

o tym, jak poszczególne działania powinny być realizowane. Powinny one być opracowane jednak tylko wtedy, gdy jest to właściwe z uwagi na złożoność procesów, czynności, kiedy ich brak mógłby negatywnie wpłynąć na jakość. Dokumenty te regulują bardzo zróżnicowane tematycznie obszary, dlatego właśnie wygodnie jest podzielić je na dwie grupy:

- instrukcje systemowe,
- instrukcje techniczne.

Instrukcje systemowe są niejako rozwinięciem procedur. Dokładnie opisują, jak wykonać określone działania, jak kontrolować, nadzorować, kwalifikować itd. Powinny szczegółowo nakreślać realizację założeń opisanych w procedurach; podobnie jak one muszą podlegać ścisłemu nadzorowi.

Instrukcje techniczne natomiast są częścią procesów technologicznych, przez to również systemu, wyrażają zależność „człowiek-maszyna” (np. instrukcja spawania, instrukcja toczenia). Tak jak pozostałe dokumenty powinny być kompletne i podlegać nadzorowi.

**Prace nad tworzeniem instrukcji powinny zaczynać się od adaptacji już istniejących;** szczególnie uwaga ta odnosi się do instrukcji technicznych. W większości przypadków takie dokumenty już istnieją (instrukcje obsługi, dokumentacja techniczno-ruchowa itd.), należy je tylko zmodyfikować, uzupełnić dokumenty brakujące, włączyć je do przyjętego systemu numeracji i nadać odpowiednią formę graficzną.

**Bardzo istotnym zagadnieniem, odnoszącym się do całej dokumentacji systemu, jest to, kto ją opracowuje.** Najwłaściwszym rozwiązaniem, mając na uwadze efektywność i zgodność systemu, jest wykonywanie tych prac przez samych pracowników. W przygotowywaniu instrukcji muszą mieć swój udział pracownicy, wykonujący określone czynności, oni bowiem najlepiej znają swoją pracę, maszynę, niedogodności itd.

Uzupełnieniem omówionej w zarysie, trójpoziomowej dokumentacji systemu są: **plany jakości, formularze, listy i inne szczegółowe dokumenty.**

## **5. Audit systemu zarządzania jakością oraz audit środowiskowy**

Planowanie i prowadzenie auditu wewnętrznego to konieczny element systemowego zarządzania jakością. Audit to także stały element branżowych systemów jakości (zgodnych z wymaganiami np. ISO/TS 16949, QS-9000, VDA 6.1, TE 9000), systemu zarządzania środowiskowego (ISO 14001, EMAS), systemu zarządzania bhp (PN-N 18001, OHSAS 18001).

Podobnie audit wykorzystywany jest jako metoda oceny i kwalifikacji dostawców, szczególnie cenione narzędzie w branżach motoryzacyjnej i farmaceutycznej. W praktyce jest to kosztowna, ale jednocześnie bardzo skuteczna metoda, pozwalająca nie tylko na ocenę, ale skłaniająca do doskonalenia rozwiązań w zakresie zarządzania u dostawcy. Wreszcie audit certyfikacyjny to formalne uwięźnienie prac wdrożeniowych systemów jakości, środowiska, bhp, ale także systemów bezpieczeństwa informacji, HACCP i innych.

**Audit jest szczególnie cennym narzędziem zarówno na etapie wdrażania, jak również doskonalenia systemu zarządzania i trudno wyobrazić sobie prawidłowe utrzymanie i rozwój systemu bez nieustannie doskonalonego procesu auditu wewnętrznego.**

Audity stanowią mechanizm ciągłego doskonalenia systemu, pozwalają bowiem na definiowanie niezgodności i skłaniają do analizy przyczyn, podejmowania działań korygujących i zapobiegawczych.

Wykorzystanie metodyki auditu pozwala na ocenę, czy organizacja prezentuje wystarczający poziom zarządzania, aby można było uznać, że system:

- spełnia zaplanowane ustalenia (patrz 7.1 ISO 9001 oraz punkty dotyczące planowania), wymagania norm międzynarodowych ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 oraz inne wymagania systemu zarządzania jakością czy środowiskowego lub bhp, ustanowione przez organizację,
- jest skutecznie wdrożony i utrzymany.

Ponadto audit umożliwia zdefiniowanie koniecznych kierunków doskonalenia jakości, rozwoju i rozszerzenia systemu zarządzania jakością i środowiskiem. W trakcie auditu zwraca się uwagę na zgodność rozwiązań systemowych z wymaganiami prawa, wymaganiami klienta, podstawami normatywnymi systemu (np. ISO 9001, ISO 14001) oraz innymi regulacjami wewnętrznymi ustanowionymi przez samą organizację.

W kontekście powyższych uwag szczególnie istotny wydaje się system auditów wewnętrznych organizacji, stanowiący obowiązkowe wymaganie systemu zarządzania jakością. Jest to konieczny element, stosowany także w innych systemach kształtowania jakości<sup>156</sup>. Dla pełnego wykorzystania możliwości, jakie daje przeprowadzanie auditu, konieczna jest znajomość podstaw metodyki auditu oraz wymagań normy, stanowiącej podstawę systemu danej organizacji (np. ISO 9001, ISO 14001) oraz określonych w normie stanowiącej wytyczne do auditowania - ISO 19011.

---

<sup>156</sup> Por. ISO 19011 Guidelines on Quality and Environmental Management Systems Auditing.

## 5.1. Istota auditu jakości

Pojęcie auditu jest powszechnie znane w znaczeniu **auditów finansowego**, związanego z rewizją finansową, jak również **auditów wewnętrznych** (kontroli wewnętrznej). Coraz powszechniejszy jest termin *quality audit*, wskazujący na weryfikację systemu zarządzania jakością, wykonywaną jednak w odmienny sposób i z odmiennymi celami, jak wymienione audyty.

**Audit jakości**<sup>157</sup> to systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskania dowodu z auditu oraz jego obiektywnej oceny w celu określenia stopnia spełnienia kryteriów auditu. Definicję tę można uznać za najpełniejszą, chociaż w literaturze występuje też nieco inne ujęcie omawianego procesu<sup>158</sup>.

**Audit systemu zarządzania środowiskowego** natomiast jest procesem systematycznej i udokumentowanej weryfikacji, mającym na celu obiektywne uzyskanie dowodów i ich ocenę, na podstawie których określa się, czy system zarządzania środowiskowego organizacji jest zgodny z ustalonymi przez organizację kryteriami auditu systemu zarządzania środowiskowego, oraz przedstawienie wyników tego procesu kierownictwu<sup>159</sup>.

**Audit systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy**<sup>160</sup> to systematyczne i niezależne badanie, mające na celu określenie, czy działania podejmowane w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy oraz osiągnięte rezultaty odpowiadają planowanym ustaleniom i czy te ustalenia zostały skutecznie wdrożone oraz czy są odpowiednie do realizacji polityki bezpieczeństwa i higieny pracy, a także do osiągnięcia celów organizacji w tym zakresie.

Każdy system zarządzania niesie ze sobą **ryzyko powstania niezgodności**, wynikających w pierwszej kolejności z niedoskonałości założeń systemu, wad materiałowych czy ostatecznie z winy człowieka. Zatem zasadne wydaje się wykrywanie ich w sposób nieprzypadkowy, a więc regularny i zorganizowany, w ramach przeprowadzonego auditu oraz prowadzenie systematycznych działań korygujących. Z auditem związanych jest wiele pojęć, które mają istotne znaczenie w realizacji procesu. W kontekście powyższych uwag można wymienić m.in.<sup>161</sup>:

<sup>157</sup> ISO 19011, pkt 3.1.

<sup>158</sup> Por. m.in. E. Kreier, J. Łuczak, *Łatwy i skuteczny sposób uzyskania certyfikatu ISO 9000*, Forum 1997 - 2002; J. Russell, *The Quality Audit*, Gower Publishing Limited, 2000.

<sup>159</sup> PN-ISO 14001, pkt 3.6.

<sup>160</sup> PN-N 18001:1999, pkt 3.2.

<sup>161</sup> ISO 9000: 2000, m.in. pkt 3.6.5.

- kryteria auditu – zestaw polityki, procedur lub wymagań stosowanych jako odniesienia,
- dowód z auditu – zapisy, stwierdzenia faktu lub inne informacje, które są istotne dla kryteriów auditu i możliwe do zweryfikowania,
- auditowany – organizacja, która jest auditowana,
- auditor – osoba, mająca kompetencje do przeprowadzenia auditu,
- zespół auditujący – jeden lub więcej auditorów przeprowadzających audit, wspomaganych przez ekspertów technicznych, jeżeli jest to wymagane,
- program auditu – zestaw auditów, jednego lub więcej, zaplanowanych w określonych ramach czasowych i mających określony cel.

Audit systemu zarządzania przeprowadzany jest na zlecenie klienta, czyli np.:

- odbiorcy – przedsiębiorstwa, które korzystając z zasad auditu, chce dokonać wstępnej czy też okresowej oceny dostawcy,
- jednostki niezależnej, odpowiedzialnej za nadzór nad jakością wyrobu lub usługi (np. odpowiedzialnej za nadzór nad określonymi instalacjami), czyli upoważnionej do auditu strony trzeciej,
- jednostki certyfikującej systemu jakości, wyznaczonej do wykonania auditu w celu certyfikacji systemu jakości auditowanej organizacji, czyli jednostki przeprowadzającej audit certyfikacyjny.

Organizacja może zlecić także wykonanie auditu np. u dostawcy innej specjalistycznej organizacji. U podstaw takiej decyzji mogą leżeć następujące przyczyny:

- niewystarczające przygotowanie własnych auditorów,
- większy profesjonalizm auditorów zewnętrznych w realizacji procedury auditu,
- nadanie większego znaczenia auditom,
- wyeliminowanie stronniczości oceny.

Ma to szczególne znaczenie w przypadku systemu zarządzania środowiskowego, gdy chcemy ocenić, czy dostawca spełnia wymagania dotyczące minimalizowania wpływu na środowisko. W ten sposób można mieć kontrolę nad działalnością dostawcy, jak również podwykonawcy, szczególnie wykonującego prace na terenie organizacji.

W czasie trwania procesu auditu zespół auditujący weryfikuje rozwiązania systemowe pod kątem zgodności z wymaganiami norm i innymi założeniami oraz zwraca szczególną uwagę na skuteczność podejmowanych działań. Każda stwierdzona niezgodność zostaje precyzyjnie zdefiniowana i opisana wraz ze wskazaniem na jej podstawę.

W pierwszej kolejności powinny być ustalone i znane wymagania, w odniesieniu do których dokonujemy auditu. Mogą to być np.:

- normy dotyczące systemów jakości, środowiska, bezpieczeństwa,
- utrzymywany i udokumentowany system zarządzania auditowego,
- wymagania prawne,
- realizacja celów i zadań środowiskowych, bhp,
- monitoring,
- umowa z klientem.

W przypadku dokonania spostrzeżenia konieczne jest jego odniesienie do odpowiedniego wymagania oraz znalezienie obiektywnego dowodu, który potwierdzi obserwację. Dopiero realizacja wszystkich powyższych czynności jest konieczna do stwierdzenia niezgodności. **Jeżeli choć jeden z tych elementów nie wystąpi, tzn. nie ma podstawy niezgodności, nie zostało dokonane spostrzeżenie lub nie znaleziono dowodu, nie można orzec o wystąpieniu niezgodności.**

## 5.2. Cele auditu i zakresy odpowiedzialności

W rozumieniu norm ISO serii 9000 oraz ISO serii 14000 najwyższe kierownictwo powinno zapewnić ustanowienie efektywnego i sprawnego procesu auditów wewnętrznych, dla dokonywania oceny mocnych i słabych stron systemu zarządzania.

Do przykładowych zastosowań omawianego narzędzia można zaliczyć m.in.<sup>162</sup>:

- efektywność i sprawność implementacji procesów,
- możliwość ciągłej poprawy,
- zdolność procesu,
- efektywność wykorzystania technik statystycznych,
- wykorzystanie technologii informatycznych,
- analizę kosztów jakości, kosztów środowiskowych,
- efektywność wykorzystania zasobów.

Audity przeprowadzane są przez zespół auditorów. Spośród auditorów uczestniczących w audicie konieczne jest wyznaczenie auditora wiodącego, nawet jeśli audit wykonuje jedna osoba. Ponosi on całkowitą odpowiedzialność za przeprowadzenie auditu. Do zespołu auditorów często są włączani:

<sup>162</sup> ISO 9004:2000, pkt 8.2.1.3.

- eksperci techniczni w danej dziedzinie,
- auditorzy będący w trakcie szkolenia,
- obserwatorzy.

O obecności tych osób musi być poinformowany klient, auditowany i auditor wiodący oraz ten fakt powinien być przez nich zaakceptowany.

Auditorzy powinni być wolni od uprzedzeń i nie powinni podlegać wpływowi oddziałującym na ich obiektywność.

Wyraźnie są określone zadania i odpowiedzialność:

- auditorów,
- audytora wiodącego,
- klienta,
- auditowanego.

Auditor wiodący ponosi ostateczną odpowiedzialność za wszystkie fazy auditu. Powinien posiadać zdolności i doświadczenie w kierowaniu auditami oraz uprawnienia do podejmowania ostatecznych decyzji dotyczących wszystkich działań auditowych.

**Do odpowiedzialności i zadań audytora wiodącego należy przede wszystkim<sup>163</sup>:**

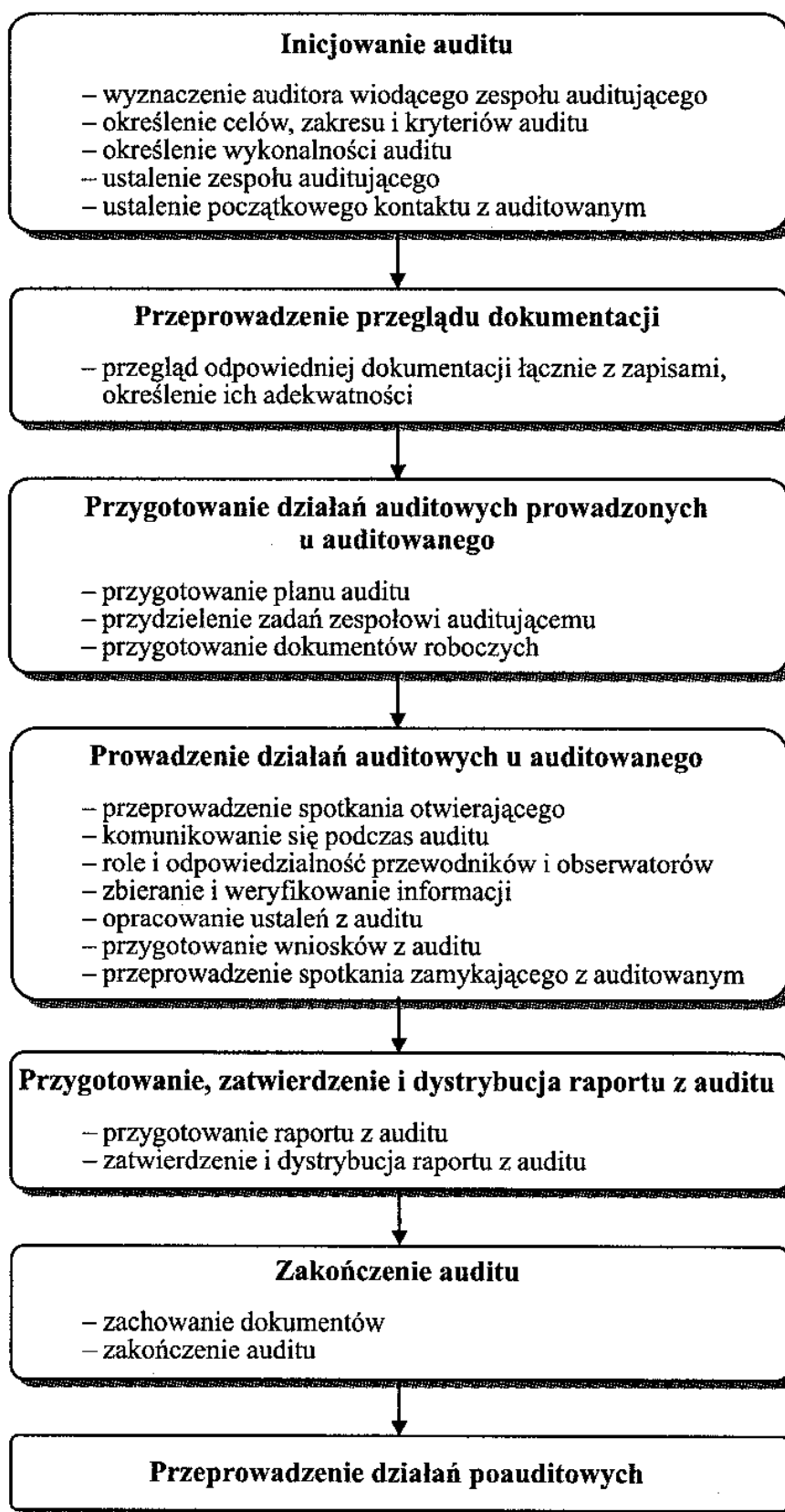
- określenie i uzgodnienie z auditowanym wymagań i zakresu auditu,
- udział w doborze pozostałych członków zespołu auditowego,
- przygotowanie planu auditu, dokumentacji roboczej i instruktażu dla auditorów,
- przegląd dokumentacji systemu zarządzania jakością,
- reprezentowanie zespołu auditorów wobec kierownictwa auditowanej jednostki,
- informowanie i usuwanie przeszkód napotkanych podczas auditu,
- przygotowanie i przedstawienie raportu z auditu.

### 5.3. Etapy działań auditowych

Uznając istotność i użyteczność procesu auditowania, ważne jest zwrócenie uwagi na konieczność respektowania wszystkich jego etapów, wskazanych na rysunku 10.

Każdy z elementów procesu auditów wskazany w normie ISO 19011 jest konieczny dla osiągnięcia celów auditu. Realizowany jest w każdym przypadku auditu trzeciej strony, natomiast w odniesieniu do auditu wewnętrznego można zdecydować o ograniczeniu niektórych z nich.

<sup>163</sup> Por. D. Waelleans, *The Quality Audit for ISO 9001:2000*, Gower Publishing Limited, 2000, s. 111-129.



Rys. 10. Elementy auditu jakości i środowiska

Źródło: Na podstawie normy ISO 19011 – rys. 2 *Overview of Typical Audit Activities*, s. 10.

Do podstawowych etapów działań auditowych zaliczyć należy:

- inicjowanie auditu,
- przegląd dokumentacji,
- przygotowanie działań auditowych,
- przeprowadzenie działań auditowych,
- udokumentowanie rezultatów auditu,
- zakończenie auditu,
- przeprowadzenie działań poauditowych.

Na inicjowanie działań auditowych składają się: wyznaczenie audytora wiodącego zespołu auditującego, określenie celów auditu, zakresu i kryteriów, określenie wykonalności auditu, ustalenie zespołu auditującego oraz nawiązanie pierwszego kontaktu z auditowanym.

Norma zaleca, aby osoby odpowiedzialne za zarządzanie programem auditów wyznaczyły audytora wiodącego zespołu auditującego dla danego auditu. Gdy prowadzone są audyty wspólne, ważne jest, aby przed rozpoczęciem auditu organizacje auditujące osiągnęły porozumienie co do odpowiedzialności każdej organizacji, w szczególności w odniesieniu do uprawnień audytora wiodącego zespołu auditującego wyznaczonego na dany audit.

W ramach ogólnych celów programu auditów zaleca się, aby poszczególne audyty były oparte na udokumentowanych celach, zakresie i kryteriach.

Cele auditu określają, co ma być osiągnięte wskutek procesu auditu. Cele auditu mogą obejmować:

- określenie zakresu zgodności systemu zarządzania auditowego – lub jego części – z kryteriami auditu,
- ocenę zdolności systemu zarządzania do zapewnienia zgodności z wymaganiami przepisów i wymaganiami kontraktowymi,
- ocenę skuteczności systemu zarządzania w osiągnięciu wyspecyfikowanych celów,
- identyfikację obszarów potencjalnego doskonalenia systemu zarządzania.

Zakres auditu opisuje obszar i granice auditu, takie jak: fizyczne lokalizacje, jednostki organizacyjne, działania i procesy, które mają być audytowane, oraz normy czasowe auditów.

Kryteria auditu mogą obejmować, mające zastosowanie typy polityki, procedury, normy, przepisy i prawo, wymagania systemu zarządzania, wymagania kontraktowe lub kodeksy postępowania branżowe czy biznesowe.



Zaleca się, aby odpowiedzialni za zarządzanie programem auditów, określili **wykonalność auditu**, biorąc pod uwagę takie czynniki, jak:

- wystarczająca i odpowiednia informacja dla celów planowania auditu,
- możliwość adekwatnej współpracy z auditowanym,
- wystarczający czas i odpowiednie zasoby.

Jeżeli audit jest niewykonalny, zaleca się, aby odpowiedzialni za program auditów zaproponowali alternatywne rozwiązanie, w konsultacji z auditowanym.

Konieczne jest na tym etapie **określenie niezbędnych dla prowadzenia auditu zasobów**:

- cele auditu, zakres, kryteria oraz czas trwania auditu,
- ogólne kompetencje zespołu auditującego, niezbędne do osiągnięcia celów auditu,
- wymagania jednostek auditujących, certyfikujących, jeśli ma to zastosowanie,
- potrzeba zapewnienia niezależności zespołu auditującego wobec działań, które mają być auditowane oraz w celu uniknięcia konfliktu interesów,
- zdolność członków zespołu auditującego do skutecznego współdziałania z auditowanym oraz do wspólnej pracy,
- język auditu oraz zrozumienie społecznych i kulturalnych uwarunkowań auditowanego albo poprzez własne audytora umiejętności, albo poprzez wsparcie/pomoc eksperta technicznego.

Przy wyborze zespołu auditującego konieczne jest zwrócenie uwagi na zapewnienie odpowiedniej wiedzy i umiejętności audytorów, niezbędnych do osiągnięcia celów auditu. Zespół jako całość musi posiadać kompletną wiedzę i umiejętności, tak w odniesieniu do podstaw auditu, jak również specyfiki auditowanej organizacji. W przypadku gdy członkowie zespołu auditującego nie dysponują niezbędną wiedzą i kompetencjami, zespół powinien zostać rozszerzony o ekspertów technicznych. Ich rola polega na weryfikacji merytorycznych zagadnień i wsparciu oceny systemu.

Auditowani mogą zwrócić się do jednostki certyfikującej o zmianę członków zespołu auditującego, przedstawiając racjonalne uzasadnienie. Zaleca się, aby podstawy te były zakomunikowane audytorowi wiodącemu zespołu auditującego i osobom odpowiedzialnym za zarządzanie programem auditów w celu podjęcia decyzji. Jest to prawo stosunkowo rzadko wykorzystywane przez auditowanego, stąd warto o nim pamiętać. Wspomniane racjonalne uzasadnienie dotyczy sytuacji związanych z konfliktem interesów, np. gdyby audytor był konsultantem u audi-

towanego lub jego pracownikiem, co stoi w sprzeczności z niezależnością audytora.

Pośród celów pierwszego kontaktu audytora i auditowanego wymienić należy:

- ustalenie form komunikacji,
- przekazanie informacji dotyczącej proponowanego czasu oraz składu zespołu auditującego,
- prośbę o zapewnienie dostępu do właściwych dokumentów, łącznie z zapisami,
- dokonanie ustaleń związanych z organizacją planowanego auditu,
- uzgodnienie możliwości uczestnictwa osób towarzyszących, takich jak obserwatorzy lub przewodnicy dla zespołu auditującego.

**Przegląd dokumentacji** przeprowadzany jest najczęściej u auditowanego i obejmuje określenie zgodności systemu w formie udokumentowanej z kryteriami auditu. Podczas przeglądu brane są pod uwagę wielkość, charakter, złożoność organizacji oraz cele i zakres auditu. Niekiedy korzystna jest jednoczesna wstępna wizja na miejscu u auditowanego w celu dokonania konfrontacji adekwatności dokumentacji i specyfiki organizacji.

W przypadku uznania nieodpowiedniości dokumentacji systemowej konieczne jest **dokonanie korekt**. Skuteczność tych działań warunkuje przystąpienie do kolejnych etapów auditu.

**Przygotowanie do działań auditowych** obejmuje: przygotowanie planu auditu, przydzielenie pracy zespołowi auditu oraz przygotowanie dokumentów roboczych.

Obowiązkiem audytora wiodącego jest przygotowanie planu auditu w celu przekazania niezbędnej informacji zespołowi auditującemu oraz auditowanemu. Szczegółowość planu auditu powinna odzwierciedlać zakres oraz złożoność auditu. Może ona być różna, np. dla auditu certyfikującego i następnych auditów, a także dla auditów wewnętrznych i zewnętrznych. Niezbędna jest wystarczająca elastyczność, umożliwiająca zmiany np. zakresu, które mogą okazać się konieczne w miarę realizacji działań auditowych.

**Plan auditu** powinien zawierać następujące elementy:

- cele auditu,
- kryteria auditu i wszystkie dokumenty odniesienia,
- zakres, łącznie z identyfikacją jednostek organizacyjnych i funkcjonalnych oraz procesów, które mają być auditowane,
- daty i miejsca, gdzie działania auditowe mają być prowadzone,

- przewidywany czas trwania działań auditowych, łącznie ze spotkaniami z kierownictwem auditowanego oraz spotkaniami zespołu auditującego,
- role i odpowiedzialność członków zespołu auditującego oraz osób towarzyszących,
- przydzielenie odpowiednich środków do obszarów krytycznych auditu.

Ponadto norma ISO 19011 zwraca uwagę na to, aby plan auditu obejmował także, jeśli to właściwe:

- identyfikację przedstawiciela auditowanego dla potrzeb auditu,
- język pracy oraz raportowania dla potrzeb auditu, jeżeli jest on różny od języka auditorów i/lub auditowanego,
- główne punkty raportu z auditu (łącznie z metodą stopniowania niezgodności), formę i strukturę, spodziewaną datę wydania i dystrybucji,
- ustalenia logistyczne (podróż, obiekty na miejscu itp.),
- sprawy związane z poufnością.

Plan auditu powinien zostać przedłożony klientowi pod rozwagę dla zapewnienia możliwie najbardziej sprawnego przebiegu auditu. Wszelkie zastrzeżenia auditowanego powinny zostać rozstrzygnięte pomiędzy auditorem wiodącym i auditowanym.

Auditor wiodący zespołu auditującego, w porozumieniu z członkami zespołu, przydziela auditorom odpowiedzialność za auditowanie danych procesów systemu zarządzania, funkcji, miejsc, obszarów lub działań. Przy dokonywaniu tego podziału trzeba wziąć pod rozwagę tak konieczność zachowania niezależności auditorów, ich kompetencje i efektywne wykorzystanie środków, jak również różną rolę i odpowiedzialność auditorów szkolących się i ekspertów technicznych. Zmiany w podziale pracy mogą być dokonywane w miarę realizacji auditu, aby zapewnić osiągnięcie jego celów. Członkowie zespołu auditującego zobowiązani są do dokonania przeglądu zakresu prac przydzielonych w ramach auditu i przygotowania dokumentów roboczych niezbędnych do ich wykonania.

Z punktu widzenia profesjonalnego przebiegu auditu, w szczególności dla celów dokumentowania rezultatów, ważne jest opracowanie dokumentów roboczych. Mogą one obejmować:

- listę pytań kontrolnych i plany próbkowania auditowego,
- formularze do zapisywania informacji, takich jak dowody pomocnicze, ustalenia z auditu i zapisy ze spotkań.

Zaleca się, aby stosowanie listy pytań kontrolnych i formularzy nie ograniczało zakresu działań auditowych, który może się zmienić w wyniku zebranych podczas auditu informacji.

**PRZYKŁAD:****Przykładowa lista kontrolna podstawowych elementów ISO 9001:2000:****4.1. Wymagania ogólne:**

- Czy są zdefiniowane procesy niezbędne dla systemu zarządzania jakością oraz czy zostało określone ich zastosowanie w organizacji?
- Czy określone zostały metody dla zapewnienia skuteczności przebiegu i nadzorowania tych procesów?
- Czy zostały zapewnione zasoby i informacje niezbędne do wspomaganie przebiegu i monitorowania tych procesów?
- Czy zostały określone zasady nadzoru nad procesami, które organizacja zleca na zewnątrz?

**4.2. Wymagania dotyczące dokumentacji:**

- Czy zostały wydane dokumenty związane z systemem zarządzania jakością? Jak te dokumenty?
- Czy istnieje zdefiniowana polityka jakości organizacji i cele jakościowe?
- Czy istnieje księga jakości? Czy odnosi się ona do wymagań wybranej normy? Czy zawiera ona zakres systemu zarządzania jakością, łącznie ze szczegółami dotyczącymi wszelkich wyłączeń? Czy zawiera udokumentowane procedury ustanowione dla systemu zarządzania jakością lub powołuje się na nie? Czy zawiera opis wzajemnych oddziaływań między procesami systemu zarządzania jakością?
- Czy istnieją udokumentowane procedury systemowe wymagane przez niniejszą normę?
- Czy istnieją inne dokumenty wymagane przez organizację, niezbędne dla zapewnienia skutecznego planowania, przebiegu i nadzorowania jej procesów w organizacji?
- Czy istnieją zapisy wymagane przez normę, potwierdzające funkcjonowanie systemu zarządzania jakością?

**Nadzór nad dokumentami:**

- Czy istnieją dokumenty nadzorowane w organizacji? Jak te dokumenty?
- Czy istnieje udokumentowana procedura, określająca zasady nadzoru nad dokumentami związanymi z wymaganiami normy?
- Czy dokumenty są przed wydaniem poddawane przeglądowi i zatwierdzane przez uprawniony personel?
- Czy ustalony został system wprowadzania zmian do dokumentów?
- Czy wszelkie zmiany są przeglądane i zatwierdzane przed ich wprowadzeniem?
- Czy aktualne wersje dokumentów są dostępne we wszystkich miejscach ich użytkowania i gdzie są wykonywane działania, mające wpływ na jakość?



- Czy ustalony został system identyfikacji dokumentów, umożliwiający ustalenie ich aktualności lub przyporządkowania?
- Czy istnieje system oznaczania, wycofywania i przechowywania dokumentów tracących ważność, zabezpieczający przed ich przypadkowym użyciem?
- Czy nieaktualne dokumenty, przechowywane w celu zabezpieczenia zawartych w nich informacji, są odpowiednio oznaczone i zabezpieczone?

**Nadzór nad zapisami:**

- Czy otrzymywane są zapisy dla dostarczenia dowodów zgodności z wymaganiami i dowodów skuteczności działania systemu zarządzania jakością?
- Czy są określone i udokumentowane zasady dotyczące identyfikacji, przechowywania, zabezpieczania, wyszukiwania i dysponowania zapisami?
- Czy zapisy są czytelne i tak przechowywane, aby były łatwe do zidentyfikowania i odszukania?
- Czy istnieją określone i udokumentowane zasady nadzorowania formularzy zapisów dotyczących jakości?

**5. Odpowiedzialność kierownictwa**

**5.1. Orientacja na klienta:**

- Czy określone i spełnione są wymagania klienta w celu zwiększenia jego zadowolenia?

**5.2. Polityka jakości:**

- Czy jest zdefiniowana i udokumentowana przez najwyższe kierownictwo polityka jakości i cele jakościowe?
- Czy polityka jakości jest odpowiednia dla celu działalności organizacji?
- Czy polityka jakości zawiera zobowiązanie do spełnienia wymagań i do ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością?
- Czy polityka jakości tworzy ramy do ustanowienia i przeglądu celów dotyczących jakości?
- Czy polityka jakości i cele jakościowe są znane i zrozumiałe w całej organizacji?
- Czy ustanowiona w przedsiębiorstwie polityka jakości jest regularnie przeglądana dla zapewnienia jej aktualności i przydatności?

**5.3. Planowanie**

**Cele dotyczące jakości:**

- Czy ustanowione są cele dotyczące jakości dla odpowiednich funkcji i szczebli w organizacji, łącznie z celami dotyczącymi wyrobu?
- Czy ustanowione cele dotyczące jakości są mierzalne i spójne z polityką jakości?

**Planowanie systemu zarządzania jakością:**

- Czy przeprowadza się planowanie systemu jakości dla dostarczenia dowodów zgodności z wymaganiami normy i dla osiągnięcia celów dotyczących jakości?
- Czy podczas planowania i wdrażania zmian w systemie zarządzania jakością jest utrzymana integralność systemu zarządzania jakością?

**5.4. Odpowiedzialność, uprawnienia i komunikacja:**

- Czy są określone odpowiedzialność i uprawnienia dla personelu biorącego udział w zarządzaniu, wykonywaniu i weryfikowaniu prac, mających wpływ na jakość?

**Przedstawiciel kierownictwa:**

- Czy został formalnie wyznaczony przedstawiciel kierownictwa (struktura organizacyjna) odpowiedzialny za spełnienie wymagań normy ISO serii 9000?

**Komunikacja wewnętrzna:**

- Czy są ustanowione właściwe procesy komunikacyjne w organizacji w odniesieniu do skuteczności systemu zarządzania jakością?

**5.5. Przegląd zarządzania:**

- Czy dokonywane są przez najwyższe kierownictwo przeglądy systemu zarządzania jakością, jego przydatności, adekwatności i skuteczności?
- Czy w wyniku tych przeglądów podejmowane są decyzje dotyczące poprawy i doskonalenia systemu zarządzania jakością?
- Czy istnieją zapisy z tych przeglądów?

**6. Zarządzanie zasobami**

- Czy zostały zapewnione wystarczające środki i zasoby niezbędne do wdrażania, utrzymania i doskonalenia systemu zarządzania jakością oraz do zwiększenia zadowolenia klienta? Jakie są to zasoby?

**Kompetencje, świadomość i szkolenie:**

- Czy zdefiniowano kompetencje personelu wykonującego czynności, mające wpływ na jakość?
- Czy są przyjęte zasady określania potrzeb w zakresie szkolenia personelu, mającego wpływ na jakość, oraz innych szkoleń?
- Jakiego rodzaju szkolenia są realizowane/zalecane przez organizację?
- Czy dokonuje się ocen skuteczności podjętych szkoleń?
- Czy istnieją zapisy i czy są określone zasady przechowywania zapisów dotyczących szkoleń?
- Czy personel organizacji jest świadomy, w jaki sposób przyczynia się do osiągnięcia celów dotyczących jakości?
- Czy określone są zasady dotyczące utrzymywania, gromadzenia zapisów odnoszących się do wykształcenia, szkolenia, umiejętności i doświadczenia?



**Infrastruktura:**

- Czy jest określona i utrzymana infrastruktura, potrzebna do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobu?
- Czy organizacja dokonuje oceny posiadanych zasobów?

**Środowisko pracy:**

- Czy jest określone środowisko pracy, potrzebne do osiągnięcia zgodności z wymaganiami dotyczącymi wyrobu?

Dokumenty robocze oraz zapisy wynikające z ich stosowania powinny być zachowane przynajmniej do zakończenia auditu. Szczególnego zabezpieczenia wymagają dokumenty zawierające informacje poufne lub podlegające prawu własności.

**Przeprowadzenie działań auditowych** obejmuje: zorganizowanie spotkania otwierającego, komunikowanie się podczas auditu, uczestnictwo przewodników i obserwatorów, gromadzenie dowodów auditowych, opracowanie ustaleń z auditu, określenie wniosków oraz odbycie spotkania zamykającego.

Omawiana część auditu rozpoczyna się od **spotkania otwierającego**, prowadzonego w gronie auditorów oraz przedstawicieli kierownictwa auditowanego lub, jeżeli to właściwe, osób odpowiedzialnych za funkcje lub procesy, które będą auditowane.

Celem spotkania otwierającego jest:

- przegląd planu auditu,
- krótkie przedstawienie, jakie działania auditowe będą wykonywane,
- potwierdzenie form komunikowania się,
- zapewnienie auditowanemu możliwości zadawania pytań.

Do stałych elementów spotkania otwierającego należy zaliczyć:

- przedstawienie uczestników, łącznie z nakreśleniem ich ról,
- potwierdzenie celów, zakresu i kryteriów auditu,
- potwierdzenie rozkładu czasowego auditu i innych ustaleń związanych z auditowanym, takich jak: data i czas spotkania zamykającego wszelkie pośrednie spotkania zespołu auditującego z kierownictwem auditowanego oraz wszelkie późniejsze zmiany,
- metody i procedury stosowane w prowadzeniu auditu, łącznie z poinformowaniem auditowanego, że dowody auditu są jedynie próbką udostępnionej informacji i dlatego istnieje element niepewności w auditowaniu,
- potwierdzenie formalnego sposobu komunikowania się pomiędzy zespołem auditu i auditowanym,
- potwierdzenie języka, jaki będzie używany podczas auditu,

- potwierdzenie, że w czasie auditu auditowany będzie informowany na bieżąco o postępie auditu,
- potwierdzenie dostępności środków i wyposażenia niezbędnego dla zespołu auditującego,
- potwierdzenie spraw związanych z poufnością,
- potwierdzenie procedur bezpieczeństwa pracy, procedur awaryjnych i ochrony dla zespołu auditującego,
- potwierdzenie osób-przewodników dla auditorów, ich dostępności i roli,
- metoda raportowania, łącznie ze stopniowaniem niezgodności,
- informacja o warunkach, w jakich może nastąpić zakończenie auditu,
- informacja o systemie odwoławczym w odniesieniu do prowadzenia auditu i jego wyników.

W zależności od zakresu i złożoności auditu konieczne może być dokonanie formalnych ustaleń co do komunikacji w trakcie auditu. Podczas prowadzenia czynności auditowych zespół auditujący nawet kilkakrotnie dokonuje okresowej wymiany informacji, ocenia postęp auditu i w miarę potrzeby zmienia podział pracy auditorów.

Dowody zebrane podczas auditu, które wskazują na niezgodności lub obserwacje powinny być niezwłocznie przedstawione auditowanemu. Jeżeli dostępne dowody auditu wskazują, że cele auditu są niemożliwe do osiągnięcia, zaleca się, aby auditor wiodący zespołu auditującego przedstawił auditowanemu przyczyny podjęcia określonych działań. Działania te mogą obejmować: potwierdzenie zmiany planu auditu, zakończenie auditu lub zmianę celów auditu i zakresu auditu.

Każda zmiana zakresu auditu, która może powstać w wyniku realizacji działań auditowych, powinna zostać przejrzana z auditowanym i wymaga jego zatwierdzenia. Każda sprawa dotycząca problemu wybiegającego poza zakres auditu jest odnotowywana i przedstawiana auditorowi wiodącemu zespołu auditującego w celu zakomunikowania auditowanemu.

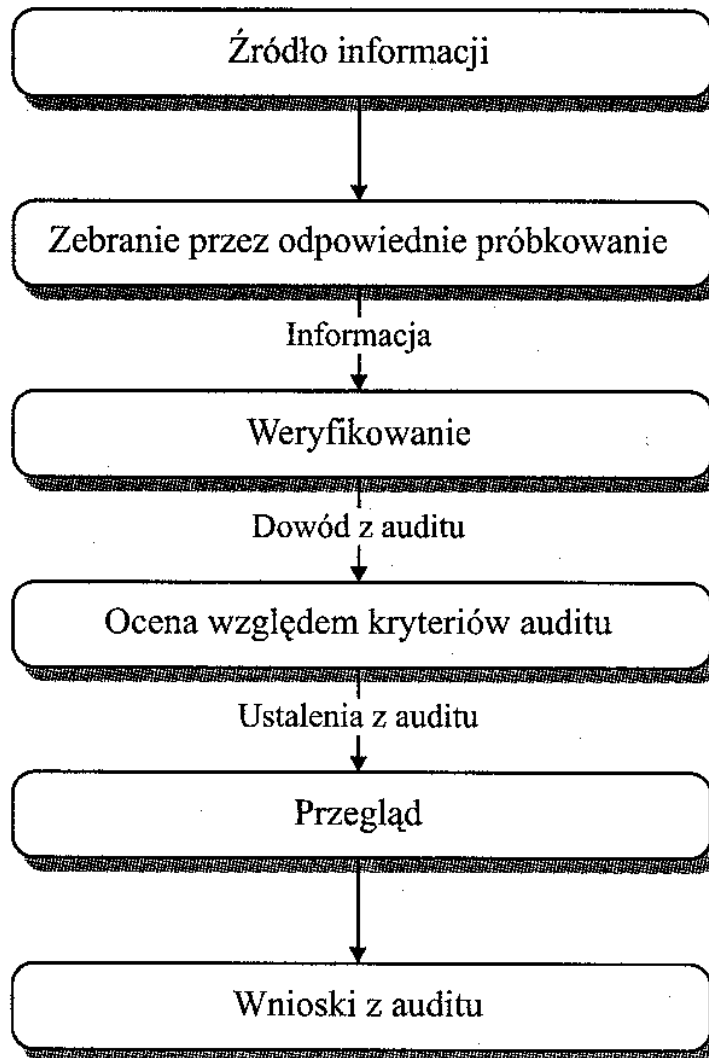
Przewodnicy i obserwatorzy mogą towarzyszyć zespołowi auditującemu, nie są jednak jego członkami. W związku z tym nie mają oni wpływu i nie powinni ingerować w prowadzenie auditu. Działają pod kierunkiem auditora wiodącego, a ich obowiązki mogą obejmować:

- ustalenie kontaktu i czasu na wywiady,
- ustalenie wizyt w poszczególnych obszarach lub organizacji,
- zapewnienie zapoznania członków zespołu auditującego z procedurami bezpieczeństwa i ochrony.

Przewodnicy mogą także w imieniu auditowanego być świadkiem auditu. Na prośbę auditora mogą udzielać wyjaśnień lub pomagać w zebraniu prawidłowych informacji.



Na rysunku 11 przedstawiono przegląd procesu auditu, począwszy od zgromadzenia informacji aż do wyciągnięcia wniosków z auditu.



Rys. 11. Przegląd procesu auditu od zbierania informacji do wyciągnięcia wniosków

Źródło: Norma ISO 19011

Wszelkie informacje związane z celami, zakresem, kryteriami, łącznie z informacją odnoszącą się do oddziaływania pomiędzy funkcjami, działaniami i procesami, są gromadzone poprzez odpowiednie próbkowanie podczas auditu i weryfikowane. Tylko informacja zweryfikowana może stanowić dowód z auditu, który powinien zostać zapisany.

Dowód z auditu oparty jest na próbce dostępnej informacji. Dlatego też występuje element niepewności w auditowaniu i podejmujący działania na podstawie wniosków z auditu powinni być świadomi tej niepewności.

Zaleca się, aby metody zbierania informacji obejmowały:

- wywiad,
- obserwację działań,
- przegląd dokumentów.

Wybrane źródła informacji mogą się różnić w zależności od zakresu i złożoności auditu i mogą obejmować:

- wywiady z zatrudnionymi i innymi osobami,
- obserwacje działań oraz otaczających warunków i środowiska,
- dokumenty, takie jak: polityka, cele, plany, procedury, instrukcje, licencje i pozwolenia, specyfikacje i wyniki pomiarów,
- zapisy, takie jak: zapisy z kontroli, sprawozdania ze spotkań, raporty z auditu, zapisy z programów monitorowania i wyniki pomiarów,
- podsumowanie danych, analizy i wskaźniki efektów działalności,
- zapisy dotyczące podstawy programów próbkowania u auditowanego i procedury zapewniające sterowanie jakością procesów próbkowania i procesów pomiarowych,
- zapisy z innych źródeł, np. informacje zwrotne od klienta, od stron zewnętrznych i ranking dostawców,
- bazy danych komputerowych i strony internetowe.

Wywiady są jednym z ważniejszych środków zbierania informacji i zaleca się, aby były przeprowadzone w sposób dostosowany do sytuacji i osób, z którymi prowadzony jest wywiad. Jednocześnie zaleca się, aby auditor rozważył:

- prowadzenie wywiadów z osobami z różnych szczebli i o różnych funkcjach wykonujących czynności i zadania w ramach zakresu auditu,
- prowadzenie wywiadów z osobami podczas normalnych godzin ich pracy i w miejscu ich pracy,
- podjęcie każdej próby rozluźnienia osoby przed rozpoczęciem z nią wywiadu,
- wyjaśnienie powodu prowadzenia wywiadu oraz robienia notatek,
- rozpoczęcie wywiadu przez poproszenie tych osób o opisanie ich pracy,
- unikanie zadawania stroniczych pytań (ukierunkowujących),
- podsumowanie i przegląd wyników z wywiadu z osobą, z którą go prowadził,
- podziękowanie osobom, z którymi prowadził wywiad, za ich udział i współpracę.

Dowód z auditu musi być oceniany ze względu na kryteria auditu w celu opracowania ustaleń poauditowych. Ustalenia z auditu mogą

wskazywać na zgodność lub niezgodność z kryteriami auditu lub identyfikować sposobność do doskonalenia.

Zespół auditu spotyka się, jeśli to potrzebne, w celu wspólnej oceny ustaleń z auditu na odpowiednich etapach jego realizacji. Wskazane zgodności powinny zostać podsumowane w celu określenia miejsca, funkcji, procesów lub wymagań, które były auditowane.

Niezgodności i wspierające je dowody z auditu powinny zostać zapisane. Niezgodności mogą być stopniowane. Zaleca się, aby były przejrzane z odpowiednim przedstawicielem auditowanego dla uzyskania potwierdzenia, że dowód z auditu jest dokładny oraz że niezgodności są zrozumiałe. Zaleca się podjęcie każdej próby wyjaśnienia wszelkich różnic opinii dotyczących dowodów z auditu lub ustaleń, oraz zapisanie spraw nierozwiązanych i spornych.

Bezpośrednio przed spotkaniem zamykającym auditorzy powinni ustalić jednolite stanowisko, dotyczące:

- przeglądu ustaleń z auditu i innych odpowiednich informacji zebranych podczas auditu względem celów auditu,
- uzgodnienia wniosków z auditu, biorąc pod uwagę niepewność związaną z auditowaniem,
- przygotowania rekomendacji, jeżeli określono to w celach auditu,
- przedyskutowania działań poauditowych, jeżeli to właściwe.

Spotkanie zamykające jest przeprowadzane w celu przedstawienia ustaleń z auditu oraz wniosków. Ważne jest, aby sposób prowadzenia spotkania zapewnił zrozumienie i potwierdzenie przez auditowanego niezgodności. Na spotkaniu uzgadniane są także założenia działań poauditowych. W spotkaniu zamykającym najczęściej uczestniczą obecni na spotkaniu otwierającym.

W wielu przypadkach, np. auditów wewnętrznych w małej organizacji, spotkanie zamykające może polegać na syntetycznym zakomunikowaniu ustaleń i wniosków z auditu. W innych sytuacjach auditowych spotkanie to ma charakter formalny i jego przebieg zostaje udokumentowany. Spotkanie zamykające z kierownictwem auditowanego prowadzone jest przez auditora wiodącego.

Jednym z ważnych celów spotkania jest analiza rozbieżnych opinii dotyczących ustaleń z auditu pomiędzy zespołem auditującym a auditowanym. Wszelkie kwestie sporne powinny zostać rozwiązane, jednak w przypadku występowania rozbieżności powinny zostać zapisane.

Na podstawie rezultatów auditu auditor wiodący rekomenduje (lub nie) system auditowanego.

Ważnym, formalnym etapem auditu jest **sporządzenie raportu z auditu** i zapewnienie, że otrzyma go auditowany, na co składają się elementy: przygotowanie raportu z auditu, zatwierdzenie i jego dystrybucja.

Auditor wiodący jest odpowiedzialny za **przygotowanie i zawartość raportu z auditu**. Dokument taki powinien zawierać kompletne, dokładne, zwięzłe i jasne zapisy z auditu. Powinien obejmować lub przynajmniej powoływać się na:

- cele auditu,
- zakres auditu, w szczególności identyfikację auditowanych jednostek organizacyjnych i funkcjonalnych lub procesów oraz czas trwania,
- identyfikację klienta auditu,
- identyfikację członków zespołu auditującego,
- daty i lokalizacje, gdzie działania były prowadzone,
- kryteria auditu,
- ustalenia z auditu,
- wnioski z auditu.

Zaleca się, aby raport z auditu zawierał lub powoływał się na:

- plan auditu,
- listę przedstawicieli auditowanego,
- podsumowanie procesu auditu, łącznie z napotkanymi przeszkodami, które mogą obniżyć zaufanie do wniosków z auditu,
- potwierdzenie, że cele auditu zostały osiągnięte w ramach zakresu auditu, zgodnie z planem auditu,
- obszary nieobjęte, mimo że były w zakresie auditu,
- nierozstrzygnięte rozbieżności w opiniach pomiędzy zespołem auditującym a auditowanym,
- rekomendacje doskonalenia, jeżeli określono to w celach auditu,
- uzgodnione plany działań poauditowych,
- oświadczenie o poufnym charakterze treści raportu,
- listę dystrybucyjną raportu z auditu.

Auditor wiodący powinien dopilnować, aby raport z auditu był wydany w uzgodnionym z auditowanym terminie. W przypadku niektórych jednostek certyfikujących jest on przekazywany bezpośrednio na spotkaniu zamykającym.

Raport z auditu jest własnością auditowanego, dlatego konieczne jest respektowanie poufności i właściwego zabezpieczenia przez członków zespołu auditu oraz wszystkich adresatów raportu.

Na **zakończenie auditu** składają się: zachowanie dokumentów oraz formalne zakończenie auditu. Zaleca się, aby dokumenty dotyczące auditu

były zachowane lub zniszczone zgodnie z umową pomiędzy stronami uczestniczącymi oraz z procedurami auditów i mającymi zastosowanie przepisami.

Zespół auditujący, odpowiedzialny za zarządzanie programem auditów, nie może ujawniać zawartości dokumentów oraz innych informacji uzyskanych podczas auditu lub pochodzących z raportu z auditu żadnej innej stronie bez wyrażonego wprost pozwolenia auditowanego. Jedynym wyjątkiem jest jednostka akredytująca czy sytuacje wymagane przez prawo. Jeżeli ujawnienie zawartości dokumentów auditu jest wymagane, zaleca się poinformowanie o tym jak najszybciej auditowanego.

Audit można uznać za zakończony, jeżeli wszystkie działania ujęte w planie zostaną zrealizowane, a zatwierdzony raport z auditu zostanie rozesłany.

Działania poauditowe mają charakter następczy i w każdym przypadku związane są z dokonaniem analizy przyczyn niezgodności, zaplanowaniem i przeprowadzeniem działań korygujących. Działania te powinny zostać przeprowadzone w uzgodnionym terminie i ostatecznie dokonywana jest weryfikacja skuteczności ich przeprowadzenia.

#### PRZYKŁAD:

Przykładowe niezgodności wraz z podaniem ich podstaw normatywnych zdefiniowano na jednym z auditów certyfikacyjnych w firmie informatycznej.

Podstawa niezgodności ISO 9001:2000	Opis niezgodności
4.2.3b	Harmonogram prac dla grupy EA na III kwartał 2002 z dnia 01.07.2002 został sporządzony na formularzu oznaczonym jako II-00.06 wyd. 1. Użyty formularz wykazuje różnice w stosunku do formularza zatwierdzonego jako II-00.06, wyd. 1. Dokonano zmiany w formularzu, nie jest znany status przeglądu i zatwierdzenia zmiany dokumentu.
4.2.3f	Procedura VI-01.00, wyd. 1 Nadzór nad dokumentami nie określa nadzoru nad dokumentami zewnętrznymi i ich rozpowszechnianiem w organizacji. Nie przedstawiono dowodów na to, że wszystkie dokumenty zewnętrzne, mające zastosowanie, zostały zidentyfikowane – nie figurują na wykazie

	nadzorowanych dokumentów (np. norma ISO 9001:2000, ISO 17799, ustawa o rachunkowości, ustawa o funduszach emerytalnych i in.)
7.4.1	Kryteria oceny dostawców są ustanowione, nie określono kryteriów wyboru dostawców usług serwisowych.
8.2.4	W projekcie ASMC v. 6.0 nie przedstawiono jednoznacznych dowodów na to, że wyspecyfikowane w analizie wstępnej projektu i zaakceptowane przez klienta parametry wyboru (np. przyspieszenie pracy programu o 50%) zostały sprawdzone w toku testowania i czy są spełnione. Księga procesów nie stawia wymagań, by w takich przypadkach utrzymywać dowody spełnienia kryteriów przyjęcia wyboru.
8.5.2e	Nie przedstawiono zapisów potwierdzających przeprowadzenie analizy przyczyn niezgodności, wykrytych podczas auditu wewnętrznego (np. karta 01 dla raportu 1/2002 z 11.09.2002), co do których podjęto decyzje o przeprowadzeniu tylko korekt. Brak zapisów potwierdzających analizę przyczyn dla zgłoszonego błędu 0012/RSR/02 (dot. wyrobu RSR 400).

## 6. Wybrane branżowe systemy jakości oparte na normach ISO serii 9000

Należy zwrócić uwagę na dwa kierunki rozwoju normatywnych podstaw systemowego zarządzania jakością - norm ISO serii 9000. Pierwszy z nich to kolejne nowelizacje standardów, natomiast godne podkreślenia są także adaptacje podstawowych wymagań ISO 9001 przez niektóre branże przemysłowe.

Przedstawiciele tych branż nie kwestionują zasadności stosowania wymagań najpowszechniejszych standardów zarządzania jakością, jednak uważają, że powinno mieć to miejsce po wcześniejszym ich dostosowaniu do charakteru określonych rodzajów działalności. Wiodącymi przykładami w tym zakresie są przemysł motoryzacyjny, lotniczy, telekomunikacyjny czy informatyczny, w których dostawcy muszą sprostać wymaganiom standardów jakości opartych na wymaganiach norm ISO serii 9000, choć certyfikaty ISO 9001 są niewystarczające.

Spośród najpopularniejszych standardów, które uwzględniają branżową specyfikę, można wymienić m.in. ISO/TS 16949, QS-9000, VDA 6.1, AS9000/D1-9000, ISO 13485, CheckIT. Istotne jest zwrócenie uwagi, że prawie wszystkie te normy w pełnym zakresie obejmują wymagania ISO 9001 i dodatkowe, związane z daną branżą.