

6 Измерение, анализ и улучшение

Термины	Вопросы для размышления
Анализ	С чего начать улучшение СМК? Что и как улучшать? Что измеряется в СМК? Что проверяется при аудитах? Кто отвечает за процессы анализа и корректирующие действия? Для чего предназначен процесс ревю менеджмента? Какие существуют показатели эффективности и результативности процессов?
Аудит	
Удовлетворенность	
Коррекция	
Корректирующие действия	
Мониторинг	
Несоответствующая продукция	
Предупреждающие действия	

6 Измерение, анализ и улучшение	1
6.1 Удовлетворенность заказчика	2
6.1.1 Измерение удовлетворенности заказчиков	3
6.1.2 Измерение удовлетворенности других заинтересованных сторон	3
6.2 Внутренний аудит	4
6.3 Мониторинг и измерение процессов	5
6.4 Мониторинг и измерение продукции	6
6.5 Управление несоответствующей продукцией	7
6.6 Анализ данных	8
6.7 Непрерывное улучшение	9
Цель постоянного улучшения	9
Действия по улучшению включают:	9
Область применения действий	9
Улучшения планируются	9
Улучшения документируются	9
6.8 Корректирующие действия	9
6.9 Предупреждающие действия	10
6.10 Организации требуют изменения деятельности	11

Для успешного планирования и осуществления своей деятельности каждая организация должна выработать методологию мониторинга (отслеживания и оценивания) процессов и получения количественных результатов по выполнению планов, достижению целей в области качества, выполнения установленных требований с целью достижения удовлетворенности заказчика. Действия по измерению, анализу и улучшению, требования к которым установлены в разделе 8 стандарта ISO 9001:2000, при надлежащем установлении в организации нацелены на общую результативность и эффективность всей организации и системы менеджмента качества. За счет грамотного установления приоритетов в организации можно получить максимальную выгоду от системы менеджмента качества как для самой организации, так и для ее заказчиков в пределах используемых ресурсов.

Вариант измерений, оценивающий действия и процессы в терминах добавленной ценности, будем считать предпочтительным, и развертывание процессов измерений лучше начинать там, где эта выгода идентифицируется. Должны быть рассмотрены вопросы идентификации критериев и целей измерений. Под критерием измерения мы понимаем отличительный признак, нахождение его необходимо для достижения целей измерения, или, другими словами, признак, дающий основания для оценки, определения или классификации измерений. Анализ информации, получаемой посредством измерений, дает нам основания для действий, направленных на увеличение выгоды, на создание новой добавленной ценности и в целом на улучшение деятельности организации. Этот раздел стандарта запускает менеджмент по факту, когда организация осуществляет свой бизнес, основываясь и принимая решения на объективных измерениях.

Напоминаем, что эти действия, необходимы для:

- демонстрации соответствия продукции
- обеспечения соответствия системе менеджмента качества
- непрерывного улучшения результативности системы менеджмента качества

Напомним также содержание раздела 8 стандарта 9001:2000:

8. Измерение, анализ, улучшение

8.1. Общие положения

8.2. Мониторинг и измерения

8.2.1. Удовлетворенность заказчика

8.2.2. Внутренний аудит

8.2.3. Мониторинг и измерение процессов

8.2.4. Мониторинг и измерение продукции

8.3. Управление несоответствующей продукцией

8.4. Анализ данных

8.5. Улучшение

8.5.1. Непрерывное улучшение

8.5.2. Корректирующие действия

8.5.3. Предупреждающие действия

Действия по улучшению необходимы всем производителям, потому что недовольство клиентов поставщиками товаров и/или услуг существует всегда и везде. Система менеджмента качества организации предназначена, прежде всего, для удовлетворения внутренних потребностей управления организацией. Она шире, чем требования определенного потребителя, который оценивает только ту часть системы менеджмента качества, которая относится к этим требованиям. Однако, главные убытки из-за плохого качества товаров несет клиент, и по этой причине улучшение качества направлено на клиентов.

6.1 Удовлетворенность заказчика

Ключевым рабочим индикатором результативности системы менеджмента качества является удовлетворенность заказчика. Объективное измерение удовлетворенности заказчика должно быть по возможности частью каждой процедуры организации, но часто пропускается, игнорируется или оценивается субъективно. Многие компании смотрят на получение

прибыли и отсутствие жалоб заказчика как на индикаторы удовлетворения заказчика. И правильно поступают, но прибыль – это история, а отсутствие жалоб не указывает полностью на удовлетворенность или неудовлетворенность заказчика. Этот подпункт стандарта не требует создания специальной службы, оценивающей удовлетворенность заказчика. На самом деле он требует, чтобы были предприняты некоторые активные действия и собирались данные по оценке удовлетворенности для достижения уверенности, что требования и ожидания заказчиков выполняются. Это должен быть непрерывный процесс, а данные необходимы для корректирующих и предупреждающих действий и планирования процессов удовлетворения будущих потребностей заказчика.

Решение о том, писать или не писать процедуру, оценивающую удовлетворенность заказчиков на постоянной основе, определяется самой организацией. Есть два варианта:

1. Написать хорошую процедуру, существенно сократив описание действий в руководстве по качеству.
2. Разнести методики сбора и анализа данных по указанным ниже пунктам, включая их в руководство по качеству и другие процедуры.

6.1.1 Измерение удовлетворенности заказчиков

Измерение и мониторинг информации об удовлетворенности заказчика базируется на некоторой системе отношений с заказчиками. Сбор этой информации может быть активным и пассивным. Менеджмент должен распознать внутренние и внешние источники получения этой информации и установить результативные и эффективные способы сбора, анализа и использования этой информации для улучшения деятельности организации. Организация должна установить также конечных получателей этой информации в письменной и устной форме.

Примеры источников такой информации:

- непосредственная коммуникация с заказчиками;
- требования заказчиков и контрактная информация;
- жалобы и рекламации заказчиков;
- опросники и обзоры от заказчиков и пользователей;
- обратная связь по характеристикам продукции;
- сбор и анализ данных у субконтракторов;
- изучения секторов рынка и промышленности;
- отчеты посреднических и торговых организаций;
- информация из СМИ;
- данные из обслуживания;
- конкурсные данные и данные от конкурентов;
- количество заказов, ассортимент и количество заказчиков компании.

Процессы запросов, измерения и мониторинга обратной связи по этой информации должны быть на постоянной основе, необходимо научиться отслеживать и измерять "голос потребителя". Планирование этих процессов должно определить источники, методы сбора информации, ее анализа и доведения результатов анализа до стадии принятия решений установленными лицами и подразделениями организации.

6.1.2 Измерение удовлетворенности других заинтересованных сторон

Организация должна идентифицировать необходимую информацию для получения сведений об удовлетворении нужд других заинтересованных сторон на соответствующих стадиях реализации продукта и или услуги, а также собирать ее и анализировать. Такие измерения должны включать измерения, относящиеся к сотрудникам организации, собственникам, поставщикам и обществу.

Сотрудники организации

Организация должна:

- знать мнение своих людей относительно способа, которым организация удовлетворяет их нужды и ожидания;
- оценивать индивидуальное и коллективное выполнение работ и их вклад в результаты

организации.

Собственники

Организация должна:

- оценивать свою способность достигать поставленные цели;
- измерять окупаемость инвестиций;
- измерять воздействие внешних факторов на результаты;
- идентифицировать долю ценности, вкладываемой при осуществлении действий;
- верифицировать степень удовлетворенности собственника.

Поставщики

Организация должна:

- осуществлять мониторинг поставщиков с точки зрения их вклада в закупочную политику и качества закупленного продукта и/или услуги;
- измерять выполнение закупочных процессов в организации;
- оценивать вклад поставщиков в конечную продукцию.

Общество

Организация должна:

- определить соответствующие измерения, относящиеся к взаимодействию с обществом;
- периодически оценивать эффективность действий и восприятие их результатов соответствующими составными частями общества.

6.2 Внутренний аудит

Внутренний аудит – ключевой элемент стандарта и предназначен для непрерывной **валидации** того, что СМК и ее процессы результативны, что цели качества достигаются, а планы качества исполняются. Также это средство получения объективной информации, используемой для планирования непрерывного улучшения.

3.9.1	Аудит (проверка) - систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.
-------	---

Внутренние аудиты не предназначены для оценки деятельности персонала и не предполагают карательных действий против исполнителей работ!

3.8.4	Верификация - подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены. Примечания 1 Термин «верифицировано» используется для обозначения соответствующего статуса. 2 Деятельность по подтверждению может включать: - осуществление альтернативных расчетов; - сравнение научной и технической документации по новому проекту с аналогичной документацией по апробированному проекту; - проведение испытаний и демонстраций; - анализ документов до их выпуска.
3.8.5	Валидация - подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены. Примечания 1 Термин «подтверждено» используется для обозначения соответствующего статуса. 2 Условия применения могут быть реальными или смоделированными

В большинстве случаев отрицательные результаты аудитов выявляются из-за плохих процедур исполнения, неэффективности процессов или недостатка компетентности персонала (плохая система обучения). Аудиты предназначены для оценки функционирования системы менеджмента, а аудиторские отчеты являются необходимым входом при проведении ревю

менеджмента. Второй пользой от использования кросс-функциональных команд аудиторов является установление нужд внутренних потребителей. Кросс-функциональность команд заключается в том, что внутренние аудиторы – это сами работники организации, которые проводят аудит не в своих подразделениях, где работают. Этим самым достигаются некоторые полезные эффекты:

- сотрудники начинают понимать, что делается в других подразделениях;
- несоответствия, обнаруживаемые ими в ходе аудитов, можно решать творчески внутри самой компании, не прибегая к излишней огласке;
- сотрудники перенимают опыт управления и к тому же могут себя сравнивать с другими (можно запустить внутренний бенчмаркинг).

Рекомендуется там, где это возможно, избегать появления аудиторов "по службе", поскольку наличие "милиции" отрицательно сказывается на продуктивности организации. Некоторые организации формируют такие службы из членов подразделений холдинга или консорциума.

Самое важное, что действия по улучшению обязательно должны следовать по результатам аудитов, чтобы эта информация не была выброшена и забыта. Планирование аудитов должно быть гибким и учитывать объективную необходимость их проведения, а также требования заинтересованных сторон. Примеры того, что рассматривается при аудитах:

- адекватность документации;
- результаты исполнения процессов и характеристики продукции;
- идентификация несоответствий;
- эффективность и результативность процессов;
- эффективность и результативность использования статистических методов;
- эффективность и результативность использования ресурсов;
- возможности для улучшения;
- возможность изменения процессов;
- использование информационных технологий;
- затраты на качество и финансовые измерения;
- адекватность и точность методов измерения;
- взаимоотношения заинтересованных сторон и другие коммуникации;
- компетентность персонала.

Полезно при внутренних аудитах получать доказательства отличного исполнения для признания этого менеджментом с целью мотивации людей. Аудит должен способствовать установлению и исполнению системы самоменеджмента людей.

Наличие процедуры внутреннего аудита обязательно. Сущность такой процедуры состоит в установлении и поддержании процесса управления внутренними аудитами. Как минимум, по результатам аудитов должны появляться отчеты о несоответствиях, что будет способствовать проведению корректирующих действий.

6.3 Мониторинг и измерение процессов

Необходимо идентифицировать методы измерения процессов и исполнять их с целью демонстрации того, что каждый процесс может привести к запланированным результатам. Лучше всего включить эти измерения и мониторинг непосредственно внутрь процессов как их неотъемлемую часть. Эти измерения необходимы для ежедневного функционирования, для различных мероприятий по изменению и улучшению, а также для приостановления, корректировки и дальнейшего исполнения процессов. Примеры критериев измерений процессов:

- Точность
- Надежность
- Производительность
- Время реагирования
- Время изготовления или прохождения

- Характеристики выпуска продукции
- Эффективность и результативность труда
- Уменьшение отходов
- Определение стоимости и ее уменьшение

Стандарты различают два вида процессов, а именно «обычный» и «специальный». Специальные процессы – это те, качество которых невозможно установить при последующей проверке или с помощью методов мониторинга и измерений. Примерами особых процессов являются сварочные работы, образование,ковка, изготовление химических препаратов и т.п.

Специальные процессы требуют более тщательного мониторинга:

- точности и отклонения параметров оборудования, используемого для изготовления или измерения параметров продукции, включая настройки;
- компетентности персонала;
- аттестации персонала, процессов и оборудования, где необходимо;
- параметров окружающей среды: время, температуру и прочие факторы, влияющие на качество.

Все методики измерений, относящиеся к «обычным процессам», могут также применяться, но обычно требуется более высокий уровень мониторинга и верификации процесса с последующей его валидацией (рекомендуется обратиться к п.7.5.2 стандарта ISO9001).

Мониторинг и измерение процессов в большинстве своем требуют использования статистических методов. Должны быть прописаны способы и методики мониторинга и измерения процессов.

6.4 Мониторинг и измерение продукции

Для того, чтобы процессы стали управляемыми, их выход должен быть отслеживаемым на соответствие требованиям для оценки результативности процессов. Это может быть осуществлено посредством измерения, тестирования и испытаний продукции или определения исполнения требований к продукции другими способами, например, при обслуживании, когда проводятся какие-либо измерения и их результаты сообщаются в организацию. Какие бы методы мониторинга и измерений не использовались должны быть критерии приемки и индикаторы, что все требуемые измерения были выполнены, все предписания исполнены и продукция пригодна для поставок.

Требования стандарта ISO 9001:2000 касаются именно мониторинга и измерения продукции, и здесь происходит путаница, поскольку в Российской Федерации традиционно использование термина "контроль качества продукции", когда имеются в виду процессы измерения продукции. Кстати, именно термин "контроль" использовался в п. 10 стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:1996. Примечательно, что в новой версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2001 термин контроль используется только в пп. 7.1.5 и 7.4.3, поскольку на самом деле речь идет о переводе английского слова "inspection", имеющего смысл оценивания соответствия посредством наблюдений и суждений... Действительно, организации необходимо обеспечение уверенности в том, что вся входящая продукция отвечает установленным требованиям. Вот это и есть инспекция, поскольку организация эту продукцию не производит и не может полностью обеспечить под своим управлением процессы мониторинга и измерений у поставщика, а значит надо проводить инспекции, а верификация в этом случае необходима для подтверждения, что все сделано так, как надо. Больше нигде, за исключением указанных выше разделов, этот термин не встречается. И такая позиция совершенно верная, т.к. нам незачем заниматься инспектированием своей собственной работы: надо наладить хорошую систему мониторинга и измерений, периодически проводя ее аудит.

Исчезновение термина контроля качества из стандарта вполне обоснованно. Один из способов повышения эффективности и результативности является правильно прописанная система ответственности и полномочий и формирование хозяев процесса. Уничтожение на производстве контролеров (лишних и ненужных людей) приведет к снижению себестоимости продукции. Говорить о том, что хозяин процесса будет себя контролировать – не корректно. Хозяин измеряет, отслеживает и при необходимости верифицирует, т.е. предоставляет объективные свидетельства. Может быть необходимо сформировать службу измерений, и в случае сложности процессов мониторинга и измерений пусть этим

занимаются специально выделенные специалисты. Специалист по измерению не контролирует, а измеряет и отвечает за требования к измерениям.

Контроль на производстве, привычный для нашего общества, постепенно пропадает.

Многие организации встраивают измерение внутрь процессов, в частности, с использованием метода шести сигм, чтобы избежать лишних дополнительных действий по проверке. Другие же жестко фиксируют точки измерения и исполняют предписанные процедуры измерения. Тем не менее, все организации должны организовать верификацию на выходе продукции для получения уверенности, что продукция изготовлена верно до ее поставки. Некоторые организации требуют одобрения заказчика до поставки. Все зависит от продукции, организации и заказчика.

Обычно для этого пункта требуется рассмотрение:

- Любого плана, относящегося к измерениям и испытаниям;
- Как организация верифицирует поставщика продукции по отношению к подробно установленным требованиям;
- Характеристик продукции, которые определяют способы измерения и требуемую точность;
- Измерительное оборудование, программное обеспечение и другие средства;
- Размещение точек измерения по процессу производства
- Характеристики, измеряемые в каждой точке измерения;
- Документацию и критерии приемки;
- Специфические точки измерений при необходимости демонстрации соответствия второй и третьей сторонам
- Способы и правила верификации и валидации продукции, рассмотрение результатов этих действий;
- Квалификационные требования и компетентность персонала;
- Требования к оборудованию, процессам и СМК;
- Записи по измерению продукции.

Организация должна проводить ревью методов мониторинга и измерения продукции и достижения запланированных результатов верификации, чтобы определить возможные улучшения. Должны быть прописаны способы и методики мониторинга и измерения продукции.

6.5 Управление несоответствующей продукцией

Сложность процедур по управлению несоответствующей продукцией зависит от продукции. В общем случае они должны описывать ясные действия по описанию выявленных несоответствий, по установлению причин их появления (посредством процедуры корректирующих действий), планов по их устранению, и того, как эти действия должны быть завершены. Хорошая СМК должна генерировать действия по улучшению, чтобы избежать появления подобных несоответствий. Если СМК позволяет переделки и исправления, то должна быть описана система повторной инспекции и обеспечения уверенности, что несоответствия устранены.

Высшее руководство должно воодушевить людей на своевременное выявление, идентификацию и устранение несоответствий на любой стадии процесса. Полномочия на действия по устранению несоответствий должны быть четко определены, чтобы не происходило случайного или преднамеренного скрытия фактов. Если возможно, то следует вести учет несоответствий на основе форм и определять их местонахождение, время и ответственных лиц.

Все люди внутри организации, особенно те, которые задействованы в мониторинге осуществления процесса и верификации результатов процесса, должны иметь полномочия регистрировать несоответствия на любой стадии процесса для инициирования немедленного корректирующего действия и управлений несоответствиями.

3.6.6	Коррекция - действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия. Примечания 1 Коррекция может осуществляться в сочетании с корректирующим действием.
-------	--

Полезно производить ревю несоответствий и классифицировать их по той или иной базе: по месту, по причине, по стадии производства и т. д. Ревю несоответствий должно проводиться назначенным персоналом для того, чтобы определить, имеются ли тенденции в повторении событий. Люди, проводящие ревю, должны быть компетентными в части оценки последствий несоответствия и иметь права и ресурсы для устранения несоответствий.

Результаты анализов корневой причины должны быть верифицированы испытанием, чтобы определить эффективное корректирующее действие.

Существенно, чтобы все несоответствия вместе с их классификацией регистрировались. Это поможет в изучении и обеспечении информацией для анализа и улучшающих действий и послужит прекрасным входом в процедуру корректирующих действий.

Можно выделить пять уровней несоответствий:

Уровень 1. Несущественные несоответствия, которые возможно устранить на месте, что и делается обычно, т.е. произвести коррекцию.

Уровень 2. Несущественные несоответствия, которые возможно устранить на месте, но по материальным и производственным причинам они устраняются на более поздних этапах.

Уровень 3. Существенные несоответствия. Продукция не отвечает требованиям. Уровень 4. Несответствия, выявленные у заказчика. Требуется информирование заказчика и исправление/замена.

Уровень 5. Несответствия, выявленные заказчиком. Требуется исправление/замена.

В идеале для каждого несоответствия обязательно создание отчета о несоответствиях, который также регистрируется в форме отчета «Управление несоответствиями».

Вся несоответствующая продукция:

- перерабатывается для соответствия требованиям (переделка), либо
- принимается с/без устранения недостатков по сниженной цене (снижение градации), либо
- подвергается пересортировке для иного применения, либо
- отклоняется или бракуется.

Во всех случаях несоответствующая продукция подвергается повторной инспекции, чтобы убедиться в удовлетворительном устранении несоответствий.

Если оговорено в контракте, заказчику выдается отчет о несоответствиях, вслед за которым он принимает решение о принятии, отказе или принятии на оговоренных условиях исполнение корректирующих действий.

Жалобы клиента рассматриваются и могут быть приняты любым служащим и внесены в стандартный отчет о несоответствиях. Впоследствии они рассматриваются, как описано выше.

6.6 Анализ данных

Организация, которая твердо стоит на позиции постоянного улучшения, должна обеспечить измерения и оценку продукта и/или услуги, возможности процесса, удовлетворенности заказчика и предметов, требуемых другими заинтересованными сторонами в соответствующие интервалы времени. Это включает сбор, регистрацию, анализ, суммирование и передачу относящихся к делу данных, необходимых для мониторинга и улучшения выполнения работ в организации.

Типичными проблемами являются либо нехватка и неточность данных, либо их переизбыток. Кроме того, часто бывает, что данные собираются, но не анализируются в агрегированной форме и с поставленной целью. Результатом анализа данных должны быть как валидация ведения бизнеса, так и формирование плана качества и целей качества, приводящих к корректирующим и предупреждающим действиям, и являться основой для стратегического планирования.

Результатами анализа могут быть

- Тренды и тенденции
- Степень удовлетворенности заказчика

- Степень удовлетворенности других заинтересованных сторон
- Оценка эффективности и результативности
- Вклад поставщиков
- Успешность достижения целей в области качества
- Экономика качества и другие финансовые и рыночные показатели
- Бенчмаркинг процессов и продукции

6.7 Непрерывное улучшение

Слово "непрерывное", по-видимому, было тщательно подобрано с тем, чтобы это улучшение было постоянной основой деятельности организации. Это совсем не означает, что надо постоянно менять процессы и продукцию, а также ежедневно что-то улучшать. Оно означает лишь то, что должна быть создана методология регулярных и методических улучшений деятельности организации на основе сбора и анализа данных, что этот вопрос должен решаться не случайно, а методически и планомерно. Следует учесть, что анализ данных иногда указывает на простые и быстрые способы улучшения, а иногда требуются непростые и долгие решения.

Цель постоянного улучшения

Целью постоянного улучшения системы менеджмента качества является увеличение возможности повышения удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон.

Действия по улучшению включают:

- а) анализ и оценку существующего положения для определений областей для улучшения;
- б) установление целей улучшения;
- в) поиск возможных решений для достижения целей;
- г) оценивание и выбор решений;
- д) выполнение выбранных решений;
- е) измерение, проверку, анализ и оценку результатов выполнения для установления того, достигнуты ли цели;
- ж) оформление изменений.

Результаты анализируют с целью установления дальнейших возможностей для улучшения. Таким образом, улучшение является постоянным действием. Обратная связь от потребителей и других заинтересованных сторон, аудита (проверки) и анализ системы менеджмента качества могут также использоваться для определения возможностей улучшения.

Область применения действий

Информация и собранные данные должны быть использованы по всей организации, чтобы поддержать эффективный и результативный менеджмент для получения выгоды для всех заинтересованных сторон. Организация должна поощрять использование творческих и инновационных подходов для улучшения процессов.

Улучшения планируются

Организация также должна планировать действия по внедрению и улучшению и предоставлять соответствующие ресурсы. Организация должна осуществлять постоянный мониторинг действий по внедрению и улучшению.

Улучшения документируются

Действия и/или деятельность по внедрению должны быть документированы, чтобы обеспечить создание базы данных для дальнейших действий по внедрению. Относящиеся к делу сравнительные данные и информация должны использоваться для установления реальных и имеющих характер вызова целей.

6.8 Корректирующие действия

Организация должна устанавливать и планировать процесс корректирующих действий. Планирование корректирующих действий должно оценивать важность проблем,
© Институт качества жизни, Екатеринбург

воздействующих на качество, в терминах их потенциального воздействия на такие аспекты, как текущие затраты, затраты на несоответствия, выполнение работы, надежность, безопасность и удовлетворенность заказчика. Соответствующие организационные функции должны быть представлены в процессе корректирующих действий.

3.6.5	<p>Корректирующее действие - действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.</p> <p>Примечания</p> <p>1 У несоответствия может быть несколько причин.</p> <p>2 Корректирующее действие предпринимается для предотвращения повторного возникновения события, тогда как предупреждающее действие — для предотвращения возникновения события.</p> <p>3 Существует различие между коррекцией и корректирующим действием.</p>
-------	---

Организация должна идентифицировать источники информации и установить процессы для сбора информации для планирования корректирующих действий. Типичными примерами источников информации являются:

- жалобы заказчика,
- отчеты о несоответствиях,
- отчеты о внутренних аудитах,
- результаты анализа данных,
- входные данные из текущей работы и других отчетов, имеющих отношение к системе менеджмента качества,
- входные данные из измерений удовлетворенности,
- самооценка.

Процесс корректирующих действий должен включать:

- процедуры для исключения причин несоответствий и дефектов,
- соответствующие действия для избежания повторного возникновения проблем.

Идентификация причин отклонений может, в конечном счете, выразиться в изменениях продукта и/или услуги и ревизии системы менеджмента качества.

6.9 Предупреждающие действия

Процесс превентивных действий должен включать рассмотрение элементов процесса корректирующих действий. Так же, как и в процессе корректирующих действий, планирование превентивных действий должно оценивать важность проблем, воздействующих на качество, в терминах их потенциального воздействия на такие аспекты, как текущие затраты, затраты на несоответствия, выполнение работы, надежность, безопасность и удовлетворенность заказчика. Соответствующие организационные функции должны быть представлены в процессе корректирующих действий.

3.6.4	<p>Предупреждающее действие - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.</p> <p>Примечания</p> <p>1 У потенциального несоответствия может быть несколько причин.</p> <p>2 Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие — для предотвращения повторного возникновения события.</p>
-------	---

Превентивные действия, в общем случае, дают большой экономический эффект, когда они интегрированы в процессы проектирования и/или разработки.

Организация должна использовать формализованные методы для идентификации причин потенциальных несоответствий, такие методы, как анализ рисков, анализ тенденций и анализ видов неудач, результатов и их критичности.

Организация должна идентифицировать источники информации и установить процессы для планирования превентивных действий. Примерами таких источников являются:

- нужды и ожидания заказчика,

- анализ рынка,
- результаты анализов данных,
- измерения удовлетворенности,
- измерения процесса,
- системы, которые консолидируют многие источники информации, связанной с заказчиком,
- рабочие операции и другие отчеты, относящиеся к системам менеджмента,
- самооценка.

Процессы, которые предназначены для раннего предупреждения выхода из-под управления рабочих условий, должны быть идентифицированы и внедрены.

Превентивные действия должны быть рассмотрены для включения в процесс ревю менеджмента, особенно превентивные действия с высоким финансовым влиянием или те, которые имеют важное потенциальное воздействие на удовлетворение заказчика.

6.10 Организации требуют изменения деятельности

Концепция необходимости изменений деятельности организации изображена на рис. 6.1 на основе следующих правил:

- Постоянное улучшение требует изменения внутри организации.
- Оценка изменения требует измерения.
- Измерения сами по себе не инициируют изменения.
- Измерения должны иметь ясную и определенную цель.
- Измерение установленных данных может предоставить информацию об уровне их достижения, но следует уделять внимание вариациям.
- Вариации могут быть позитивные и негативные, но причина должна быть идентифицирована, чтобы обеспечить их понимание.
- Меры, применяемые организацией должны подвергаться периодическому ревю, а данные должны верифицироваться на их точность.

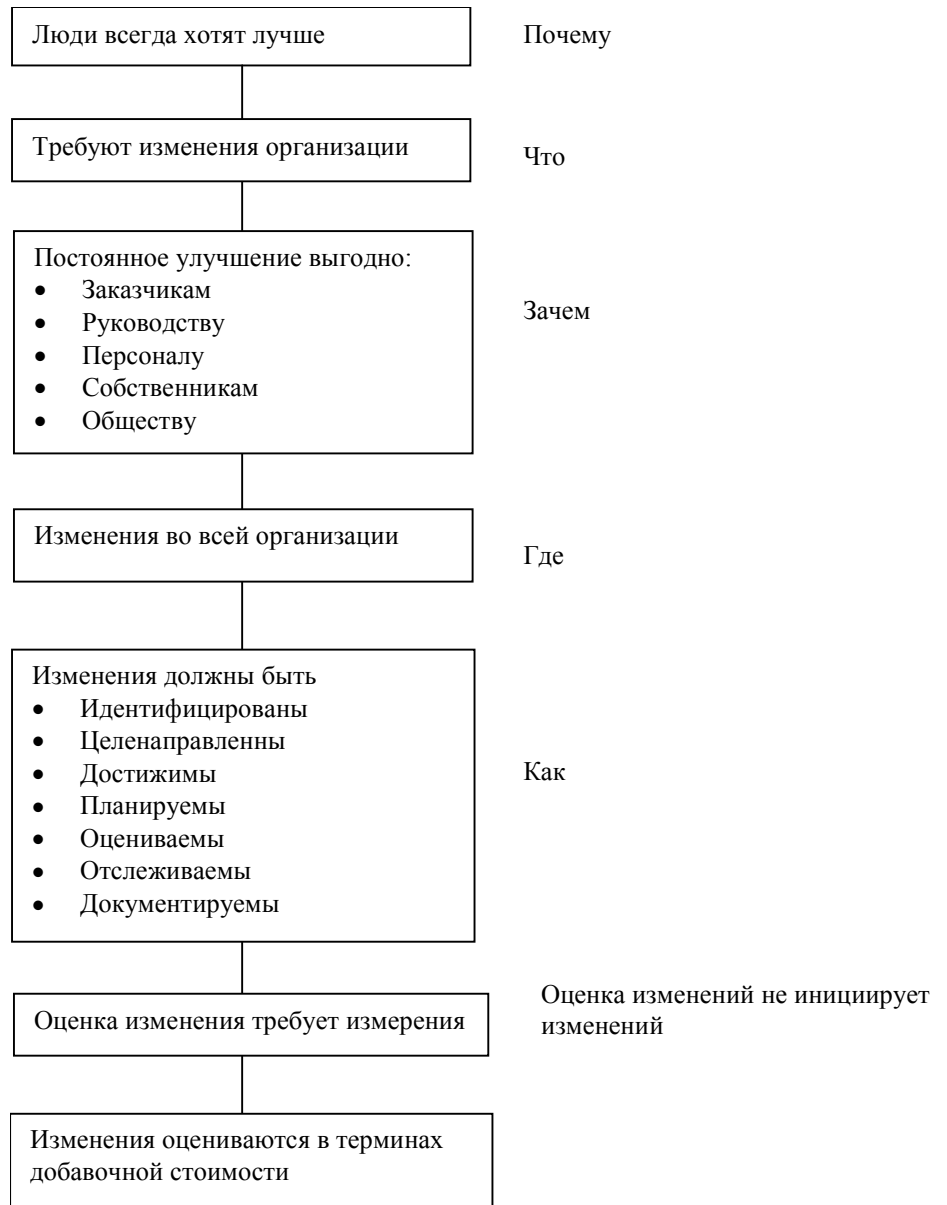


Рис.6.1 Ответы на простые вопросы русского языка о необходимости изменений в организации