



Namatek
True Education

www.namatek.com

Noncompliance

عدم انطباق

فهرست مطالب

۱. عدم انطباق چیست؟
۲. مراحل کلیدی ارزیابی عدم انطباق
۳. انواع عدم انطباق
۴. گزارش عدم انطباق
۵. مفهوم اقدام اصلاحی

در دنیای رقابتی کسب و کارهای امروزی، هدف سازمان ها این است که محصول یا خدمتی به بازار ارائه کنند که کیفیت بالایی داشته باشد و انتظارات مشتریان را برآورده کند. برای رسیدن به این اهداف بسیاری از سازمان ها از استانداردهای بین المللی شناخته شده مانند استانداردهای ایزو استفاده می کنند.

این استانداردها چارچوبی را برای پیاده سازی یک سیستم مدیریت کیفیت قوی و مؤثر برای شناسایی فرصت های موجود و ریسک ها فراهم می کنند. در این مقاله قصد داریم به بررسی عدم انطباق، علائم وجود و راه های شناسایی آن، مراحل ارزیابی، نحوه گزارش گیری عدم انطباق و مفهوم اقدام اصلاحی بپردازیم.

عدم انطباق چیست؟



عدم انطباق زمانی رخ می دهد که یک فرآیند به هدف مورد نظر خود نرسیده باشد. این امر می تواند به علت عدم پیروی از رویه های تعیین شده در استانداردهای ایزو باشد.

در اصل می توان گفت عدم انطباق، برآورده نشدن یک یا چند الزام است که در تمامی بندهای اجباری در استانداردهای ایزو ذکر شده است. برای مثال این مفهوم ممکن است زمانی رخ بدهد که یک روش تولیدی سبب کاهش کیفیت محصولات شده و بلافاصله به آن رسیدگی نشده باشد. عدم انطباق می تواند هر چیزی باشد؛ از رویه های فردی شرکت گرفته تا استانداردهای کیفیتی که برای جلب رضایت مشتریان باید رعایت شوند. همچنین، می تواند بر تجربه مشتریان نیز تأثیر بگذارد و سبب بازخورد منفی آن ها شود.

این مفهوم می تواند شامل موارد زیر باشد:

- تعریف فرآیند، طرح یا برنامه
- انحراف رویه یا فرآیند
- کنترل نشانه ها یا خطاهای موجود
- عدم اجرای دستورالعمل ها
- انحراف مشخصات محصول از موارد تعیین شده برای آن
- نقش محصول معیوب
- اجرای طرح یا برنامه های از دست رفته
- بازگشت مشتری
- بازگشت تأمین کنندگان
- عدم انطباق قانونی

علائم وجود عدم انطباق

برخی از عوامل کلیدی که نشان دهنده این مفهوم هستند، عبارت اند از:

- عملکرد نامناسب تجهیزات حفاظتی

- اعمال نادرست الزامات نظارتی
- اجرای نادرست رویه های عملیاتی استاندارد

راه های شناسایی عدم انطباق



کسب و کارهای امروزی به یک فرهنگ ایمنی قوی نیاز دارند. این فرهنگ ایمنی باید عدم انطباق های موجود را حذف کند، رفاه نیروی کار را بهبود ببخشد و مشارکت کارکنان، بهره وری و شهرت یک برند را افزایش دهد. بنابراین، این امر ضروری به نظر می رسد که فرآیندهایی را وارد کار کنیم که به شناسایی و کاهش خطرات ناشی از آن کمک کند و با اجرای فرآیندهای مدیریتی از وقوع اتفاقات نامساعد در آینده جلوگیری کند.

یک رویکرد سه جانبه برای شناسایی این مفهوم به صورت زیر است:

۱. **بررسی حادثه:** هر حادثه ای که رخ می دهد باید به صورت کامل مورد بررسی و ارزیابی قرار بگیرد و تجزیه و تحلیل شود. همچنین باید بررسی ها و آنالیزهای کافی برای شناسایی علل ریشه ای انجام شود.

۲. **ممیزی های دوره ای:** ممیزی های داخلی که به صورت دوره ای صورت می گیرند، به شناسایی عدم انطباق ها و سایر خطرات احتمالی برای ایمنی محل کار کمک می کنند.

۳. **بازخورد گرفتن از نیروی کار:** کسب اطلاع از نیروی کار در مورد خطرات ایمنی که در محل کار وجود دارد، بسیار مهم است؛ زیرا این افراد در کار خود ماهر هستند و از نزدیک مشکلات را مشاهده می کنند و از آن ها آگاه هستند. این امر برای بهبود ایمنی محیط کار، بسیار مهم و ضروری است.

مراحل کلیدی ارزیابی عدم انطباق



۱. **شناسایی و مستندات:** شامل دو جز است که عبارت اند از:

۱. وجود هرگونه عدم انطباق از جمله ماهیت و مکان را شناسایی و مستند کنید.

۲. داده های مرتبط مانند مشخصات هر محصول یا فرآیندها، سوابق بازرسی یا شکایات مشتریان را ضبط کنید.

۲. **ارزیابی و بررسی:** در این قسمت نیز از دو نظر به بررسی و ارزیابی عدم انطباق پرداخته می شود که به صورت زیر هستند:

۱. ارزیابی ریسک های مرتبط و ارزیابی تأثیرات بالقوه ای که آن ها بر کیفیت، نیازهای مشتری و اهداف سازمانی دارند.
۲. علت یا علل اصلی را با استفاده از ابزارها و تکنیک های مناسب بررسی کنید.

۳. **اقدام اصلاحی:** اقدامات اصلاحی شامل موارد زیر هستند:

۱. با در نظر گرفتن ریسک ها و فرصت های شناسایی شده، اقدامات لازم را اجرا کنید.
۲. اطمینان حاصل کنید که اقدامات صورت گرفته مؤثر و امکان پذیر باشند.

۴. **تأیید و اعتبارسنجی:** در مرحله تأیید و اعتبارسنجی اقدامات زیر انجام می شوند:

۱. با انجام آزمایشات، بازرسی ها یا ارزیابی های مناسب، اثربخشی اقدامات انجام شده را تأیید کنید.
۲. با نظارت و اندازه گیری فرآیندها یا محصولات مرتبط، تشخیص و شناسایی هرگونه عدم انطباق را تأیید کنید.
۳. نتایج فعالیت های راستی آزمایی و اعتبارسنجی را برای مراجع و ممیزی های آتی مستند کنید.

۵. **ارتباطات و یادگیری ها:** در مرحله ارتباطات و یادگیری ها باید به موارد زیر پرداخت:

۱. عدم انطباق، اقدامات انجام شده، خطرات و فرصت های مرتبط را به ذینفعان مربوطه اطلاع دهید و شفافیت داشته باشید.
۲. با تجزیه و تحلیل آنچه که از این عدم انطباق آموخته اید و ادغام دانش به دست آمده، فرهنگ یادگیری را تقویت کنید.

انواع عدم انطباق



انواع آن به صورت زیر هستند:

۱. **عمده:** عدم انطباق عمده، انحرافات جدی از الزامات استانداردهای ایزو یا سیستم های مدیریتی است. این مورد اغلب خطرات قابل توجهی برای اهداف سازمان ها، انطباق یا کیفیت محصول یا خدمت دارند. وجود عدم انطباق های عمده، در صورتی که اصلاح نشوند، منجر به تعلیق یا لغو گواهینامه های ایزو خواهند شد.
۲. **جزئی:** این نوع عدم انطباق که به نسبت موارد اصلی دارای شدت کمتری است؛ اما همچنان نشان دهنده انحراف از الزامات سیستم های مدیریتی یا استانداردهای ایزوی موجود است. این مفهوم گرچه مانند نوع عمده خود خطر فوری یا قابل توجهی ایجاد نمی کند؛ اما

نیاز به بهبود مستمر و اطمینان از ایجاد انطباق با الزامات و استانداردهای موجود دارد.

۳. **مشاهدات:** مشاهدات، یافته‌هایی هستند که در جریان حسابرسی یا ارزیابی‌ها به دست می‌آیند. گرچه مشاهدات در دسته عدم انطباق قرار نمی‌گیرند؛ اما برای گزارش بخش‌هایی استفاده می‌شوند که در آن اقدامات، فرآیندها یا مستندات سازمانی کمی از الزامات و استانداردهای سیستم‌های مدیریتی انحراف پیدا کرده باشد. هدف از گزارش مشاهدات، جلب توجه به بخش‌هایی است که بهبود یا ایجاد تعدیل در آن‌ها می‌تواند برای سازمان‌ها نیز مفید باشد.

گزارش عدم انطباق



هنگامی که در یک کسب و کار عدم انطباق رخ می‌دهد، گزارشی به نام گزارش عدم انطباق برای آگاه کردن متخلف ارائه می‌شود که شامل موضوع در دست بررسی با جزئیات صریح و واضح از مشکلات به وجود آمده و همچنین رفع مشکلات توسط متخلف است.

این گزارش در قالب یک سند ایجاد می شود و به فردی که این گزارشات به وی تحویل داده می شود این امکان را می دهد تا بتواند تغییراتی ایجاد کرده و به سمت مسیر درست حرکت کند.

برای ایجاد یک گزارش دقیق و مؤثر، ۴ نکته وجود دارد که باید به آن توجه کرد:

۱. الزاماتی که با عدم انطباق نقض می شوند.
۲. رویداد یا عملی که اشتباه انجام شده و سبب ایجاد عدم انطباق شده است.
۳. برنامه ریزی هایی صورت گیرد تا از مشکلات آینده حتی الامکان جلوگیری کند.
۴. توضیح در رابطه با اقداماتی که قرار است برای اصلاح موارد موجود، انجام شود.

نحوه نوشتن گزارش عدم انطباق



در زیر پیشنهادهایی برای نوشتن گزارش ارائه شده است که عبارت اند از:

- واضح بنویسید.
- به تمامی مواردی که مورد نیاز است، حتی الامکان رسیدگی کنید.

- بیانیه های عدم انطباق را به گونه ای ارائه دهید که موضوعات خاص برجسته شوند.
- جزئیاتی که خاص تر هستند را تنها در بخش شواهد عینی بنویسید.

مفهوم اقدام اصلاحی

اقدام اصلاحی، اقدامی است که به منظور رسیدگی به علت یا علل اصلی و فرعی وضعیت و شرایط موجود، عدم انطباق یا شکست های انجام شده، استفاده می شود.

این اقدامات برای جلوگیری از بازگشت مشکلات و به عنوان بخشی از فرآیند اقدام اصلاحی هستند. در این بخش باید تمامی عواملی (علل اصلی یا تسهیل کننده) را که سبب ایجاد وضعیت عدم انطباق یا شکست های نامطلوب شده اند یا ممکن است این شرایط را ایجاد کنند، شناسایی شوند.

چه زمانی اقدام اصلاحی اعمال می شود؟



تصمیمات لازم برای به کارگیری یا عدم استفاده از فرآیند اقدام اصلاحی، باید توسط سطوح مناسب مدیریتی در هر سازمان و براساس سطح ریسک آن سازمان، گرفته شود.

در زیر یک راهنما برای استفاده از اقدامات اصلاحی و برآوردن الزامات سیستم مدیریتی ارائه شده است که می تواند لزوم استفاده یا عدم نیاز به فرآیند اقدام اصلاحی را مشخص کنند و عبارت اند از:

۱. تأثیر ایمنی بر یک محصول یا حتی یک شخص
۲. مسائل مربوط به عملکرد یا قابلیت های موجود برای اطمینان از محصول

۳. میزان تأثیر بر عملیات تولید یا نگهداری

۴. وجود مشکلات تکراری یا مشابه در فعالیت ها یا فرآیندها

۵. وجود مشکل در تشخیص عدم انطباق

۶. تناسب با درخواست مشتری

۷. مشکلات موجود در کیفیت یا سیستم های مدیریتی

۸. وجود مشکلات پیچیده و غیر قابل حل بدون کمک دیگران (منظور از

دیگران افرادی هستند که در بروز مشکل نقشی نداشته اند.)

این بندها الزاماتی که سبب به وجود آمدن مشکل عدم انطباق شده اند را بیان می کنند و شامل اقداماتی برای جلوگیری از بروز عدم انطباق یا مشکلات مشابه به آن هستند.

در تجزیه و تحلیل عدم انطباق نباید به دنبال مقصر یا بخشی که نسبت به سایر بخش ها مسئولیت بیشتری داشته، بود؛ بلکه تنها راه برون رفت از این اوضاع، درک و بهبود ضعف های سازمان است.

علت اصلی باید عدم انطباق را برطرف کند و اقدام اصلاحی باید علت اصلی را حل کند.

هرگونه عدم انطباق و اقدامات بعدی برای جلوگیری از تکرار آن ها و اثربخشی اقدامات اصلاحی باید به صورت مناسب مستند و حفظ شود.

روش های اعمال اقدام اصلاحی

با طی ۶ مرحله زیر می تواند اقدامات اصلاحی را در کسب و کارها اعمال کرد:

۱. مشکل را شناسایی کنید. در این مرحله به توصیف کامل یک موقعیت، تجزیه و تحلیل دقیق تمامی عناصر آن و به دست آوردن درک مشترکی از آن ها بپردازید.

۲. یک تیم پاسخگو ایجاد کنید. افرادی را که ممکن است بر فرآیند اقدام اصلاحی از جمله شناسایی علل ریشه ای عدم انطباق تأثیر گذارند، پیدا کنید.

۳. علت یا علل ریشه ای را شناسایی کنید. این مرحله شامل مجموعه ای از روش های حل مسئله است که با هدف شناسایی علل ریشه ای مشکلات یا تجزیه و تحلیل ریشه ای رویدادها انجام می شود.

۴. اقدام اصلاحی را اجرا کنید. وقتی تمامی علل ریشه ای اصلی و فرعی و اثراتی که بر فرآیند داشتند، شناسایی شدند، تمامی اقدامات اصلاحی انتخاب شده را اجرا کنید.

۵. برای جلوگیری از تکرار این مشکل و مواردی شبیه به آن، به اصلاح سیستم ها، سیاست ها و رویه ها بپردازید.

۶. برای اطمینان از اینکه هر آنچه که برنامه ریزی کرده اید، انجام شده یا خیر، یک فرآیند بررسی، ایجاد کنید.