

1.0 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. De resultaten van de interne audit *vormen* een bron voor verbeteringen en *dragen bij aan continue verbetering*.

2.0 Proceseigenaar

Afdeling kwaliteitszorg

3.0 Referenties

ALG08.0 Planning interne audits, training, checkmomenten

I01.1 Oorzaakanalyse (bij interne audits) bepalen

I17.2 Management review (directiebeoordeling)

F46.0 Audit verslag

ALG06 HACCP team

I01.0 Interne Audits bijlage scoringsmatrix auditfrequentie

4.0 Auditplanning

4.1 Jaarplanning

Jaarlijks wordt op ALG08.0 – Planning interne audits, training en checkmomenten een planning opgesteld, waarin wordt aangegeven welke processen en onderdelen *wanneer worden getoetst*. Deze auditplanning moet minimaal 4 verschillende auditdata bevatten, verspreid over het hele jaar.

Daarnaast geldt dat alle procesafhankelijke procedures en instructies minimaal eenmaal per 12 maanden geaudit moeten worden. Audits kunnen ook buiten kantoor tijden worden uitgevoerd om de representativiteit te bevorderen.

4.2 Bepaling van auditfrequentie

De frequentie van de interne audits wordt door het HACCP team vastgesteld op basis van risicobeoordeling per auditonderdeel. Hierbij wordt gewerkt met een scoringsmatrix waarin vijf risicofactoren worden beoordeeld. Elke factor wordt individueel gescoord op een schaal van 1 (laag risico) tot 5 (hoog risico). De som van deze scores bepaalt het risiconiveau en daarmee de frequentie van auditing, zie I01.0 Interne Audits bijlage - scoringsmatrix frequentie.

4.3 Risicofactoren

Bekende sectorrisico's / issues

Deze factor beoordeelt of er risico's of incidenten bekend zijn vanuit de branche, bij vergelijkbare bedrijven, of in het nieuws.

- Score 1 = geen bekende issues in de sector of binnen eigen bedrijf;
- Score 5 = recent incident of risico binnen het eigen bedrijf, intern vastgesteld.

Audit non-conformiteiten (intern & extern)

Hier wordt gekeken naar het aantal én de ernst van geconstateerde afwijkingen bij interne en externe audits in de afgelopen 12 maanden.

- Score 1 = geen non conformiteiten. Alleen tekstuele of administratieve opmerkingen;
- Score 5 = 1 of meer major of > 10 minor non-conformiteiten.

Klachten (intern & extern)

Zowel externe klantklachten als intern gemelde klachten worden meegenomen. Er wordt rekening gehouden met het aantal en de impact van de klachten in de afgelopen 12 maanden.

- Score 1 = Alleen normale, productspecifieke klachten/afkeur (binnen verwachtingen); geen klacht op systeemniveau. Duidelijk incidentele klachten of niet van toepassing;
- Score 5 = Klacht met aantoonbare systeemfout én impact (klantverlies, financiële schade, externe melding), of structureel klachtpatroon.

Klanteisen / klantbelang

Deze factor beoordeelt in hoeverre het onderwerp onder klantbelang valt of onderhevig is aan specifieke klantvereisten.

- Score 1 = Geen klant-specifieke eisen, geen aandachtspunt voor klanten of niet van toepassing;

- *Score 5 = Klant stelt concrete eisen aan uitvoering én bewijsvoering (bv. jaarlijkse traceerbaarheidstest met rapportage).*

Wijzigingen (intern & extern)

De factor 'Wijzigingen' wordt beoordeeld op basis van relevante wijzigingen in proces, personeel of regelgeving in de afgelopen 12 maanden.

- *Score 1 = Geen wijzigingen in de afgelopen 12 maanden. Stabiel proces, minimaal 2 jaar onveranderd;*
- *Score 5 = Nieuw proces/product of ingrijpende (wets)wijziging zonder volledig aantoonbare beheersing.*

4.4 Bepaling van auditfrequentie op basis van risicoscore

Elke risicofactor wordt gescoord (1–5). De totaalscore bepaalt het risiconiveau en daarmee de minimale auditfrequentie:

Score	Risico	Auditfrequentie
5-15	Laag	1× per 12 maanden
16-20	Medium	1× per 6 maanden
21-25	Hoog	1× per 4 maanden

De gekozen frequentie wordt jaarlijks opnieuw geëvalueerd. Bij elk auditonderdeel wordt tijdens uitvoering tevens beoordeeld of de frequentie nog passend is op basis van de actuele situatie.

5.0 Interne auditor

Een gekwalificeerde (interne) auditor *beschikt over*:

- *Kennis van de norm volgens welke geaudit wordt*
- *Kennis van de te beoordelen bedrijfsprocessen*
- *Onafhankelijkheid (van de te auditen werkzaamheden)*
- *Standvastigheid*
- *Goede communicatieve en sociale vaardigheden*
- *Voldoende auditvaardigheden en interview technieken (opgedaan door cursus of langdurige ervaring)*
- *Vermogen tot opstellen van auditrapportage met bevindingen, beoordeling en voorstellen tot verbeteringen*

6.0 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.*

7.0 Verantwoordelijkheden van de kwaliteitszorg manager

De manager *kwaliteitszorg* is verantwoordelijk voor:

- *Het 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. I01.1 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.

8.0 Uitvoeren van een interne audit

- De kwaliteitsfunctionaris is auditor of 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.

9.0 Verslaglegging

De resultaten, conclusies en aanbevelingen van de interne audits worden vastgelegd met behulp van F46.0 Auditverslag. Bij het auditen van BRC, IFS, QS, CoC (Chain of Custody) of RIK wordt ook de bijbehorende checklist ingevuld.

10.0 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 of de maatregelen doeltreffend zijn uitgevoerd. Deze evaluatie noteert de kwaliteitsfunctionaris op F46.0 Auditverslag.

11.0 Analyse van F46.0 Auditverslagen

- 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 I17.2 Management review (directiebeoordeling).