

1. Doel

Deze instructie beschrijft de manier waarop interne audits worden uitgevoerd en opgevolgd. Interne audits worden uitgevoerd met als doel te toetsen of verschillende onderdelen van het kwaliteitssysteem geschikt en doeltreffend zijn voor het behalen van de kwaliteitsdoelstellingen.

2. Verantwoordelijken

QA manager

3. Referenties

GB.BIJ11 -Auditplan jaarlijks

GB.O6.0 -HACCP team

GB.F12.1- Auditverslag

GB.P18.1-Oorzaakanalyse (bij Interne audits) bepalen

4. Auditplanning

Jaarlijks wordt op GB.BIJ11 -Auditplan jaarlijks een planning opgesteld waarin wordt aangegeven welke processen op welk moment getoetst zullen worden. De auditplanning moet minimaal 4 verschillende auditdata bevatten verspreid over het hele jaar. De frequentie van audits wordt vastgesteld op basis van een inschatting door het GB.O6.0 -HACCP team van het risico van het auditgebied, hierin wordt in ieder geval rekening gehouden met klachten en eerdere auditresultaten (intern en extern). Bij iedere audit wordt beoordeeld of de huidige frequentie juist is. Minimaal 1 x per jaar.

4.2. Interne auditor

Een gekwalificeerde (interne) auditor voldoet o.a. aan:

- De interne auditor dient de norm volgens welke geaudit wordt te kennen. *Ervaring*, kennis en kunde moeten aantoonbaar zijn.
- De auditor dient goede kennis te hebben van de te beoordelen bedrijfsprocessen.
- De auditor dient onafhankelijk te zijn.
- Is onafhankelijk van de te auditen werkzaamheden
- Is standvastig
- Is communicatief vaardig

4.3. Auditee

De auditee is de persoon of afdeling die geaudit wordt. De vraag die zich voordoet bij elke audit is welke auditees gevraagd zullen worden voor de interviews. In eerste instantie gaat de voorkeur uit naar personen met een bepaalde verantwoordelijkheid in het proces. Dit zijn dan bijvoorbeeld de afdelingshoofden. Om een goed beeld te krijgen van het volgen van een procedure op de werkvloer kan in tweede instantie iedereen die op de afdeling werk verricht als auditee optreden.

Taken van de auditee zijn:

- Middelen beschikbaar stellen die de auditor nodig heeft
- Toegang verlenen tot de voorzieningen en het bewijsmateriaal
- Meewerken met de auditor

4.4. Verantwoordelijkheden van de QA manager

De kwaliteitszorgmanager is verantwoordelijk voor:

- Interne auditproces
- Het adviseren van de directie bij het opstellen van:
 - De auditplanning
 - De auditprocedure
 - Formulieren

- Het plannen en organiseren van de audits
- Het afhandelen van de audits. Dit laatste omvat: indien noodzakelijk een oorzaakanalyse van de geconstateerde tekortkomingen / afwijkingen m.b.v. GB.P18.1 Oorzaakanalyse (bij interne audits) bepalen, vaststellen verbetermaatregelen (in overleg met proceseigenaar van procedure) en verificatie van de effectiviteit van de verbetermaatregel.
- Het maken van een analyse van alle auditresultaten. Dit wordt besproken met de directie in het directieoverleg.

4.5. Uitvoeren van een interne audit

- De kwaliteitsfunctionaris maakt een afspraak met de auditor en de auditee en hij voorziet beiden van de benodigde informatie.
- De interne auditor beoordeelt of procedures in de praktijk worden nageleefd, rekening houdend met eerdere audit resultaten, gerapporteerde afwijkings- en klachtrapporten en overige relevante registraties.
- De auditor spoort knelpunten op die kunnen leiden tot inefficiënt of ineffectief handelen.
- De auditor signaleert mogelijkheden tot verbetering van het kwaliteitssysteem.

4.6 Verslaglegging

De resultaten, conclusies, oorzaakanalyse en aanbevelingen van de interne audits worden vastgelegd met behulp van GB.F12.1- Auditverslag. Bij het auditen van BRC norm wordt ook de bijbehorende checklist GB.B1.0- BRC matrix ingevuld.

4.7 Opvolging van afwijkingen

- In overleg met de betrokkenen stelt de kwaliteitsfunctionaris corrigerende/preventieve maatregelen en tijdsafspraken voor implementatie van maatregelen op.
- Na voltooiing van de maatregelen controleert de kwaliteitsfunctionaris de mogelijk uitgevoerde oorzaakanalyse en / of de maatregelen doeltreffend zijn uitgevoerd. Deze evaluatie noteert de kwaliteitsfunctionaris GB.F12.1- Auditverslag

4.8 Analyse van GB.F12.1- Auditverslag

- De kwaliteitsfunctionaris neemt de beschikbare auditverslagen regelmatig door om indien nodig corrigerende/preventieve maatregelen te initiëren.
- De kwaliteitsfunctionaris maakt met behulp van de auditverslagen een analyse van de gevonden afwijkingen en verbetermogelijkheden. Daarbij wordt extra aandacht besteed aan eventuele klachten van klanten. De analyse wordt besproken in de directiebeoordeling.