



ZACHODNIOPOMORSKI UNIWERSYTET TECHNOLOGICZNY
w SZCZECINIE

SYSTEM ZARZĄDZANIA ZESPOŁEM
LABORATORIÓW BADAWCZYCH (SZZLB)


Zgodny z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025:2005

Procedura PSZ 4.14
AUDITY WEWNĘTRZNE

ZATWIERDZAM DO STOSOWANIA

REKTOR

Prof. dr hab. inż. Włodzimierz KIERNOŻYCKI

REKTOR
Zachodniopomorskiego Uniwersytetu
Technologicznego

prof. Włodzimierz Kiernożycy

Egzemplarz „W”

Wydanie 3 (Podlega aktualizacji)
Szczecin, 16 grudzień 2013 r.

Obowiązuje od dnia: 16.06.2014 r.

*Niniejszy dokument jest własnością Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie.
Zabrania się bez zgody Pełnomocnika Rektora ds. SZZLB dokonywania zmian, kopiowania i rozpowszechniania tego dokumentu.*

SPIS TREŚCI

1 Cel i zakres	3
2 Dokumenty powołane	3
3 Definicje i skróty	3
4 Odpowiedzialność	4
5 Sposób postępowania	4
5.1 Postanowienia ogólne	4
5.2 Przebieg auditu	5
5.2.1 Spotkanie otwierające.....	5
5.2.2 Prowadzenie auditu	5
5.2.3 Spotkanie zamykające.....	6
5.2.4 Protokół niezgodności.....	6
5.2.5 Raport końcowy z auditu	6
5.2.6.Nadzór nad zapisami z auditów wewnętrznych.....	6
5.2.7 Działania poauditowe.....	7
6 Wykaz formularzy	7
7 Informacje o procedurze	7
Wykaz przeglądów i zmian	8

1 Cel i zakres

Celem procedury jest ustalenie trybu programowania, planowania, realizacji i dokumentowania auditów wewnętrznych w laboratoriach badawczych obejmującego całą tematykę działalności zawartą w Księdze Jakości cz.1 i cz.2 i auditów podwykonawców wg wymagań PN-EN ISO/IEC 17025:2005 oraz ustalenie zasad dotyczących:

- generowania działań podnoszących efektywność systemu,
- szkolenie i ciągle doskonalenie auditorów zgodnie z wymaganiami procedury,
- stosowania formularzy do auditowania / oceny.

2 Dokumenty powołane

PN-EN ISO 9000:2006 Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia

PN-EN ISO/IEC 17000:2006 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne

PN-EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

PN-EN ISO 19011:2003 Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania jakością i/lub środowiskowego

[PSZ 4.13](#) – „Nadzór nad zapisami”

[KJLB część1](#) – wydanie aktualne

[KJLB część2](#) – wersja dla odpowiedniego LB - wydanie aktualne

3 Definicje i skróty

Wszystkie definicje zgodnie z normami PN-EN ISO 9000:2006, PN-EN ISO/IEC 17000:2006 i PN-ISO 19011:2003.

ZUT – Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie

SZZLB – System Zarządzania Zespołem Laboratoriów Badawczych

KJLB(cz.1) – część Księgi Jakości obowiązująca w całym SZZLB

KJLB(cz.2) – część Księgi Jakości obowiązująca w LB

LB – laboratorium badawcze lub laboratoria badawcze

Pełnomocnik – Pełnomocnik Rektora ds. Systemu Zarządzania Zespołem Laboratoriów Badawczych Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego w Szczecinie

Kierownik LB - Kierownik Laboratorium Badawczego

4 Odpowiedzialność

Odpowiedzialność za realizację postanowień procedury według poniższej tablicy.

Lp.	Działania	Odpowiedzialny (osoba lub funkcja)
1	Kwalifikowanie kandydatów na auditorów	Pełnomocnik
2	Mianowanie auditorów	Rektor
3	Programowanie auditów wewnętrznych	Pełnomocnik
4	Wniesienie ew. uwag do programu	Dziekani/ Kierownik LB ds. jakości
5	Zgłaszanie potrzeb auditowych	Kierownik LB
6	Powołanie auditora wiodącego / zespołu auditorów	Pełnomocnik
		Pełnomocnik/ Kierownik LB w przypadku auditu podwykonawcy
7	Planowanie auditu	Auditor wiodący
8	Organizowanie i przeprowadzenie auditu	Auditor wiodący
9	Raportowanie auditu	Auditor wiodący
10	Sprawdzenie raportu z auditu	Pełnomocnik
11	Zatwierdzanie raportu z auditu	Kierownik LB
12	Wprowadzanie korekcji i działań korygujących	Kierownik LB
13	Przechowywanie dokumentacji auditów	Kierownik LB / Kierownik LB ds. jakości

5 Sposób postępowania

5.1 Postanowienia ogólne

5.1.1 Celem auditu wewnętrznego jest zbadanie zgodności funkcjonowania LB z wymaganiami PN-EN ISO/IEC 17025:2005 poprzez sprawdzenie, czy procesy realizowane w LB odpowiadają ustaleniom systemu zarządzania i czy są odpowiednio udokumentowane.

Przyjmuje się, że każdy element systemu zarządzania (patrz: PN-EN ISO/IEC 17025:2005) jest auditowany przynajmniej raz w roku.

5.1.2 Program auditów jest opracowany przez Pełnomocnika wraz z Kierownikiem LB ds. Jakości w terminie do końca pierwszego kwartału na rok bieżący i zatwierdzony przez Dziekana.

Roczny program auditów odzwierciedla wszystkie elementy systemu zarządzania w LB zgodnie z wymaganiami normy. Wzór rocznego programu auditów przedstawia formularz [PSZ4.14/F-01](#).

Audit może obejmować cały obszar SZZLB lub jego część.

Pełnomocnik może wybrać pewne elementy systemu zarządzania, których audit będzie przeprowadzany z większą niż ogólnie przewidywaną częstotliwością.

Program auditu jest rozsyłany do Dziekana i Kierownika LB. Ewentualne uwagi wnoszone mogą być w terminie 14 dni.

5.1.3 Audity wewnętrzne w LB przeprowadzają auditorzy, którzy posiadają zaświadczenie o ukończeniu kursu/szkolenia auditorów wewnętrznych, rekrutujący się spośród:

- pracowników ZUT mianowanych przez Rektora, działających na zlecenie wewnętrzne;
- osób spoza Uczelni, działających na zlecenie.

Audit wewnętrzny przeprowadzany jest przez audytora niezależnego, nie będącego uczestnikiem badanego procesu, co oświadcza na formularzu [PSZ 4.14/F-03](#).

Cel i zakres auditu powinien być jednoznaczny i zrozumiały zarówno dla audytora, jak i auditowanego.

5.1.4 Pełnomocnik jest odpowiedzialny za:

- opracowanie programu wewnętrznych auditów na rok bieżący ,
- określenie zakresu auditu,
- wyznaczenie audytora wiodącego, formularz [PSZ 4.14/F-02](#)
- dobór audytora technicznego lub eksperta (jeżeli jest to konieczne),
- sprawdzanie raportów z auditów,
- nadzór nad bazą pytań kontrolnych,
- konsultowanie planów i auditów opracowanych przez audytorów wiodących.

5.1.5 Auditor wiodący jest odpowiedzialny za:

- opracowanie planu auditu wg formularza [PSZ 4.14/F-04](#),
- przygotowanie pytań kontrolnych,
- uzgodnienie z Kierownikiem LB ds. jakości, daty auditu z przynajmniej tygodniowym wyprzedzeniem,
- przekazanie planu auditu Kierownikowi LB ds. jakości, celem przygotowania LB do auditu,
- przeprowadzenie auditu,
- sporządzenie raportu z auditu wg formularza [PSZ 4.14/F-05](#), i przekazanie go Pełnomocnikowi do sprawdzenia, a następnie przekazanie raportu Kierownikowi LB do zatwierdzenia i realizacji.

5.1.6 Kierownik LB odpowiada za:

- poinformowanie podległego personelu o terminie auditu, jego celu i zakresie,
- wyznaczenie przewodników dla zespołu audytorów/audytora,
- dostarczenie audytorowi wiodącemu wszystkich niezbędnych środków dla zapewnienia prawidłowego przebiegu auditu, w tym zapewnienie dostępu do dowodów obiektywnych takich, jak: dokumentacja, pracownicy i inne,
- zgłaszanie na piśmie (bez formularza) potrzeby pozaplanowego auditu do Pełnomocnika,
- zatwierdzanie raportu z auditu i przekazuje go do realizacji,
- archiwizowanie dokumentacji dotyczącej auditów.

5.2 Przebieg auditu

5.2.1 Spotkanie otwierające

W trakcie spotkania otwierającego auditor wiodący:

- Przedstawia osoby uczestniczące w audicie.
- Omawia cel, zakres oraz plan auditu.
- Potwierdza organizacyjną gotowość LB i jej pracowników do auditu.
- Udokumentowuje obecność osób uczestniczących w spotkaniu na formularzu [PSZ 4.14/F-06](#).

5.2.2 Prowadzenie auditu

- W trakcie auditu audytorzy mają obowiązek sprawdzania realizacji i skuteczności działań korygujących uruchomionych w wyniku niezgodności stwierdzonych w obszarze/procesie podlegającym auditowi (np. podczas poprzednich auditów) i odnotowania na danej karcie niezgodności z oceną skuteczności działań korygujących

- Ustalone fakty jako obiektywne dowody wydarzeń w czasie auditu notowane są z wykorzystaniem formularzy [PSZ 4.14/F-07](#) i [PSZ 4.14/F-08](#).
- Jeżeli podczas przeprowadzania auditu zostaną stwierdzone niezgodności, auditor wiodący wystawia „Kartę niezgodności” (wzór protokołu – wg formularza [PSZ 4.14/F-09](#)).
- W przypadku stwierdzenia przez auditora niezgodności, dokumentowanej kartą, auditor wiodący jest zobowiązany poinformować o tym auditowanego w trakcie auditu i ustalić z nim propozycję i plan działań korygujących.

5.2.3 Spotkanie zamykające

Po wyczerpaniu tematu auditu, auditor zwołuje spotkanie zamykające z udziałem wszystkich osób uczestniczących w audicie. Wskazane jest, aby w spotkaniu tym uczestniczył Pełnomocnik.

Auditor wiodący podczas spotkania zamykającego:

- przypomina jaki był cel i zakres auditu,
- prezentuje wyniki badań auditowych raport końcowy wraz z ew. protokołami niezgodności,
- wyjaśnia ewentualne pomyłki w interpretacji dokumentów lub zapisów,
- dokumentuje obecność osób uczestniczących w spotkaniu na formularzu [PSZ 4.14/F-06](#).

5.2.4 Protokół niezgodności

Protokół niezgodności zawiera dane zgodnie z formularzem [PSZ 4.14/F-09](#). W celu jednoznacznej identyfikacji niezgodności z elementem Normy lub dokumentacji systemu zarządzania należy **dokładnie i jednoznacznie** przywołać udokumentowane wymaganie, a następnie opisać niezgodność.

Protokół niezgodności podpisuje auditor wiodący lub auditor techniczny oraz osoba odpowiedzialna za auditowany obszar.

Protokół niezgodności jest załącznikiem do raportu końcowego.

Identyfikator raportu końcowego składa się z następujących członów:

- odpowiedni identyfikator raportu końcowego,
- kolejny numer protokołu niezgodności (dla konkretnego auditu).

5.2.5 Raport końcowy z auditu

Raport końcowy z auditu powinien zawierać dane zgodnie z formularzem [PSZ 4.14/F-05](#).

Sprawdzony przez Pełnomocnika raport końcowy jest przekazywany Kierownikowi auditowanego LB w terminie czternastu dni od daty spotkania zamykającego.

Identyfikator raportu końcowego składa się z następujących członów:

- kolejny numer ewidencyjny auditu według rejestru prowadzonego przez Pełnomocnika,
- ostatnie dwie cyfry roku,
- symbol LBx,
- jeżeli audit jest pozaplanowy, to dodajemy oznaczenie „Pp”.

5.2.6. Nadzór nad zapisami z auditów wewnętrznych

Zapisy z auditów wewnętrznych podlegają nadzorowi według procedury [PSZ 4.13](#) - zgodnie z zasadami dotyczącymi zapisów jakości.

5.2.7 Działania poauditowe

Fakt rzeczywistego wdrożenia korekcji oraz działań korygujących zostaje sprawdzony podczas kolejnego auditu planowego lub pozaplanowego, który może się odbyć na żądanie Pełnomocnika lub na wniosek Kierownika LB.

Przeprowadzenie działań korygujących z wynikiem pozytywnym lub negatywnym jest potwierdzane przez auditora adnotacją w p.9 „Raportu z auditu” [PSZ 4.14/F-05](#).

Działania korygujące uważa się za zakończone, jeżeli wszystkie niezgodności zostaną skutecznie skorygowane.

W przypadku gdy, działania korygujące były nieskuteczne Kierownik LB podejmuje decyzję dot. dalszego toku działań korygujących.

6 Wykaz formularzy

[PSZ 4.14/F-01](#) Programu auditów

[PSZ 4.14/F-02](#) Wyznaczenie auditora

[PSZ 4.14/F-03](#) Oświadczenie

[PSZ 4.14/F-04](#) Plan auditu

[PSZ 4.14/F-05](#) Raport z auditu

[PSZ 4.14/F-06](#) Lista obecności na spotkaniu otwierającym / zamykającym

[PSZ 4.14/F-07](#) Wykaz dokumentów sprawdzanych

[PSZ 4.14/F-08](#) Arkusz obserwacji

[PSZ 4.14/F-09](#) Protokół niezgodności

7 Informacje o procedurze

Procedurę opracował: Waldemar Szydłowski – Pełnomocnik Rektora ds. SZZLB ZUT.

Procedura jest udostępniona w sieci intranetowej ZUT pod adresem: www.lba.zut.edu.pl

K O N I E C

Wykaz przeglądów i zmian

Lp.	Data	Treść	Imię i nazwisko Podpis	Termin następnego przełądu

Egz. nr

PROGRAM AUDITÓW WEWNĘTRZNYCH na r.

Zakres	Obszar	Miesiące											
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Objaśnienia: audit planowany 

 audit przeprowadzony 

Opracował:
Pełnomocnik ds. SZZLB

Zatwierdził program:

.....

(imię, nazwisko, data i podpis)

.....

(Dziekan Wydziału, data, podpis i pieczęć)

Uwagi o zakresie, obszarze i terminie auditu wnieść na dodatkowym arkuszu.

Egz. Nr ...

WYZNACZENIE AUDITORA

Wyznaczam na audytora wiodącego/audytora technicznego/ eksperta*

.....
Imię i Nazwiskow celu przeprowadzenia auditu wewnętrznego w obszarze **LB...**,
w terminie....., w zakresie przewidzianym
programem auditu.

Pełnomocnik Rektora ds. SZZLB

.....
data, podpis

Przyjmujący

.....
data, podpis

Akceptacja Kierownika LB

Zgoda
data, podpis

*- niepotrzebne skreślić

Audit nr
zlecenie nr

.....
(Imię i nazwisko)

.....
(funkcja)

OŚWIADCZENIE

W związku z wykonywaniem auditu

W.....

.....
zobowiązuję się do przestrzegania zasad ustalonych w procedurach LB łącznie z zasadami
dotyczącymi poufności i niezależności od handlowych lub innych interesów;

Oświadczam, że nie łączą mnie żadne zależności służbowe, bądź handlowe z auditowanym LB lub
jego auditowaną częścią.

.....
data i podpis

Zobowiązanie przyjął:
Kierownik LB lub jego z-ca, data i podpis

PLAN AUDITU Nr

1. Nazwa LB:

2. Termin przeprowadzenia auditu:

3. Skład zespołu auditorów:

auditor wiodący -

auditor -

ekspert -

4. Cel i zakres auditu:

.....

5. Dokumenty stanowiące kryteria auditu:

.....

6. Program auditu:

Godz.	Obszar	Punkt normy lub dokumentu odniesienia	Auditor
	Spotkanie otwierające		
	Spotkanie zamykające		

.....
(data i podpis auditora wiodącego)

Uzgodniono datę auditu:
(nazwisko, data i podpis przedstawiciela LB)

Przyjął do wiadomości

.....
(data i podpis Pełnomocnika)

RAPORT Z AUDITU Nr

1. Nazwa LB:
2. Data przeprowadzenia auditu / oceny:
3. Cel i zakres auditu / oceny:
.....
.....
4. Skład zespołu oceniającego
.....
.....
5. Przedstawiciele LB, którzy udzielali wyjaśnień w trakcie auditu / oceny:
.....
.....
6. Dokumenty udostępnione w trakcie auditu:
.....
.....
7. Obserwacje i spostrzeżenia poczynione w trakcie auditu:
.....
.....
8. Wyszczególnienie stwierdzonych niezgodności: zaobserwowane niezgodności,
ocena istotności ujawnionych niezgodności:
.....
.....
9. Podsumowanie auditu:
.....
.....
10. Spis załączników:
Załącznik nr 1 Lista obecności na zebraniu otwierającym/zamykającym (formularz PSZ 4.14/F-06)
Załącznik nr 2 Wykaz dokumentów sprawdzanych (formularz PSZ 4.14/F-07)
Załącznik nr 3 Arkusz obserwacji (formularz PSZ 4.14/F-08)
Załącznik nr 4 Protokół niezgodności (formularz PSZ 4.14/F-09)

.....
(data i podpis audytora wiodącego)

Sprawdził:

.....
(data i podpis Pełnomocnika)

Zatwierdził:

.....
(data i podpis Kierownika LB)

Audit nr

LISTA OBECNOŚCI
na spotkaniu otwierającym / zamykającym
w dn.

w

.....
(nazwa LB)

Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Podpis	
			na spotkaniu otwierającym	na spotkaniu zamykającym
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

.....
 (podpis audytora wiodącego)

Audit nr

WYKAZ DOKUMENTÓW SPRAWDZANYCH

w dn.

w
(nazwa LB)

Lp.	Nazwa dokumentu i oznaczenie	Status dokumentu
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		

Auditor:
(imię i nazwisko) (data) (podpis)

Audit nr

ARKUSZ OBSERWACJI (USTALEŃ) Nr

1 Nazwa LB:

.....
.....

2 Odnosniki:

.....
.....

3 Auditor wiodący/techniczny:

.....
(imię i nazwisko)

4 Notatki z oceny, ustalenia i spostrzeżenia:

.....
(data i podpis audytora)

Audit nr

PROTOKÓŁ NIEZGODNOŚCI Nr

Nazwa LB:

.....

.....

Auditor wiodący/techniczny	Wymaganie:					
..... (imię)	Treść i udokumentowanie niezgodności:					
..... (nazwisko)						
..... (podpis)						
..... (data)						
Oceniane LB...	Przyjęcie informacji o niezgodności					
..... (imię)	Analiza/Przyczyna:					
..... (nazwisko)						
..... (stanowisko)	Propozycja korekcji / działań korygujących:					
..... (data)						
..... (podpis)						
	Przewidywana data wdrożenia:					
Auditor	Ocena zaplanowanych działań					
..... (imię)	Ocena poprawności proponowanych działań:					
..... (nazwisko)						
..... (podpis)						
..... (data)	Wykonanie korekcji / działań korygujących należy ocenić poprzez:					
	Przegląd dokumentacji / nadesłanych dowodów	...	Obserwację działań przed podjęciem decyzji	...	Ocenę na miejscu przed podjęciem decyzji	...