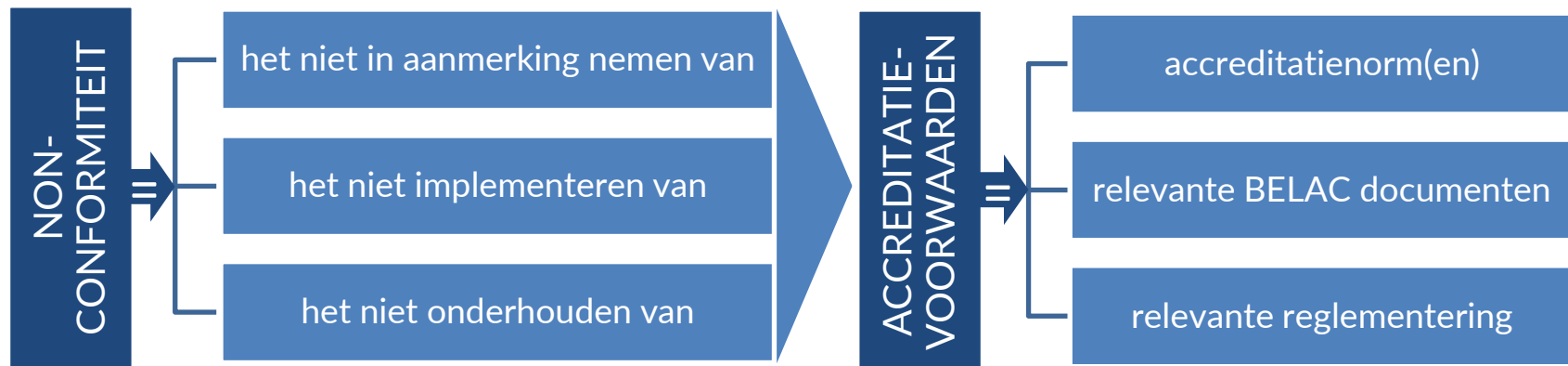




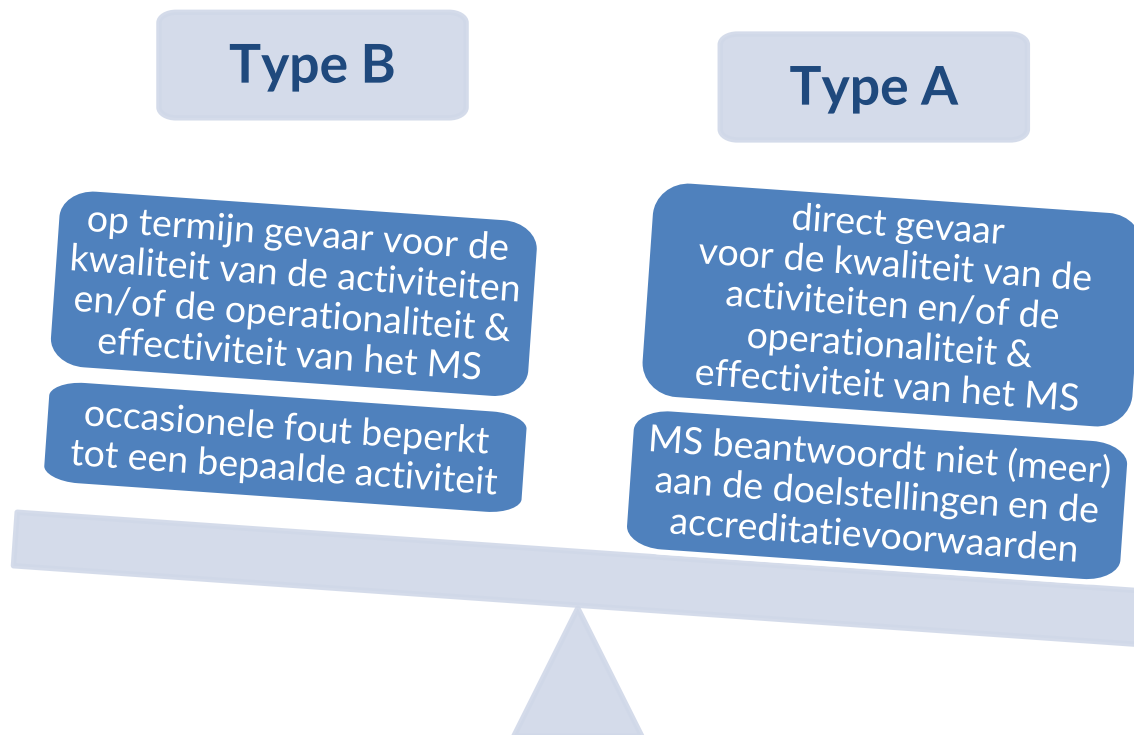
Behandeling van non-conformiteiten vastgesteld bij een BELAC audit

Wat is een non-conformiteit?



- Ook rekening houdende met:
 - ✓ Reikwijdte van de accreditatie, i.e. de activiteiten zoals gedefinieerd in de accreditatiescope
 - ✓ Aanvullende eisen gedefinieerd in het MS van de firma, klantencontracten, ...

- **Gradatie non-conformiteiten o.b.v.:**
 - impact op kwaliteit van de activiteiten
 - effectiviteit van het MS



- **1 module E per auditor**
- **1 aan te vullen fiche per non-conformiteit (NC)**
- **achtereenvolgens in te vullen door:**
 - ✓ De auditor op het einde van de audit
 - ✓ De firma voor de beschrijving van de corrigerende acties
 - ✓ De auditor voor de evaluatie van de corrigerende acties
 - ❖ indien nodig kan de auditor éénmalig verduidelijkingen of aanvullingen bij de voorgelegde corrigerende acties opvragen bij de geauditeerde instelling: alle aanvullingen dienen in dat geval ook in module E opgenomen te worden, samen met de finale evaluatie van de auditor
 - ✓ De firma in voorbereiding van de komende audit

- **Aantal NC in te vullen op eerste pagina**
 - In de bovenste tabel: het aantal NC dat betrekking heeft op de reeds geaccrediteerde activiteiten
 - In de onderste tabel: het aantal NC dat betrekking heeft op activiteiten die deel uitmaken van een uitbreidingsaanvraag of een initiële aanvraag voor accreditatie
- **Ondertekening voor ontvangst door de firma (≠ aanvaarding!)**

Opvolging non-conformiteiten via module E

Oorzaakanalyse



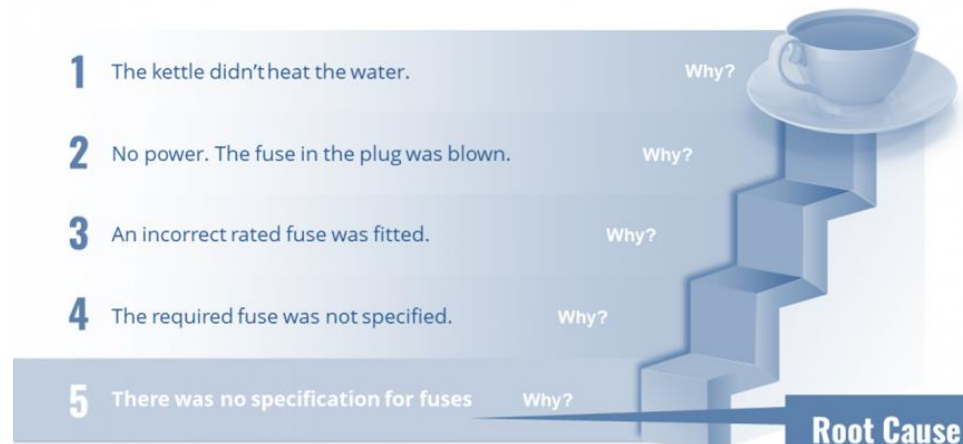
- **Oorzaakanalyse:**
 - onderzoek naar de grondoorzaak van de non-conformiteit
 - **Niet:**
 - herformulering van de vaststelling
 - formule “passe-partout” (bv. vergeten, geen tijd,...)
 - **Wel:**
 - diepgaand onderzoek dat moet leiden tot de werkelijke onderliggende oorzaak (vb. gebrek aan instructies, gebrek aan toezicht, gebrek aan opleiding, onvoldoende regeling qua plaatsvervanger, ...)
 - identificatie van beheersbare of verbeterbare processen als onderliggende oorzaak van een vastgesteld probleem

Opvolging non-conformiteiten via module E

Oorzaakanalyse

- Mogelijke hulpmiddelen bij oorzaakanalyse :
 - ✓ De 5 x waarom techniek (5 Why's)
 - ✓ Oorzaak-effect diagrammen (visgraat, Ishikawa)
- Verplicht voor alle tekortkomingen

Example – Problem: “MY TEA WAS COLD”



Opvolging non-conformiteiten via module E

Impactanalyse en draagwijdteanalyse

- **Impactanalyse**

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

- **Draagwijdteanalyse**

- Kan een soortgelijk probleem zich voordoen :
 - ✓ op andere afdelingen?
 - ✓ in andere processen?
 - ✓ voor andere apparatuur?
 - ✓ in andere documenten binnen het managementsysteem?

2 belangrijke onderdelen in de aanpak van de NC:

1) Correctie

- remediërende actie om een NC te corrigeren
- niet louter ‘quick fix’ van de vastgestelde NC
- een degelijke correctie vergt ook:
 - ✓ een grondige analyse van de omvang
 - moet dit probleem rechtgezet worden in andere processen, documenten, afdelingen...
 - ✓ een grondige analyse van het belang en de impact van de NC
 - bv. heeft dit probleem geleid tot problemen met reeds vrijgegeven resultaten?

2 belangrijke onderdelen in de aanpak van de NC:

2) Corrigerende actie

- actie om de grondoorzaak van een NC weg te werken en herhaling ervan te voorkomen
- een degelijke corrigerende actie vereist bijgevolg:
 - ✓ een grondige oorzakenanalyse
 - wat is de grondoorzaak van dit probleem?
 - ✓ een voldoende brede analyse van het risico op mogelijke herhaling van een vergelijkbare non-conformiteit
 - zou het probleem zich ook kunnen voordoen in andere afdelingen, processen, documenten...?

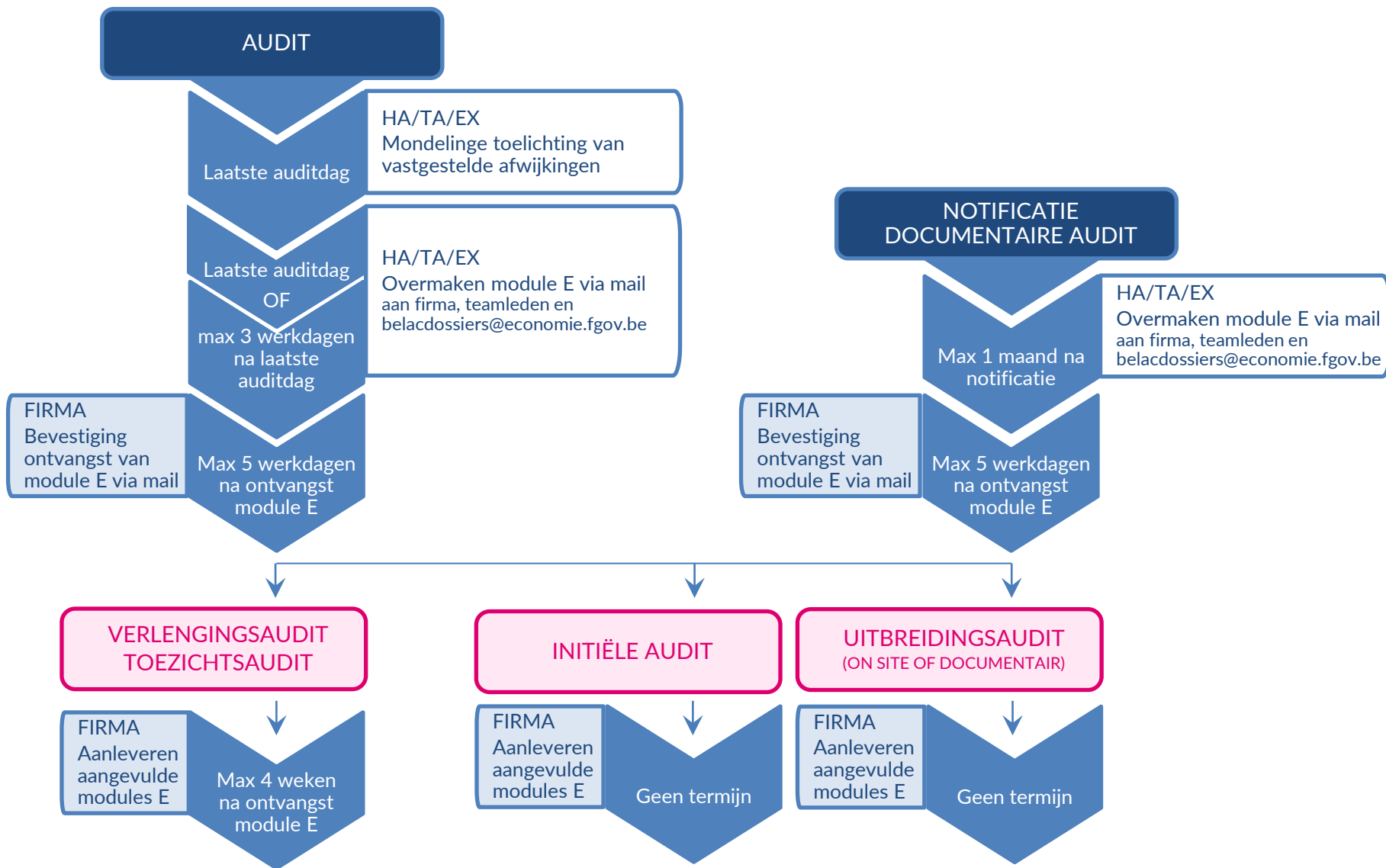
- **Geplande/uitgevoerde correcties en corrigerende acties**
 - **A-NC:** vereist evidenties van uitgevoerde correcties en corrigerende acties
 - **B-NC:** vereist actieplan met beschrijving van geplande correcties en corrigerende acties, inclusief aanduiding van verantwoordelijke en voorziene invoeringsdatum
 - Voorziene invoeringsdatum = afhankelijk van de problematiek: moet haalbaar zijn, maar ook aanvaardbaar (ongeveer max. 6 maanden)

- **Module E wordt dan terug naar het auditteam gestuurd dat de (geplande) acties beoordeelt:**
 - NC werd opgelost
 - Actieplan wordt aanvaard waardoor de NC zal weggewerkt worden
 - NC blijft behouden
 - ! In dit geval is motivatie noodzakelijk zodat de geauditeerde de acties en/of de actieplannen correct kan bijsturen (firma krijgt 1 x de gelegenheid om bij te sturen en het actieplan aan te vullen)
 - beschrijving van de aanvullende acties en/of actieplannen en de beoordeling ervan wordt ook aangevuld in de module E, onder de eerste (negatieve) beoordeling → traceerbaarheid!

Bij de voorbereiding van de volgende audit:

- Werden de corrigerende acties uitgevoerd zoals gepland en binnen de voorziene termijn?
- Beoordeling van de **effectiviteit** van de genomen corrigerende actie:
 - 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

Deadlines voor aanleveren aangevulde module E:





**De behandeling van de non-conformiteiten
na een BELAC accreditatie-audit :
een opgave... maar vooral een gelegenheid
om verbetering en vooruitgang te boeken**