanje procesa preventivnih mera je obično složenije.

2) Uputstvo za proveravanje

2.1) U standardu ISO 9001 se od organizacije zahteva da ima dokumentovanu proceduru za preventivne mere.

Napomena: Objedinjavanje dokumentovanih procedura za korektivne i preventivne mere u jedan QMS dokument je prihvatljivo, ali nije preporučljivo. Ako su one objedinjene, onda je važno da proveravač verifikuje da organizacija jasno razume razliku između korektivnih i preventivnih mera.

2.2) U standardu se zahteva da dokumentovana procedura obuhvati sledeće:

a) **Kako organizacija utvrđuje potencijalne neusaglašenosti i njihove uzroke.**

Tipični primeri obuhvataju:

- Analize trenda karakteristika za procese i proizvode (izlazni elementi iz analize podataka iz procesa). Pogoršanje trenda može da ukaže da će se pojaviti neusaglašenost, ukoliko se ne preduzme mera.
- Alarmi za rano upozoravanje približavanju uslova rada stanju „izvan kontrole”.
- Praćenje opažanja korisnika putem formalnog ili neformalnog sistema povratnih informacija.
- Analize trendova pogodnosti procesa korišćenjem statističkih tehnika.
- Tekuće otkaze tokom rada i analize njihovih efekata za procese i proizvode (na primer, to je zahtev ISO/TS 16949, za automobilsku industriju).
- Vrednovanje neusaglašenosti koje su se dogodile u sličnim okolnostima, ali za druge proizvode, procese ili druge delove organizacije, ili čak u drugim organizacijama.
- Planiranjem aktivnosti i za predvidljive situacije (npr. zbog proširenja, održavanja ili kadrovskih promena – videti takođe ISO 9001, tačka 5.4.2b) i za nepredvidljive situacije (npr. pojava prirodnih nesreća kao što su uragani, zemljotresi, poplave itd.).
- Tačka 9.3.5 standarda ISO 9004:2009, Rizici glasi: Organizacija treba da oceni rizike koji se odnose na planirane aktivnosti inovacija, uključujući razmatranje potencijalnog uticaja izmena na organizaciju, i da pripremi preventivne mere za ublažavanje tih rizika, uključujući plan za vanredne situacije, tamo gde je potrebno. (Napomena: uputstvo iz standarda ISO 9004 nije obavezno.)
- Tačke 7.2, 8.3.2, 8.3.3 standarda ISO 9004:2009: Preventivna mera takođe zahteva da se razmatra kao proces i treba da bude planirana. Praćenje i merenje KPI i indikatora performansi daje ulazne elemente za preventivne mere, kao što to čine rezultati internih provera.

b) **Vrednovanje potreba za preventivnom merom**

Metode koje se koriste za vrednovanje mogu da obuhvate:

- Pristupe preko analize rizika
- Analize vrste i posledice otkaza, kako je prethodno navedeno pod a).

(Napomena: Nijedan od ovih specifičnih pristupa ili metodologija nisu zahtevi standarda ISO 9001.)

c) Kako je organizacija utvrdila koja mera se zahteva i kako se ona primenjuje

Proveravač treba da traži dokaze da:

- je organizacija analizirala uzroke potencijalnih neusaglašenosti (korišćenje dijagrama uzrok–posledica i drugih alata kvaliteta može biti pogodno za to),
- su zahtevane mere blagovremeno raspoređene na sve relevantne delove organizacije,
- su jasno definisane odgovornosti za identifikaciju, vrednovanje, primenu i preispitivanje preventivnih mera.

d) Zapisi o rezultatima preduzetih mera

- Koji zapisi se čuvaju?
- Da li su oni odgovarajući i da li su pravi odraz rezultata?
- Da li se njima upravlja prema tački 4.2.4 standarda ISO 9001?

e) Preispitivanje preduzetih preventivnih mera

- Da li su mere efektivne (tj. da li je njihovim preduzimanjem sprečena neusaglašenost i da li su se pojavile bilo koje dodatne koristi)?
- Da li treba da se nastavi sa preventivnom merom na postojeći način?
- Da li treba da se promene ili je potrebno planirati nove mere?

2.3) Često se javlja značajna „filozofska” rasprava između proveravača i organizacije o tome gde se završavaju korektivne mere i gde počinju preventivne mere. Na primer, ako je neusaglašenost otkrivena u procesu „A”, da li su preduzete mere da se spreče buduće neusaglašenosti u procesima „B”, „C” i „D” preventivne mere ili jednostavno mere u okviru korektivnih mera preduzetih za proces „A”? Proveravač treba da izbegava da ga takve rasprave odvedu na „sporedni kolosek” i da se koncentriše na to da li su ili nisu mere bile efektivne. „Etiketiranje” preduzetih mera je od drugorazrednog značaja!

Za dalje informacije o ISO 9001 Grupi za praksu proveravanja, pogledajte članak *Uvod u ISO 9001 Grupu za praksu proveravanja*.

ISO 9001 Grupa za praksu proveravanja će koristiti povratne informacije od korisnika da utvrdi da li je potrebno uraditi dodatna dokumenta ili revidovati postojeća.

Komentare na dokumenta ili prezentacije mogu se slati na sledeću e-mail adresu: charles.corrie@bsigroup.com

Ostali materijali i prezentacije ISO 9001 Grupe za praksu proveravanja se mogu naći na:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Odricanje od odgovornosti

Ovaj dokument nisu usvojili Međunarodna organizacija za standardizaciju (ISO), ISO Tehnički komitet 176 ili Međunarodni forum za akreditaciju (IAF).

Informacije koje on sadrži koriste se u svrhe edukacije i razmene informacija. *ISO 9001 Grupa za praksu proveravanja* ne preuzima odgovornost za bilo kakve greške, izostavljanja ili ostale obaveze koje mogu prosteći na osnovu korišćenja tih informacija.