

Behandeling van tekortkomingen na een BELAC accreditatie-audit

Tekortkomingsformulier - Module E

- 1 Module E per auditor
- Bevat 1 fiche per tekortkoming
- Interactief document, achtereenvolgens in te vullen door:
 - De auditor op het einde van de audit
 - De instelling voor de beschrijving van de corrigerende acties
 - De auditor voor de evaluatie van de corrigerende acties
 - De firma in voorbereiding van de komende audit

Tekortkomingsformulier - Module E

- **Aantal NC**
 - In de bovenste tabel: het totaal, inclusief deze die betrekking hebben op een eventuele uitbreiding
 - In de onderste tabel: enkel het aantal NC dat betrekking heeft op de eventuele uitbreiding
- **Ondertekening voor ontvangst door de instelling (≠ aanvaarding!)**

Tekortkomingsformulier - Module E

- **Oorzaakanalyse = analyse, onderzoek naar de oorzaak van de vaststelling:**

Waarom is dit? Hoe is deze situatie ontstaan?

Wat ligt aan de oorzaak van dit probleem?

≠ herformulering van de vaststelling

≠ formule “passe-partout” (dus niet: vergeten – we hebben geen tijd gehad...)

Tekortkomingsformulier - Module E

Diepgaand 'waarom' onderzoeken nodig om te komen tot daadwerkelijke onderliggende oorzaak (vb. gebrek aan toezicht, gebrek aan opleiding, onvoldoende regeling qua plaatsvervanger, ...).

Identificatie van beheersbare of verbeterbare processen als onderliggende oorzaak van een vastgesteld probleem.

= belangrijke tool om tot gepaste corrigerende maatregelen te komen

- **Verplicht voor alle tekortkomingen**

Tekortkomingsformulier - Module E

■ **Analyse van de draagwijdte/omvang:**

- Heeft dit probleem impact op de kwaliteit van de resultaten?
- Wat is de impact op het niveau van het gebruik van de resultaten door de klant ?
- Moeten analyses, opdrachten herhaald worden? Rapporten gewijzigd en klanten verwittigd?

MAAR OOK:

- Soortgelijke situatie op andere werkposten?
- Voor soortgelijke EN andere apparatuur?
- In andere documenten binnen het kwaliteitsmanagementsysteem?

Tekortkomingsformulier - Module E

■ Geplande/uitgevoerde corrigerende maatregel

- A-NC: uitgevoerde corrigerende maatregel met inbegrip van de evidenties
- B-NC: actieplan = de geplande corrigerende maatregel, de verantwoordelijke en de voorziene invoeringsdatum



corrigerende actie MOET een antwoord bieden op het resultaat van de oorzaakanalyse en de analyse van de draagwijdte



Voorziene invoeringsdatum = afhankelijk van de problematiek, moet haalbaar zijn, maar ook aanvaardbaar (ongeveer max. 6 maanden)


Tekortkomingsformulier - Module E

- **Module E wordt dan terug naar het auditteam gestuurd die de (geplande) acties beoordelen:**
 - NC werd opgelost
 - Actieplan wordt aanvaard waardoor de NC zal weggewerkt worden
 - NC blijft behouden
 - ! Motivatie is noodzakelijk zodat de geauditeerde het actieplan kan bijsturen
 - het luik van de (geplande) corrigerende maatregel en de beoordeling hernemen onder de eerste (negatieve) beoordeling → traceerbaarheid!

Tekortkomingsformulier - Module E

Bij de voorbereiding van de volgende audit:

- Werd de actie uitgevoerd zoals gepland en binnen de voorziene termijn?
- Beoordeling van de **effectiviteit** van de genomen corrigerende maatregel:
 - Heeft de genomen actie het probleem ook opgelost?
 - Vaak pas controle mogelijk enkele maanden na het invoeren van de maatregel
 - **Niet altijd relevant en mogelijk**, in dat geval argumenteren waarom dit niet relevant en/of mogelijk was



De behandeling van de tekortkomingen na een BELAC accreditatie-audit een opgave... maar vooral een gelegenheid om vooruitgang te boeken