



Međunarodna organizacija za standardizaciju



Međunarodni forum za akreditaciju

Datum: 21. april 2011.

ISO 9001 Grupa za praksu proveravanja

Uputstvo:

Proveravanje efektivnosti interne provere

1. Uvod

Organizacije koje žele da imaju pogodan, adekvatan i efektivan sistem menadžmenta kvalitetom treba da sprovode interne provere da bi obezbedile da QMS funkcioniše kako je predviđeno i da identifikuje slabe veze u sistemu, kao i potencijalne mogućnosti za poboljšavanje. Interna provera deluje kao povratni mehanizam za najviše rukovodstvo; ona može da pruži najvišem rukovodstvu i ostalim zainteresovanim stranama osiguranje da sistem ispunjava zahteve ISO 9001. Kako se upravlja procesom interne provere ključni je faktor za osiguranje efektivnosti sistema menadžmenta kvalitetom.

2. Zahtevi i uputstvo

2.1 U standardu ISO 9001, tačka 8.2.2, navodi se sledeće:

8.2.2 Interna provera

„Program provere mora da se planira uzimajući u obzir status i važnost procesa i oblasti koje se proveravaju, kao i rezultate prethodnih provera.”

Ovaj zahtev namenjen je usmeravanju programa interne provere na one procese i oblasti gde prethodno stanje (istorija proteklih provera) ukazuje na probleme koji su se desili, ili koji se verovatno dešavaju, i/ili koji će se verovatno pojaviti (zbog prirode samih tih procesa). Ti problemi mogu da nastanu zbog ljudskog faktora, pogodnosti procesa, merne osetljivosti, promenljivih zahteva korisnika, promena u radnoj sredini i drugo.

Procesi sa visokim nivoom rizika od nedostataka ili neusaglašenosti treba da imaju prioritet u programu interne provere.

Posebna pažnja treba da se pruži procesima gde je visok nivo rizika izazvan faktorima kao što su:

- ozbiljne posledice otkaza sposobnosti procesa;
- nezadovoljstvo korisnika;
- neusklađenost proizvoda (ili procesa) sa zahtevima zakona i propisa.

2.2 ISO 9004:2009, tačka 8.2.1.3

„Interne provere su efektivan alat za identifikaciju problema, rizika i neusaglašenosti, kao i za praćenje napretka u rešavanju prethodno identifikovanih neusaglašenosti (koje treba rešavati analizama korena uzroka i razvojem i primenom plana korektivnih i preventivnih mera). Verifikacija da li su preduzete mere efektivne može da se utvrdi kroz ocenjivanje povećane sposobnost organizacije da ispunjava svoje ciljeve. Interno proveravanje može takođe da se fokusira i na identifikaciju dobre prakse (čija primena može da se razmatra i za druge oblasti u organizaciji), kao i mogućnosti za poboljšavanje.“

Napomena: Ovo uputstvo iz standarda ISO 9004 ne predstavlja zahtev za ocenjivanje prema standardu ISO 9001.

3. Uputstvo za proveru

Kada proveravači „treće strane“ istražuju procese interne provere, oni treba da vrednuju pitanja kao što su:

- kompetentnosti koje su potrebne i one koje su primenjene u proveru,
- analizu rizika koju je obavila organizacija (ako jeste) u planiranju internih provera,
- stepen uključenosti rukovodstva u proces interne provere,
- uputstvo koje daje ISO 19011 (ali treba primetiti da ISO 9001 ne zahteva od organizacije da koristi ISO 19011) i
- način na koji se u organizaciji koristi rezultat procesa interne provere za vrednovanje efektivnosti njenog QMS-a i za identifikovanje mogućnosti za poboljšavanja.

Proveravač „treće strane“ treba da:

a) vrednuje pristup organizacije za identifikaciju kritičnih oblasti, kao i drugih parametara;

Na primer, da li je organizacija identifikovala:

- svoje procese koji su kritični za kvalitet proizvoda,
- svoje složene procese ili one koji zahtevaju posebnu pažnju,
- svoje procese koji treba da se validuju,
- svoje procese za koje osoblje treba da bude kvalifikovano,
- svoje procese koji zahtevaju stalno praćenje parametara procesa,
- svoje aktivnosti praćenja i merenja koje zahtevaju često etaloniranje i/ili verifikaciju,
- svoje aktivnosti i procese koji se dešavaju na više lokacija i/ili na kojima je intenzivan rad i dr.,
- procese u kojima se dešavaju problemi ili su pod rizikom i
- indikatore performansi procesa koje je uspostavila, koji definišu mere efektivnosti i efikasnosti i da li su ove vrednosti u skladu sa opštim i posebnim ciljevima organizacije.

Da li organizacija koristi takve informacije kada uspostavlja učestalost provere takvih procesa i aktivnosti?

b) vrednuje kompetentnost internih proveravača organizacije i timova za proveru;

Treba da postoji dokaz da je organizacija:

- identifikovala zahteve za kompetentnost svojih internih proveravača,

- obezbedila za njih odgovarajuću obuku,
- uspostavila proces za praćenje rada svojih internih proveravača i timova za proveru,
- uključila u svoje timove za proveru osoblje koje ima specifično znanje iz odgovarajućih oblasti (tako da je sposobno da identifikuje gde verovatnoća odstupanja u nekom procesu ili aktivnosti može da dovede do značajne posledice po kvalitet proizvoda).

Takođe, treba da se oceni da li interni proveravači razumeju njima svojstven rizik od uticanja na rezultat procesa provere koji može da se desi ako oni:

- propuste da razmatraju nešto što je ključno za rezultat provere,
- odaberu neodgovarajući režim uzorkovanja,
- neodgovarajuće odmere prikupljene dokaze ili
- odstupaju od plana provere i procedura za internu proveru.

c) vrednuju planiranje provera;

Organizacija treba da bude sposobna da maksimalno koristi dostupne resurse tokom sprovođenja aktivnosti interne provere. To može da bude olakšano prihvatanjem pristupa zasnovanog na riziku u planiranju internih provera.

Treba da se utvrdi da li je organizacija (kroz svoj proces interne provere) razmatrala pristup zasnovan na riziku u izradi plana interne provere da bi obezbedila efektivno i efikasno korišćenje resursa. To bi, takođe, trebalo da obezbedi da se svedu na minimum rizici od neuspeha provere, svojstveni procesu provere i rezultatima provere.

Organizacija treba da ima proces za korišćenje rezultata iz prethodnih provera u planiranju budućih internih provera.

d) traga za dokazom da je organizacija primenila efektivan program interne provere.

Uzimajući prethodne faktore u obzir i ocenjivanjem da li proces interne provere vodi do bilo kakvog opipljivog poboljšanja QMS-a, proveravač „treće strane” treba da bude sposoban da donese sud da li je organizacija primenila efektivan program interne provere i da li rezultati internih provera pružaju dokaze za analizu efektivnosti QMS-a.

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 proisteći na osnovu korišćenja tih informacija.