

1 SVRHA I CILJ

Svrha i cilj ovog dokumenta je definirati zahtjeve u pogledu internog audita, njegovog provođenja i izvještavanja o internom auditu, odnosno zahtjeve u pogledu preispitivanja od rukovodstva, a koje moraju ispunjavati tijela akreditirana prema BAS EN ISO/IEC 17025, BAS ISO/IEC 17020 i BAS EN 45011.

2 PODRUČJE PRIMJENE

Zahtjevi se odnose na akreditirana Tijela (laboratorije, inspeksijska tijela i tijela za certificiranje proizvoda), kao i ona koja se pripremaju ući u proces akreditacije.

3 VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

3.1 PD 05-01, Sistem akreditiranja Bosne i Hercegovine, tačka 7.2.2

3.2 BAS EN ISO/IEC 17025:2006

3.3 BAS ISO/IEC 17020:2001

3.4 BAS EN 45011:2000

3.5 BAS EN ISO 19011:2001

3.6 BAS EN ISO 9000:2006

3.7 BAS EN 45011:2000

4 DEFINICIJE I SKRAĆENICE

4.1 Sistem upravljanja – Sistem kvaliteta, administrativni i tehnički sistemi koji upravljaju operacijama u laboratoriju (BAS EN ISO/IEC 17025, tačka 1.4).

4.2 Audit - sistemski, nezavisan i dokumentirani proces za dobijanje dokaza audita i njegovo objektivno vrednovanje radi određivanja stepena do kojeg su kriteriji audita ispunjeni.

4.3 Program audita - skup od jednog ili više audita planiran za specifičan vremenski okvir i usmjeren prema specifičnoj svrsi.

4.4 Kriteriji audita - skup politika, procedura ili zahtjeva.

4.5 Dokazi audita - zapisi, izjave o činjenici ili druge informacije relevantne za kriterije audita koje mogu biti verificirane.

4.6 Nalazi audita - rezultati vrednovanja prikupljenih dokaza audita prema kriterijima audita.

NAPOMENA: Nalazi audita mogu pokazati usklađenost ili neusklađenost s kriterijima audita ili pak mogućnosti za poboljšanje.

4.7 Zaključak audita - rezultat nekog audita do kojeg je došao audit tim nakon razmatranja ciljeva audita i svih nalaza audita.

4.8 Tijelo – zajednički naziv za tijela za ocjenjivanje usklađenosti, odnosno laboratorije, inspeksijska tijela i tijela za certificiranje koja su akreditirane ili imaju namjeru zahtijevati akreditiranje.

4.9 Horizontalni audit – detaljna provjera elemenata sistema upravljanja i tehničkih zahtjeva npr: obučavanje osoblja, održavanje kompetentnosti, oprema, etaloni, kontrola dokumenata, postupanje s neusklađenostima, korektivne akcije, metode ispitivanja, postupanje s rezultatima međulaboratorijskog ispitivanja i ispitivanja sposobnosti laboratorija, postupanje s prigovorima,...

4.10 Vertikalni audit - provjera svih aktivnosti povezanih s ispitivanjem/kalibracijom, odnosno inspekcijom i certificiranjem, a na osnovu reprezentativnog broja slučajno izabranih izvještaja o ispitivanju/kalibraciji, odnosno, certifikata o inspekciji.

4.11 Preispitivanje – aktivnost poduzeta radi određivanja prikladnosti, adekvatnosti i efektivnosti razmatranog predmeta za ostvarivanje utvrđenih ciljeva.

Primjeri: Preispitivanje od rukovodstva, preispitivanje dizajna i razvoja, preispitivanje zahtjeva kupca i preispitivanje neusklađenosti.

5 ZAHTJEVI

5.1 Opći

5.1.1 Tijelo koje želi podnijeti zahtjev za odobravanje, produživanje i proširivanje skupa akreditacije mora provesti interni audit u području koje je predmet njegovog zahtjeva za akreditaciju, otkloniti sve neusklađenosti utvrđene tokom audita, provesti preispitivanje od rukovodstva te uz zahtjev dostaviti odgovarajući izvještaj o auditu i izvještaj o preispitivanju od rukovodstva.

5.1.2 Tijelo treba provoditi interne audite i preispitivanja od rukovodstva u skladu s dokumentiranim procedurama.

5.2 Zahtjevi u vezi s internim auditom

5.2.1 Putem audita treba provjeriti je li sistem upravljanja koji je uspostavljen u Tijelu i dokumentiran u njegovom poslovniku kvalitete i relevantnim dokumentima, implementiran na svim nivoima Tijela, ispunjava li zahtjeve relevantnih standarada i drugih dokumenata koje je izdalo akreditaciono tijelo.

5.2.2 Tijelo treba provoditi interne audite svojih aktivnosti koje obavlja na stalnim i privremenim lokacijama te na pomoćnim ili privremenim objektima, a radi verifikacije da li svoje operacije obavlja u skladu sa zahtjevima sistema upravljanja.

5.2.3 Interni auditi trebaju biti programirani tako da svaki element sistema upravljanja bude provjeren najmanje jedan put u toku godine, a akreditirane aktivnosti najmanje po jedanput u toku ciklusa akreditacije.

5.2.4 Rukovodilac za kvalitetu je odgovoran za program audita te da planovi audita budu usklađeni s programom i provedeni prema planu, od strane kompetentnog osoblja, odnosno osoblja koje poznaje kriterije audita, odnosno zahtjeve predmetnog standarda i procedure, o čemu moraju postojati validni dokazi.

Rukovodilac za kvalitetu i osoblje za audit ne bi trebalo auditirati aktivnosti za koje je samo odgovorno.

5.2.5 Osoblje koje provodi audit mora imati na raspolaganju svu potrebnu dokumentaciju, kao npr:

- Dokumente koji sadrže kriterije audita, kao što su standardi BAS EN ISO/IEC 17025, BAS ISO/IEC 17020, BAS EN 45011:2000 i ostale relevantne dokumente koji se koriste za akreditaciju,
- Poslovnik kvalitete i dokumenta na koje on upućuje,
- Check listu za vrednovanje elemenata koje auditira, a koju priprema auditor imenovan za audit određenog elementa i/ili odjela,
- potrebne obrasce na kojima će upisivati svoje nalaze i neusklađenosti.

5.2.6 Audit mora biti tako planiran da pruži realnu sliku implementiranja sistema upravljanja u Tijelu, a treba obuhvatiti aktivnosti i horizontalnog i vertikalnog audita.

5.2.7 O provedenim auditima mora se sastaviti izvještaj koji mora sadržavati najmanje sljedeće:

- a) ime(na) i prezime(na) auditora,
- b) datum i vrijeme audita,
- c) područja koja su auditirana,
- d) zaključke audita u vezi sa svim provjerenim elementima i područjima s naglaskom na:

- pozitivne ili dobre aspekte rada (operacija),
- sve identificirane neusklađenosti,
- preporuke za poboljšanja,

e) sve zapise o utvrđenim neusklađenostima (s opisom neusklađenosti, utvrđenim slučajevima neusklađenosti i uputama na referentne dokumente prema kojima je neusklađenost utvrđena).

5.2.8 U vezi s neusklađenostima utvrđenim u toku audita u Tijelu moraju postojati zapisi koji obuhvataju: analizu uzroka neusklađenosti, opis poduzetih korekcija/korektivnih akcije i vrijeme za njihovo provođenje i zaključivanje te dokaze na osnovu kojih je potvrđena njihova efektivnost.

5.2.9 Ne može postojati kontradiktornost između izvještaja o auditu i izvještaja auditora.

5. 3 Zahtjevi u vezi s preispitivanjem od rukovodstva

5.3.1 Preispitivanje od rukovodstva mora biti izvedeno sistematično i najmanje jedanput u toku dvanaest mjeseci bez obzira na broj stalno zaposlenih osoba u tijelu. Ono mora biti programirano, a sastanku mora prisustvovati rukovodstvo tijela, tehničko rukovodstvo te rukovodilac kvalitete. Preispitivanje od rukovodstva mora biti izvedeno i onda kada tijelo čini samo jedna osoba.

5.3.2 Preispitivanje od rukovodstva mora obuhvatiti sve elemente iz tačke 4.15 BAS EN ISO ISO/IEC 17025:2006, a također i:

- Vrednovanje i redefiniranje postojećih ciljeva kvalitete i uspostavljanje novih ciljeva (vidi BAS EN ISO ISO/IEC 17025:2006, tačka 4.2.2),
- Kontinuirano poboljšavanje sistema upravljanja (vidi BAS EN ISO ISO/IEC 17025:2006, tačka 4.10),
- Efektivnost provedenog obučavanja (vidi BAS EN ISO ISO/IEC 17025:2006, tačka 5.2.2).

5.3.3 O provedenom preispitivanju mora postojati izvještaj/zapis. Izvještaj može biti u formi zaključaka sa sjednice po svim tačkama dnevnog reda, uz priložene materijale na temelju kojih su zaključci doneseni. Također, u izvještaju treba jasno naznačiti koje akcije i u kojim rokovima treba poduzeti te osobu zaduženu za njihovo provođenje.

5.3.4 Provođenje akcija i njihova efektivnost prate se na redovnim sjednicama rukovodstva, a rukovodilac za kvalitetu odgovoran je da svi zapisi u vezi s preispitivanjem od rukovodstva budu sačinjeni i čuvani u utvrđenom vremenu.