

AU-P-001 ВНУТРЕННИЙ АУДИТ. ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА

Цель:

- оценка результативности действующей системы менеджмента;
- контроль за:
 - внедрением и эффективным функционированием систем менеджмента (система менеджмента качества, система менеджмента безопасности пищевых продуктов на основе принципов HACCP, система управления окружающей средой, система управления охраной труда);
 - соответствием требованиям стандартов ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000, СТБ ISO 9001, СТБ ИСО 14001, СТБ 18001, СТБ ИСО 22000, СТБ 1470;
 - соответствием систем менеджмента запланированным мероприятиям;
 - разработка корректирующих и предупреждающих действий с целью оценки функционирования и совершенствования системы менеджмента;
- обеспечения соответствия изготавливаемой продукции требованиям, установленным в ТНПА, спецификациях и рецептурах на продукцию, подтверждения достигнутого уровня качества, определения тенденций изменения качества продукции и осуществления, при необходимости, корректирующих и предупреждающих действий.

Область применения

Все подразделения предприятия

Определения и сокращения

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

Критерий аудита – совокупность политики, процедур или требований.

Свидетельство аудита – записи, изложение фактов или другая информация, связанная с критериями аудита и которая может быть проверена.

Наблюдения аудита – результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.

Заключение по результатам аудита – выходные данные аудита, предоставленные группой по аудиту после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита.

Аудитор – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита.

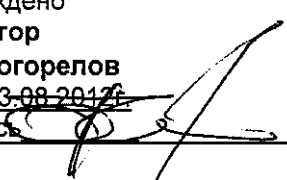
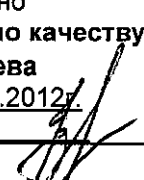
Программа аудита – один или несколько аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

План-график аудита – описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

Область аудита – содержание и границы аудита.

Система менеджмента – единая система управления на предприятии (интегрированная система менеджмента), включающая управление качеством, безопасностью продукции, охраной окружающей среды, здоровьем и безопасностью персонала (охраной труда).

Внутренний аудит – это систематическая, независимая, документальная оценка соответствия деятельности всех подразделений предприятия стандартам и требованиям системы менеджмента, а также результативности внедрения запланированных мероприятий и их пригодности поставленным целям.

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 13.08.2012г. Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 13.08.2012г. Подпись 
--	---

Стандарт – это совокупность положений и требований, которые должны быть достигнуты.
Система менеджмента безопасности пищевых продуктов – совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством и безопасностью пищевых продуктов на основе принципов HACCP.

Система управления окружающей средой (СУОС) – часть общей системы административного управления, которая включает в себя организационную структуру, планирование, ответственность, методы, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для разработки, внедрения, реализации, анализа и поддержания экологической политики.

Система управления охраной труда (СУОТ) – часть общей системы менеджмента, которая способствует управлению рисками в области здоровья и безопасности, связанными с деятельностью организации. Она включает организационную структуру, планирование, ответственность, процедуры, процессы и ресурсы для разработки, внедрения, достижения, анализа и поддержки политики в области здоровья и безопасности.

Коррекция – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.
Применительно к системе менеджмента безопасности пищевых продуктов коррекция – это операция с потенциально опасной продукцией, которая может выполняться в сочетании с корректирующими действиями.

Корректирующее действие – это действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Корректирующее действие включает анализ причин и предпринимается для предотвращения повторения несоответствия.

Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциальной нежелательной ситуации.

У потенциального несоответствия может быть несколько причин.

Предупреждающее действие предпринимается для предотвращения возникновения события, тогда как корректирующее действие – для предотвращения повторного возникновения события.

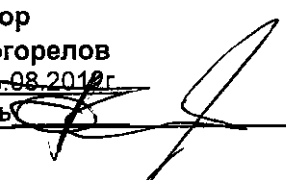
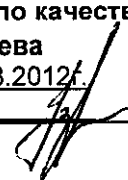
ОТВЕТСТВЕННОСТЬ:

Директор предприятия несёт ответственность за:

- назначение внутренних аудиторов;
- утверждение план-графика аудитов и результатов аудитов;
- предоставление ресурсов для внедрения, поддержания и улучшения процедуры внутреннего аудита;

Инженер по качеству несёт ответственность за:

- доведение до сведения руководства статуса корректирующих и предупреждающих мероприятий;
- планирование проверок;
- назначение персонала, осуществляющего внутренний аудит, его обучение, инструктаж;
- анализ результатов проверок;
- выполнение плана-графика проведения внутреннего аудита;
- организацию внутренних аудитов;
- представление результатов проверки директору;
- архивирование результатов аудитов.

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 13.08.2012г. Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 13.08.2012г. Подпись 
--	---

- контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Ответственность за своевременное составление отчета по внутреннему аудиту несёт внутренний аудитор.

Ответственность за назначение сроков выполнения корректирующих действий и лиц, ответственных за устранение несоответствий, несут *директор, его заместители и руководители структурных подразделений*.

Внутренние аудиторы ответственны за соблюдение принципов аудита, применимых к личным качествам, проведение внутренних аудитов в соответствии с настоящей процедурой и составление отчётов, основанных на свидетельствах аудита.

ПРОЦЕДУРА

Внутренний аудит содержит следующие этапы

- планирование (для планового аудита);
- подготовку аудита;
- проведение аудита;
- оформление результатов аудита;
- анализ результатов аудита и проведение корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита.

1 Виды внутренних аудитов

На предприятии применяются плановые и внеплановые внутренние аудиты системы менеджмента.

Плановые аудиты функционирования системы менеджмента проводятся в соответствии с планом-графиком проведения внутренних аудитов (**AU-G-002**).

Внеплановые аудиты системы менеджмента и отдельных ее требований могут проводиться в случаях:

- увеличения количества рекламаций со стороны потребителей;
- организационных изменений (изменение организационной структуры предприятия, кадровые перестановки);
- необходимости совершенствования производственных процессов;
- необходимости совершенствования процессов и, соответственно, документов системы менеджмента;
- подготовки к испытаниям и сертификации продукции;
- подготовки к сертификации системы менеджмента;
- проверки системы менеджмента.

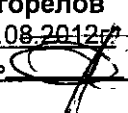
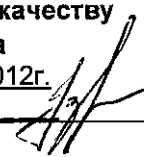
На предприятии применяются следующие виды внутренних аудитов:

- аудит систем менеджмента;
- аудит качества продукции.

1.1 Аудит качества продукции

Аудит качества продукции проводится с целью:

- обеспечения соответствия изготавливаемой продукции требованиям, установленным в ТНПА, спецификациях и рецептурах на продукцию;
- подтверждения достигнутого уровня качества;
- определения тенденций изменения качества продукции;

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата <u>13.08.2012г.</u> Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата <u>13.08.2012г.</u> Подпись 
---	---

• осуществления, при необходимости, корректирующих и предупреждающих действий.

Основными объектами при проведении аудита качества продукции являются:

- продукция;
- рецептуры и спецификации на продукцию;
- методики и протоколы испытаний;
- средства контроля и испытаний;
- персонал;
- дополнительные требования потребителей, установленные в контрактах и договорах.

Аудит качества продукции проводится внепланово по решению директора предприятия. При аудите качества продукции проводятся испытания продукции, проверяется наличие ресурсов (технологического оборудования, средств контроля и испытаний, документации и квалифицированного персонала), обеспечивающих выпуск продукции, соответствующей установленным требованиям.

Результаты аудита качества продукции документируются в соответствии с данной процедурой.

1.2 Аудит систем менеджмента

Аудит систем менеджмента проводится для оценки функционирования систем и определения их результативности, а также для выработки, при необходимости, корректирующих мероприятий.

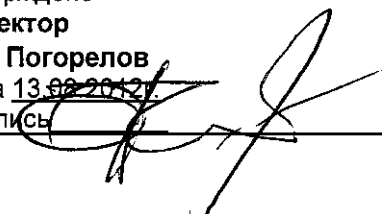
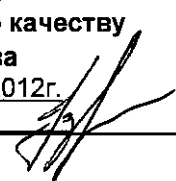
Аудит систем менеджмента производится на плановой основе согласно план-графика проведения внутренних аудитов.

2 Планирование аудита

Инженер по качеству составляет план-график проведения аудитов на год (**AU-G-002 "Internal Audits Schedule"**) для всех стандартов ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 22000, СТБ ISO 9001, СТБ ИСО 14001, СТБ 18001, СТБ ИСО 22000, СТБ 1470, определяет область аудитов, планирует проведение каждого планового аудита. План-график составляется с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих аудиту, а также результатов предыдущих аудитов.

Каждый элемент системы менеджмента по всем подразделениям/должностным лицам должен не менее одного раза в три года подвергаться аудиту для подтверждения эффективного построения и внедрения системы менеджмента. Ежегодно должны подвергаться аудиту выделенные процессы (AD-G-007) в организации по всем элементам системы менеджмента. Под «ежегодно» подразумевается минимум один раз в календарный год, допускается интервал между аудитами более 12 месяцев. План-график обсуждается с внутренними аудиторами и руководителями/специалистами. План-график может корректироваться в течение года, при этом все изменения должны быть согласованы с аудиторами и руководителями аудируемых отделов. В случае проведения внепланового аудита подразделения (специалиста)/процесса, данный аудит по плану-графику повторно может не производиться. После проведения внепланового аудита в план-график ставится реальная дата его проведения.

Персонал, ответственный за проведение внутренних аудитов, назначается директором предприятия согласно приказа. К проверкам могут также привлекаться в качестве экспертов компетентные специалисты предприятия, не назначенные

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 13.08.2012г. Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 13.08.2012г. Подпись 
--	--

приказом. Привлекаемые эксперты работают под руководством внутреннего аудитора, который несет ответственность за объективность проводимых проверок.

3 Подготовка аудита

Проводится вводное собрание, на котором обсуждаются схема аудита, ответственность. Как правило, аудитор должен быть независимым от процессов, которые подвергаются аудиту для обеспечения независимости и объективности.

Определяется персонал, с которым необходимо встретиться при проведении аудита (руководители подразделений, специалисты, рабочие).

Определяются и согласуются сроки аудита с руководителем/специалистом или руководителями/специалистами (если аудит охватывает несколько подразделений/специалистов).

Предварительно готовится отчет по внутреннему аудиту (**AU-F-003**), в который включается план аудита на месте. Разработанный план аудита на месте доводится до персонала, подвергающегося аудиту любым удобным способом (электронная почта, устно).

Аудит может проводиться по проверяемому подразделению/специалисту или же по процессу системы менеджмента. Данная информация заносится в отчет по внутреннему аудиту в графу план аудита на месте.

Изучаются требования документированных процедур, инструкций, стандартов и других ЛНПА, требования законодательства по подразделению (специалисту)/процессу, подвергающемуся аудиту.

Аудиторы просматривают результаты предыдущего аудита и выполнение корректирующих действий, журнал регистрации жалоб клиентов и потребителей, факты нарушения законодательства Республики Беларусь, предписания контролирующих органов, другую информацию, оценивающую эффективность деятельности в данной области. В том случае, если корректирующие действия, составленные по результатам предыдущего аудита, не были выполнены, выясняются причины этого. Результаты обсуждения заносятся в отчет по внутреннему аудиту (**AU-F-003**).

4 Проведение аудита

Аудиторы собирают всю необходимую для области, подвергающуюся аудиту информацию в соответствии с планом аудита.

Источники информации:

- визуальное наблюдение за операциями;
- интервью с участниками операций;
- проверка отчетности (протоколы, производственные записи, записи по калибровке, обучению и пр.);
- результаты испытаний продукции (при аудите продукции).

Проверяется соответствие документов, результатов испытаний (при аудите продукции) установленным требованиям и практической деятельности.

Собранная информация заносится в отчеты по аудиту, форма которого установлена **AU-F-003**. Дополнительно в отчет по аудиту может заноситься любая другая информация, необходимая для подтверждения соответствия/несоответствия установленным требованиям. Например: результаты испытаний продукции, методы отбора продукции и др.

Все обнаруженные несоответствия должны регистрироваться и расписываться детально в отчете. Все несоответствия классифицируют согласно **AU-P-004**.

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 13.08.2012г. Подпись	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 13.08.2012г. Подпись
--	--

Несоответствия по аудитам заносятся в сведения о корректирующих действиях по выявленным несоответствиям (AU-Ge-005), ведущихся в электронном виде в соответствии с процедурой AU-P-004.

Примечание: В случае если несоответствия заносятся в электронную базу данных SAP, то записи по форме AU-Ge-005 не ведутся.

5 Оформление результатов аудита

Подготовленный отчет по аудиту подписывается каждым из аудиторов и утверждается директором предприятия. Отчет по аудиту подшивается в папку AU, находящуюся у инженера по качеству, копии отчета адресуются ответственным лицам для активизации процедуры корректирующих действий посредством электронной почты или бумажных копий согласно AU-P-004.

Замечания, которые устраняются в ходе аудита, должны заноситься в отчет по аудиту с оценкой результативности исполненных корректировочных мероприятий, но не требуют формального оформления корректирующих действий.

Примечание: В целях ускоренного обмена информацией может применяться электронная база данных несоответствий (база данных SAP), обнаруженных во время внутренних аудитов и корректирующих мероприятий по ним.

6 Анализ результатов аудита и проведение корректирующих действий по результатам проверки

Аудитор, проводящий проверку, представляет отчет по аудиту на утверждение директору предприятия и передает копию отчета на разработку корректирующих действий руководителю проверяемого подразделения/специалисту.

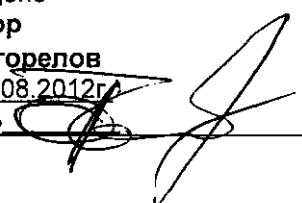
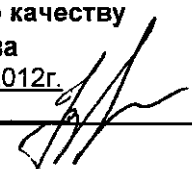
Руководитель подразделения/специалист разрабатывает корректирующие действия, определяет ответственных за выполнение, сроки выполнения, указав их в отчете по аудиту.

После разработки корректирующих действий руководитель подразделения/специалист предоставляет отчет по внутреннему аудиту инженеру по качеству. Инженер по качеству осуществляет контроль за выполнением корректирующих действий в установленные сроки. После выполнения корректирующих действий инженер по качеству делает отметку о выполнении, ставит дату, подпись, в отчет по аудиту.

Инженер по качеству отслеживает график проведения внутренних аудитов, отмечая дату проведения аудита на план-графике AU-G-002 "Internal Audits Schedule".

Инженер по качеству не реже 1 раза в квартал отправляет отчет о статусе корректирующих действий директору и его заместителям в виде сведений о корректирующих действиях по выявленным несоответствиям (AD-Ge-005).

Примечание: В случае использования базы данных SAP, после проведения аудита и оформления отчета, аудиторы должны внести все обнаруженные несоответствия в базу данных SAP. Для этого необходимо классифицировать их по категории, принятой в AU-P-004, установить критерии результативности для устранения несоответствия, назначить лицо ответственное за проверку результативности (в большинстве случаев – инженер по качеству, исключения, как правило, могут быть в случае, когда инженер по качеству является лицом ответственным за устранение

Утверждено Директор О.А. Погорелов Дата 13.08.2012г. Подпись 	Разработано Инженер по качеству О.В. Зайцева Дата 13.08.2012г. Подпись 
--	--

несоответствия). Данное несоответствие отсылается директору, который назначает заместителя, в области которого находится несоответствие, который в свою очередь ответственен за назначение сроков устранения несоответствий и лиц, ответственных за определение корневой причины несоответствия и проведение корректировочных действий в установленные сроки.

Ответственный за проверку результативности проверяет устранение несоответствий согласно установленным срокам в базе данных корректирующих действий, наблюдает некоторое время за результатами корректирующего действия, чтобы убедиться, что причина устранена (подтверждает результативность выполнения пункта плана), вносит в базу данных SAP соответствующую информацию.

Сроки выполнения корректировочных действий могут изменять заместители директора или же сам директор. При этом лицо, ответственное за исправление несоответствия, в базе данных указывает новую дату и причину переноса сроков. Запрос на перенос сроков поступает заместителю директора, который принимает окончательное решение о возможности переноса срока.

Внутренний аудит считается законченным только после проверки выполнения корректирующих действий и подтверждения результативности их выполнения. Ответственный за организацию и проведение внутренних аудитов, отслеживает количество открытых и закрытых несоответствий.

Критерии оценки процесса:

1. Внутренние аудиты охватывают все элементы систем менеджмента, включая требования стандартов ISO 9001 (СТБ ISO 9001), ISO 22000 (СТБ ИСО 22000, СТБ 1470), ISO 14001, OHSAS 18001.
2. Внутренние аудиторы утверждены, обучены и компетентны.
3. Аудиты проводятся не реже установленного план-графика.
4. По итогам аудитов составляются отчеты и разрабатываются корректирующие действия.
5. Проводится мониторинг выполнения корректирующих действий.

Записи:

Результаты проведения внутренних аудитов регистрируются в следующих видах записей:

AU-G-002 План-график проведения внутренних аудитов

AU-F-003 Форма отчета по внутреннему аудиту

AU-G-005 Сведения о корректирующих действиях по выявленным несоответствиям

Ссылки

8.2.2 Внутренний аудит СТБ ISO 9001, ISO 9001

8.4.1 Внутренний аудит СТБ ИСО 22000, ISO 22000

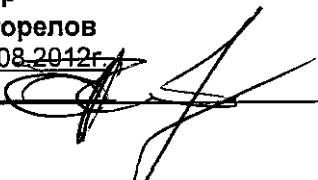
4.5.5 Внутренний аудит СТБ ИСО 14001, ISO 14001

4.5.5 Внутренний аудит СТБ 18001

4.5.4 Audit OHSAS 18001

AD-G-000 Перечень документов системы менеджмента

AU-P-004 Корректирующие и предупреждающие действия. Документированная процедура

Утверждено
Директор
О.А. Погорелов
Дата 13.08.2012г.
Подпись 

Разработано
Инженер по качеству
О.В. Зайцева
Дата 13.08.2012г.
Подпись 