



Всегда ли должны осуществляться корректирующие действия?

Качалов В.А.

сеньор-аудитор TÜV International Certification по ISO 9001:2008, ISO 14001:2004 и OHSAS 18001:2007

Опубликована в «Методы менеджмента качества» № 6, 2013

Ключевые слова: управление корректирующими действиями, устранение причин несоответствий, удовлетворенность потребителей.

Данная публикация — очередная попытка ответить на «каверзные» вопросы дотошного менеджера по качеству.

Острота данного вопроса вызвана тем обстоятельством, что автору регулярно приходится либо самому лично, либо на основе рассказов коллег сталкиваться с ситуацией, когда аудиторы третьей стороны оформляли несоответствие по п. 8.5.2 стандарта ISO 9001:2008 [1] на том основании, что:

- а) в процедуре управления корректирующими действиями ОТСУТСТВОВАЛО требование, чтобы они осуществлялись по отношению ко всем выявленным несоответствиям, и/или что
- б) организация РАЗРАБАТЫВАЛА И ОСУЩЕСТВЛЯЛА корректирующие действия по отношению не ко всем зарегистрированным несоответствиям.

Попыткой разобраться в обоснованности подобных заключений и является данная статья.

О ЧЕМ ГОВОРИТСЯ В СТАНДАРТАХ

«Стартовое» требование, открывающее текст п. 8.5.2 стандарта ISO 9001:2008: *The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence — Организация должна принимать меры по устранению причин несоответствий для того, чтобы предупредить их повторное возникновение*¹.

Если не обращать внимания на некоторые неточности, то официальный перевод этого положения в ГОСТ ISO 9001–2011 [2] звучит аналогично: *Организация должна предпринимать корректирующие действия в целях устранения причин несоответствий для предупреждения повторного их возникновения.*

Подобные требования, относящиеся к корректирующим действиям, содержатся в том или ином объеме во всех стандартах на системы менеджмента. Например, в стандарте на системы экологического менеджмента ISO 14001:2004 [3, п. 4.5.3] оно выглядит так: *Процедура(ы) должна установить требования, касающиеся... расследования несоответствия(й), установления причин(ы) его возникновения и принятия мер в целях исключения его повторного возникновения.*

Не отвлекаясь на лингвистические особенности, заметим, что ВСЕ приведенные положения не допускают иных трактовок, кроме как следующей: **По отношению КО ВСЕМ несоответствиям организация ДОЛЖНА осуществить меры по устранению вызвавших их причин.**

Пугающая КАТЕГОРИЧНОСТЬ приведенного утверждения и объясняет актуальность рассматриваемой проблемы.

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Значимость института корректирующих и предупреждающих действий для систем менеджмента не подвергается сомнению ни теоретиками, ни практиками. Более того, с точки зрения автора, именно они являются «душой» любой системы менеджмента наряду с другими их элементами, которые по аналогии можно ассоциировать с ее «сердцем», «мозгом», «кровью», «мышцами» и т. д.

В частности, говоря о системах менеджмента качества (СМК), автор считал и считает, что, принимая решение о ее создании на основе стандарта ISO 9001, организация должна осознавать, что эта модель ТРЕБУЕТ от организаций воспитания внутри себя такого «поведения», которое будет обеспечивать, чтобы несоответствия:

- а) НЕ ВОЗНИКАЛИ;
- б) если и возникнут (мало ли что бывает), НИКОГДА больше НЕ ПОВТОРЯЛИСЬ.

С точки зрения автора, ЭТО — одно из ключевых предназначений стандарта ISO 9001.

Без «настроя» на ЭТО внедрять СМК в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 нет никакого смысла, ибо многое другое — и управление документацией, и подготовка персонала, и метрологическое обеспечение, и

¹ Здесь и далее переводы фрагментов из оригинальных текстов представлены в авторской редакции.

мониторинг процессов, и т. д. — включено в данную модель постольку, поскольку именно ЭТОМУ ПОМОГАЕТ и именно ЭТО ОБЕСПЕЧИВАЕТ. Поэтому в 1987 г. у разработчиков первой модели стандарта ISO 9001 были все основания назвать ее **«Модель для ГАРАНТИРОВАНИЯ качества... — Model for quality assurance...»** (что, особо заметим, является ТОЧНЫМ смысловым переводом в отличие от официального русского перевода **«Модель для обеспечения качества...»**).

И речь здесь идет не только о несоответствиях, выявленных потребителем и относящихся к самой продукции. Начиная с первой редакции, в стандарте ISO 9001 требовалось, чтобы корректирующие действия осуществлялись по отношению к ЛЮБЫМ видам несоответствий — как в продукции, так и в процессах или в самой СМК. Более того, эти требования были категоричны и в другом плане: корректирующие действия должны быть предприняты по отношению КО ВСЕМ несоответствиям В ПРИНЦИПЕ. Например, во второй редакции стандарта ISO 9001:1994 [4, п. 4.14.2] требовалось:

Процедуры осуществления корректирующих действий должны охватывать...

- ***изучение причин несоответствий, относящихся к продукции, процессу и системе качества и регистрацию результатов такого изучения;***
- ***определение корректирующих действий, необходимых для устранения причины несоответствий;***
- ***применение соответствующих средств управления в целях обеспечения того, чтобы корректирующие действия были предприняты и являлись результативными.***

РЕАЛИИ ЖИЗНИ

При всем уважении к разработчикам стандартов на системы менеджмента, нельзя не отметить, что в некоторых случаях при формулировке требований они фактически позволяют себе иногда «оторваться от земли». Представляется, что к нашему случаю это имеет прямое отношение.

Совершенно понятно, что среди хозяйствующих субъектов хорошей (возможно, даже отличной) с точки зрения качества производимой продукции и удовлетворенности потребителей может быть организация, НЕ ВСЕГДА устраняющая причины возникших несоответствий. И даже НЕ ВСЕГДА занимающаяся установлением этих причин. Для этого у нее могут быть весомые основания.

Например, объективно нет необходимости тратить усилия на установление причин несоответствий и их устранение в тех случаях, когда:

- в соответствии с контрактом изделие является уникальным и производится в единичных экземплярах. В этом случае при выявлении несоответствия нет никакого резона заниматься установлением его причин, поскольку повода для повторного возникновения такого же несоответствия в обозримом будущем просто-напросто не предвидится. Здесь необходимым и достаточным будет просто устранить само несоответствие;
- продукция носит массовый характер, процесс ее изготовления статистически устойчив, а достигнутый уровень ее дефектности ниже того, который установил потребитель. Такая ситуация имеет место, например, в автомобилестроении, где предприятия-сборщики изначально устанавливают предприятиям-поставщикам НЕНУЛЕВОЙ уровень дефектности. При этом невыполнением требований потребитель считает не само наличие несоответствий в поставляемых партиях комплектующих, а лишь превышение фактическим уровнем дефектности предельного установленного значения.

По этой причине предприятию, у которого достигнутый уровень дефектности НИЖЕ установленного потребителем, не только НЕТ НЕОБХОДИМОСТИ вмешиваться в процесс производства после выявления каждого несоответствия, но и ОПАСНО осуществлять такое вмешательство, поскольку оно может вывести процесс из устойчивого состояния и/или изменить его дисперсию, что может привести не к улучшению, а к ухудшению его статистических характеристик и росту дефектности;

- когда вероятность повторного возникновения несоответствия ничтожна;
- когда ничтожна тяжесть последствий несоответствия для бизнеса;
- когда стоимость разработки и реализации результативных корректирующих действий несопоставимо БОЛЬШЕ стоимости устранения самого несоответствия;
- когда отсутствует информация, позволяющая в настоящее время всесторонне провести анализ несоответствия и установить истинные причины его возникновения.

НАСКОЛЬКО «КАТЕГОРИЧНА» КАТЕГОРИЧНОСТЬ СТАНДАРТА ISO 9001

Трудно представить, чтобы специалисты в менеджменте качества не знали или могли проигнорировать указанные обстоятельства. Именно это объясняет то, что, предельно жестко сформулировав в тексте стандарта ISO 9001 «политически» правильное (с точки зрения идеологии гарантирования качества) требование обязательности разработки и реализации корректирующих действий, разработчики стандарта тут же компенсировали этот свой «отрыв от земли» соответствующими поясняющими и смягчающими положениями в других стандартах семейства ISO 9000.

Это легко заметить, если проанализировать совокупность стандартов этой серии, которые, наряду с процитированным выше категорическим требованием осуществлять корректирующие действия по отношению ко всем несоответствиям, одновременно указывают на возможность НЕ ДЕЛАТЬ этого или делать НЕ В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ.

Вначале это прозвучало в стандартах ISO серии 9000 версии 1994 г. Так, в руководящих указаниях по применению этих стандартов было отмечено, что целью корректирующих действий может быть не только полное устранение проблем в области качества, но и

- «сведение к минимуму случаев их повторения» (стандарт ISO 9004-1:1994 [5, п. 15.1]) или
- «получение более удовлетворительных результатов и/или УМЕНЬШЕНИЕ ЧАСТОТЫ неудовлетворительных результатов» (стандарт ISO 9004-4:1994 [6, п. 6.5]).

А в одном из базовых стандартов этого выпуска ISO 9001:1994 [4, п. 4.14.1] заявлялось, что **любое корректирующее или предупреждающее действие, предпринятое для устранения причин фактических или потенциальных несоответствий, должно быть АДЕКВАТНЫМ проблемам и УЧИТЫВАТЬ степень риска.**

В следующих редакциях стандартов ISO серии 9000 их разработчики расширили список обстоятельств, на которые должна обращать внимание организация при решении вопроса о том, НУЖНО ли разрабатывать и доводить до результативного конца корректирующие действия. В частности, в стандарте ISO 9004:2000 [7, п. 8.5.2] было рекомендовано, чтобы:

- **при планировании корректирующих действий УЧИТЫВАЛАСЬ оценка важности решаемых с их помощью проблем;**
- **само планирование корректирующих действий осуществлялось, ИСХОДЯ ИЗ потенциального влияния несоответствия на такие аспекты, как эксплуатационные затраты, стоимость устранения несоответствия, потребительские характеристики продукции, ее надежность и безопасность, а также удовлетворенность потребителей и других заинтересованных сторон;**
- **организации СОПОСТАВЛЯЛИ затраты на корректирующее действие и степень устранения с его помощью рассматриваемой проблемы².**

В самом же стандарте ISO 9001:2008 [1, п. 8.5.2] получило свое закрепление указание на то, чтобы **корректирующие действия СООТВЕТСТВОВАЛИ последствиям выявленных несоответствий.**

Смысл ЭТИХ рекомендаций совершенно очевиден: если организация, УЧИТЫВАЯ указанные и другие обстоятельства, найдет их ВЕСОМЫМИ, она МОЖЕТ соответствующие действия по устранению причин **выявленного** несоответствия НЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ — полностью или частично. При этом, сопоставляя указанные выше «реалии жизни с данными рекомендациями, нетрудно заметить их совокупную содержательную корреляцию.

Вне сомнения, что именно по этой причине, разрабатывая уже третью редакцию стандарта ISO 9001, его авторы, после прямого включения в текст категорического требования относительно корректирующих действий, вынуждены были включить в него положение, НАПРЯМУЮ компенсирующее эту категоричность.

Речь идет о п. 8.5.2 стандарта ISO 9001:2000 (а затем и о п. 8.5.2 стандарта ISO 9001:2008), в которое было включено требование о **проведении оценки НЕОБХОДИМОСТИ в действиях, обеспечивающих, что несоответствия не возникнут вновь.**

А ведь это фактически нейтрализует категоричность первой фразы данного раздела, поскольку означает следующее:

При анализе причин несоответствий решение о том, устранять их или не устранять, организация должна принимать не всегда однозначно в пользу их устранения, а каждый раз рассматривать необходимость этого ОТДЕЛЬНО.

В совокупности все вышесказанное дает все основания ответить на заданный в заголовке статьи вопрос ОТРИЦАТЕЛЬНО.

ПРАКТИЧЕСКИЕ ВЫВОДЫ

Выводы для организаций.

Первое. Стандарт ISO 9001 нацеливает на обеспечение и повышение удовлетворенности потребителей организации путем выполнения их требований, чего в общем случае невозможно добиться при наличии повторяющихся несоответствий. Это значит, что в стратегическом плане результативная борьба с причинами выявленных несоответствий должна стать одной из фундаментальных целей создаваемой организацией системы менеджмента качества.

Второе. При выявлении несоответствий отказ от разработки и реализации «настоящих» корректирующих действий возможен, но он должен быть обоснован. При этом должно быть учтено следующее:

² Заметим, что официальный перевод этих положений в ГОСТ Р ИСО 9004–2001 [8] имеет ИНОЙ смысл. Но это — отдельная проблема, связанная с качеством переводов, которая в данной статье не обсуждается.

1) в стандарте требуется проведение оценки необходимости в корректирующих действиях. Это — очень важный нюанс. Он подчеркивает, что усилия организации должны быть направлены на поиск и всестороннюю оценку того, что МОЖЕТ так или иначе оказаться важным для принятия решения в пользу разработки и реализации корректирующих действий, а не на поиск аргументов в пользу ВОЗМОЖНОСТИ ОТКАЗА от их разработки и реализации. Другими словами, отказ от корректирующих действий должен основываться исключительно на объективно установленном отсутствии необходимости в них, а не на чем-то ином. Только такие обстоятельства могут быть приняты и признаны обоснованными при анализе аудиторами степени соответствия СМК организации требованиям п. 8.5.2 в случае, когда по каким-то выявленным несоответствиям в ней НЕ разрабатываются и НЕ реализуются корректирующие действия.

2) в стандарте требуется проведение оценки необходимости в корректирующих действиях ВСЕГДА. Это означает, что механизм такой оценки должен применяться по отношению КО ВСЕМ выявленным несоответствиям.

Данные обстоятельства должны быть четко отражены организацией в процедуре управления корректирующими действиями.

Третье. В дополнение к предыдущим своим публикациям автор считает важным еще раз обратить внимание на следующее требование, связанное с проведением внутренних аудитов СМК: **руководство, несущее ответственность за подвергаемую аудиту область деятельности, должно обеспечить, чтобы без неоправданных задержек осуществлялись все необходимые коррекции и корректирующие действия в целях устранения выявленных несоответствий и вызвавших их причин** [1, п. 8.2.2].

Так вот, оно должно восприниматься лишь в том смысле, что, ЕСЛИ по итогам внутреннего аудита будет принято решение о необходимости разработки и реализации соответствующих корректирующих действий, они должны осуществляться БЕЗ НЕОПРАВДАНЫХ ЗАДЕРЖЕК.

Выводы для аудиторов.

Первое. Мы должны исходить из того, что разработчики стандарта ISO 9001 опирались все-таки именно на ПРАКТИКУ менеджмента качества, а не на какие-то сугубо теоретические, хотя и привлекательные идеи. В том числе это относится и к области управления таким важным инструментом менеджмента качества, как корректирующие действия. По этой причине категоричность самого первого требования в п. 8.5.2 стандарта ISO 9001 о необходимости принятия мер по устранению причин ЛЮБОГО несоответствия представляется недостаточно (если не сказать больше) обоснованной.

Второе. Не вызывает сомнения, что организации ВПРАВЕ не разрабатывать и не осуществлять корректирующие действия по устранению причин выявленных несоответствий, если установит, что в этом НЕТ НЕОБХОДИМОСТИ. Конечно, они должны обосновать это с помощью адекватных (например, основанных на оценках соответствующих рисков), технически грамотных, логически связанных и не противоречащих друг другу аргументов и представить их команде по аудиту. Отсутствие таких аргументов должно стать для аудиторов законным основанием для регистрации несоответствия СМК требованиям п. 8.5.2 стандарта ISO 9001.

Фиксирование же несоответствий требованиям этого раздела ТОЛЬКО на основе самого факта отсутствия соответствующих положений в процедуре управления корректирующими действиями и/или выявления несоответствий, в отношении которых не предпринимались корректирующие действия, следует считать НЕОБОСНОВАННЫМ, а саму ситуацию НЕДОИССЛЕДОВАННОЙ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Первое. Принятие требования стандарта ISO 9001:2008 об обязательности разработки и реализации корректирующих действий по отношению ко всем без исключения несоответствиям в качестве методически безупречного представляется необоснованным, ибо заставляет поставить под сомнение наличие у разработчиков этих стандартов реального практического опыта. А для такого предположения нет никаких оснований.

Более того, НАРЯДУ с указанным требованием, эти разработчики ВО МНОГИЕ другие документы — как в различные руководящие указания, так и в сам стандарт ISO 9001 — включили положения, которые «приземляют» это необоснованно жесткое требование, снимают с него «оболочку» категоричности и тем самым при планировании его выполнения не препятствуют учету реальной практики бизнес-деятельности. В конечном счете это позволяет сделать механизм корректирующих действий АДЕКВАТНО работающим инструментом менеджмента качества.

ПОЧЕМУ разработчики ISO 9001 не разрешили данную коллизию сразу, сформулировав обсуждаемое требование более гибко, например, оставив в первом абзаце п. 8.5.2 стандарта ISO 9001:2008 лишь второе предложение, — можно только гадать. Однако при этом нельзя не отметить другого. К сожалению, неоднозначность и нелогичность — не единственное место в стандарте. Ранее автор упоминал о наличии подобной ситуации применительно к другим разделам стандарта ISO 9001:2008 (см., например, публикации [9–13]). Хотелось бы надеяться, что подобных казусов удастся избежать при подготовке очередной редакции стандарта ISO 9001, ожидаемой в 2015 г.

Второе. Если вернуться к теме статьи, то полный ответ автора на заданный в заголовке вопрос звучит так: «В стандарте ISO 9001:2008 требуется, чтобы при выявлении несоответствий был проведен анализ как их причин, так и необходимости в разработке и реализации действий по их устранению. **При наличии объективных оснований того, что такой необходимости нет, стандарт ДОПУСКАЕТ, чтобы корректирующие действия не осуществлялись.**»

При этом смысл того самого категорического требования, которое содержится в первом предложении п. 8.5.2 стандарта ISO 9001:2008, автор интерпретирует следующим образом: **«В случае выявления несоответствий, ДОЛЖНА БЫТЬ ЗАПУЩЕНА процедура управления корректирующими действиями.** И ЕСЛИ в ходе ее отработки будет признана их необходимость, корректирующие действия ДОЛЖНЫ быть разработаны и осуществлены».

Третье. Сделанные выводы в отношении «обязательности» корректирующих действий в равной степени относятся и к другим стандартам на системы менеджмента.

P.S. Если обратиться к предупреждающим действиям, то первая фраза в п. 8.5.3 стандарта ISO 9001:2008 тоже звучит категорично: **«Организация ДОЛЖНА определять действия по устранению причин потенциальных несоответствий в целях предупреждения их возникновения».**

Значит ли это, что **предупреждающие** действия тоже должны осуществляться по отношению КО ВСЕМ потенциально возможным несоответствиям?

Уверен, что, познакомившись с вышеизложенными соображениями, правильный ответ на этот вопрос читатели (специалисты организаций, аудиторы, консультанты) смогут дать сами.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. ISO 9001:2008/Cor.1:2009(E). Quality management systems. Requirements (Системы менеджмента качества. Требования).
2. ГОСТ ISO 9001–2011. Системы менеджмента качества. Требования.
3. ISO 14001:2004/Cor.1:2009(E). Environmental management systems. Requirements with guidance for use (Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по их применению).
4. ISO 9001:1994(E). Quality systems. Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing (Системы качества. Модель для гарантирования качества при проектировании/разработке продукции, ее производстве, монтаже и сервисном обслуживании).
5. ISO 9004-1:1994(E). Quality management and quality system elements. Part 1: Guidelines (Менеджмент качества и элементы системы качества. Часть 1. Руководящие указания).
6. ISO 9004-4:1994(E). Quality management and quality system elements. Part 4: Guidelines for quality improvement (Менеджмент качества и элементы системы качества. Часть 4. Руководящие указания по улучшению качества).
7. ISO 9004:2000(E). Quality management systems. Guidelines for performance improvements (Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению деятельности).
8. ГОСТ Р ИСО 9004–2001. Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению деятельности.
9. [Качалов В.А. Все ли требования ISO 9001:2000 распространяются на услуги? // Методы менеджмента качества. – 2007. – № 8.](#)
10. [Качалов В.А. Что же должно содержаться в процедурах системы менеджмента качества // Методы менеджмента качества. – 2011. – № 5, 6.](#)
11. [Качалов В.А. Действительно ли разработчики ISO 9001:2008 отказались от требования фиксировать лиц, санкционировавших передачу продукции на очередные стадии ее изготовления? // Методы менеджмента качества. – 2011. – № 10.](#)
12. [Качалов В.А. Ресурсы, необходимые для СМК // Методы менеджмента качества. – 2011. – № 11, 12.](#)
13. [Качалов В.А. О каких «ответственности и полномочиях» говорится в п. 5.5.1 ГОСТ Р ИСО 9001–2008? // Методы менеджмента качества. – 2012. – № 9, 10.](#)