



Procedure ‘faciliteren audits’

Inhoud

1	Inleiding	2
2	Doel	2
3	Toepassingsgebied	2
4	Referenties	2
5	Definities en afkortingen	2
6	Verantwoordelijkheden, bevoegdheden, taken	3
7	Stroomschema auditproces	3
8	Werkwijze	3
8.1	Planning	3
8.2	Vorbereiding	4
8.3	Begeleiden audit	4
8.4	Beantwoorden audit vragen	5
8.5	Afronding van de audit	5
	Audit-formulier <organisatie>	6

1 Inleiding

Voor wie niet regelmatig te maken heeft met onderzoeken van de werkwijze(n) die men hanteert, kan een dergelijke audit of inspectie als bedreigend worden ervaren en een averechtse houding oproepen. Een audit is niet bedoeld als beoordeling van individueel functioneren, maar probeert een feitelijk beeld vast te stellen van hoe een organisatie haar werkwijzen heeft beschreven, georganiseerd en uitvoert. Door dit beeld te vergelijken met de normen waaraan de organisatie wil of moet voldoen, kunnen punten voor verbetering worden gevonden. Kernbegrippen die deze procedure sturen zijn dus feitelijkheid, inzichtelijkheid en verbeteren.

2 Doel

Deze procedure beschrijft de handelwijze van een organisatie bij het ondergaan van audits zodat een correct en compleet beeld wordt verkregen van de feitelijke werkwijzen, in een positieve sfeer met inachtneming van de lange termijn doelen van de organisatie en de maatschappelijke context waarin zij opereert.¹

3 Toepassingsgebied

Deze procedure geldt voor de medewerkers die namens de organisatie auditors of inspecteurs begeleiden en voor medewerkers die vragen van auditors of inspecteurs moeten beantwoorden. Het onderwerp van de audit kan elk organisatieonderdeel zijn en ieder (deel)proces betreffen dat wordt uitgevoerd.

4 Referenties

Kwaliteitssysteem / handboek referentie: ...

5 Definities en afkortingen

Audit	onderzoek naar de organisatorische, procesmatige, financiële enz. gang van zaken binnen een organisatie; waar in deze procedure audit wordt gebruikt worden zowel interne als externe audits en inspecties bedoeld.
Auditee	object (persoon of zaak) die wordt onderworpen aan een audit
Auditor	persoon die het onderzoek uitvoert
Externe audit	onderzoek van een organisatie (vaak: leverancier) door een andere partij (vaak: afnemer)
Inspectie	externe audit door of namens een regelgevende autoriteit
Interne audit	onderzoek uitgevoerd door of in opdracht van de organisatie zelf (vaak: afdeling kwaliteit) naar haar eigen functioneren
Kwaliteitsfunctionaris	persoon of rol aangewezen door kwaliteitsmanager
Kwaliteitsmanager	persoon, benoemt door directie, verantwoordelijk voor kwaliteitsbeleid

¹ Observaties die een grote negatieve invloed kunnen hebben op korte- en lange termijn belangen van alle betrokkenen van de organisatie (patiënten, afnemers, leveranciers, personeel, aandeelhouders) wanneer deze buiten hun context of vervormd worden weergegeven dienen zo mogelijk uiterlijk bij de afsluitbijeenkomst tussen auditor en directie besproken te worden.

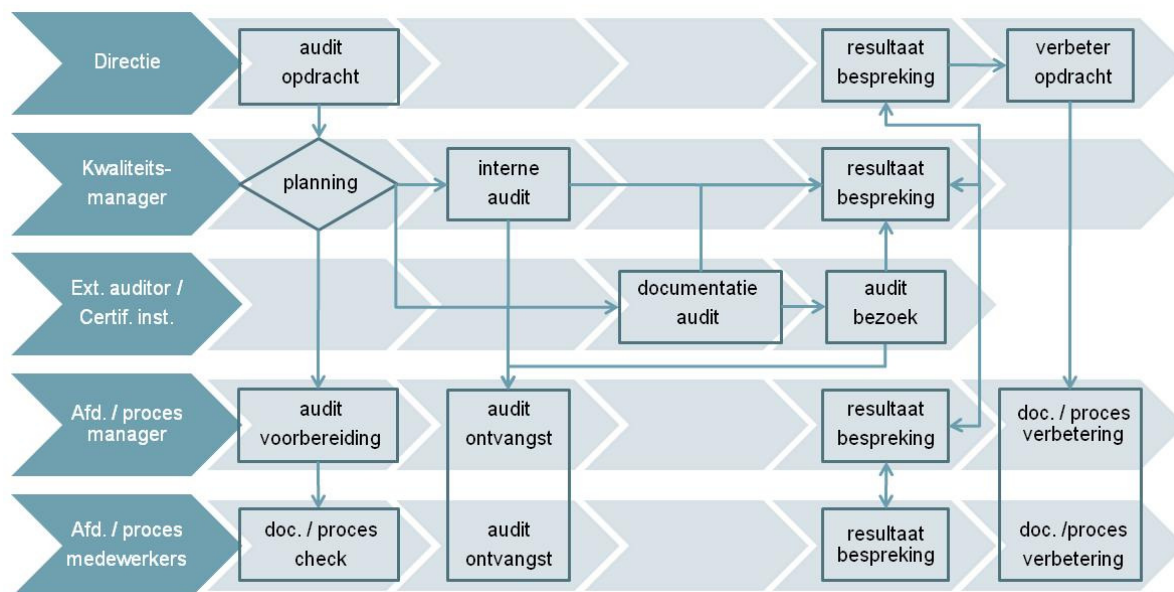


Procedure	(beschrijving van) de handelingen, methoden, activiteiten om tot een gewenst resultaat te komen
Third party audit	onderzoek van een organisatie door een onafhankelijke auditor in opdracht van een derde partij (vaak: certificeringinstelling)

6 Verantwoordelijkheden, bevoegdheden, taken

Directie	Vaststellen en (laten) uitvoeren van kwaliteitsbeleid; benoemt de kwaliteitsmanager
Kwaliteitsmanager	adviseert over, en ondersteunt het kwaliteitsbeleid; organisatie van voorbereiding, begeleiding en evaluatie van externe audit en inspecties; uitvoeren interne audits, evaluatie met proces/afdeling manager. De kwaliteitsmanager dient onafhankelijk te staan ten opzichte van het object van kwaliteitsbeoordeling.
Proces-/afdelingsmanager	uitvoeren kwaliteitsbeleid waaronder verbeteren van proces of afdelingswerkwijzen; organisatie van voorbereiding, begeleiding en evaluatie van interne audit waarbij proces/afdeling onderwerp is
Medewerkers	proces/afdelingstaken uitvoeren conform procedures, controleren, rapporteren (ook tijdens audit), evalueren en verbeteren met manager

7 Stroomschema auditproces



8 Werkwijze

8.1 Planning

- Een verzoek of aankondiging tot externe audit of inspectie die bij de organisatie binnenkomt, wordt direct doorgeleid aan de kwaliteitsmanager.
Interne audits worden jaarlijks gepland door de kwaliteitsmanager.



- Datum en onderwerp van de audit wordt door de kwaliteitsmanager met de relevante (proces of afdelings-) managers en externe aanvragers afgestemd en vastgesteld.
- De kwaliteitsmanager bevestigt de definitieve datum van de audit bij de (externe) aanvrager en in de organisatie en legt alle relevante gegevens vast in een formulier volgens Audit-formulier <organisatie>.

8.2 Voorbereiding

Een audit voorbereiding dient niet om last minute reparaties uit te voeren om een perfecte staat te bereiken. Immers, in iedere organisatie waar gewerkt wordt kan 'slijtage' optreden. Wel moet er naar gestreefd worden de goede indruk achter te laten die de organisatie eigenlijk dagelijks zou willen maken. Dus voorbereiden als op een bezoek van een gewenste nieuwe klant, niet van de koningin. Zaken die in de voorbereiding aan de orde moeten komen (zie Audit-formulier <organisatie> in de bijlage).

- status van acties uit eerdere audits
- voorbereiden openingspresentatie: procesuitleg, afdeling wie, wat, waar, interne afspraken bij ontvangst bezoek
- maken van afspraken met medewerkers en afdelingen die onderwerp van de audit zijn
- voorbereidingsbijeenkomst met de betrokken; gedragsregels; deze procedure
- controle van documentatie die onderwerp van de audit zijn
- praktische huishoudelijke zaken (reis en verblijf; parkeren, lunch, tijdschema)

8.3 Begeleiden audit

Het is een kwestie van goed gastheerschap dat bezoekers niet aan hun lot (lees: alleen) worden overgelaten. Ook wordt zo voorkomen dat observaties plaatsvinden waarvan de context niet duidelijk is. Tenslotte kunnen bewust of onbewust huisregels worden overtreden, wanneer bezoekers op eigen gelegenheid hun weg (mogen/moeten) zoeken. Begeleiding tot aan een toiletruimte (tenzij in een aangrenzend vertrek/gang) en terug hoort hier dus ook bij.

- De kwaliteitsmanager of door hem aangewezen medewerker is steeds aanwezig gedurende de inspectie om het proces zoveel mogelijk te begeleiden en de auditee te ondersteunen.
- De begeleider is op de hoogte van het verloop van het auditbezoek, tenminste van de delen vóór, tijdens en na het deel waarbij hij/zij is aangewezen als begeleider.
- Ontvang de auditors op de afgesproken tijd/plaats en begeleid ze naar de openingsbijeenkomst, na de geldende welkomstprocedure (inschrijven, ID-check, naamplaatje).
- Verifieer of de uitgangspunten en het programma overeenkomen met die van de auditors. Leg afwijkingen vast en beoordeel of deze van invloed zijn op praktische afspraken (beschikbaarheid/toegankelijkheid personen, documenten, systemen, ruimtes). In dat geval timeout regelen om programma-aanpassing te bespreken met kwaliteitsmanager/directie en uit te voeren.
- Noteer gedurende het bezoek met wie er gesproken is en welke observaties er mogelijk gedaan zijn door het inspectieteam. Voeg eventueel ook eigen observaties toe.
- Wanneer een auditee een vraag van de auditor niet begrijpt of aangeeft deze niet op hem van toepassing te achten, dan kan de begeleider, indien deze het onderwerp van de audit (proces, afdeling) goed kent de vraag herformuleren of de auditor aangeven wie naar zijn inzicht de vraag wel/beter kan beantwoorden.
- Tenzij expliciet vooraf overeengekomen is het maken van foto's of video verboden.
- Geef documenten alleen ter inzage dan wel een kopie als deze niet als 'vertrouwelijk' of 'geheim' zijn aangemerkt. Leg vast welke documenten (ID, datum) zijn ingezien dan wel als kopie meegenomen.



- Volg de status van uitgezette acties middels een actielijst.
- Houdt aan het eind van de audit een korte samenvattingbijeenkomst met de auditors waarbij gevraagd wordt naar eventuele observaties en de vervolgstappen (termijn auditrapportage, reactietermijn en -regels, definitieve vaststelling).
(bij meerdaagse audits aan het eind van elke dag een korte samenvattingbijeenkomst: bespreken eventuele observaties, acties, programma volgende dag)
- Begeleid de auditors na afloop van de audit naar de uitgang.
- Houd bij meerdaagse audits aan het eind van elke dag een bijeenkomst met betrokkenen. Bespreek hierbij wat mogelijke observaties zijn en wat mogelijk nog weerlegd kan worden.

8.4 Beantwoorden audit vragen

De betrokken medewerkers van een proces-/afdeling die onderwerp van audit kan zijn, zullen (meestal) tijdens de voorbereiding worden geïnformeerd en bespreken hoe de zaken er voor (moeten) staan. Waar zelf verbeterpunten worden geconstateerd kunnen die nog voor de audit worden geregistreerd. Tijdens de audit moet telkens het Doel (2 hierboven) van deze procedure voor ogen worden gehouden.

- Op verzoek van de auditor geven medewerkers direct, correct en compleet, kort en bondig antwoord op vragen die rechtstreeks betrekking hebben op hun werkzaamheden. Dit betreft dus ook bedrijfsregels en procedures die op hen van toepassing zijn.
- Op concreet verzoek van de auditor geven medewerkers inzicht in alleen die documenten, systemen, handelwijzen en faciliteiten die zij voor hun eigen werkzaamheden ter beschikking hebben gekregen.
- Vragen die, ook na toelichting door de auditor, niet volledig worden begrepen, waarvan het antwoord onbekend is of die niet op de (werkzaamheden van de) medewerker van toepassing zijn of lijken, worden aldus beantwoord ('niet begrepen', 'mij niet bekend', 'niet voor mij van toepassing, ga ik niet over') in het bijzijn van de begeleider.
- In geen geval moeten medewerkers vertellen of speculeren over hoe collega's werkzaamheden (zouden moeten) uitvoeren wanneer deze niet identiek zijn aan die van henzelf.

8.5 Afronding van de audit

- Maak aan het eind van de audit een verslag waarin (te verwachten) observaties en afgesproken acties en stuur dit aan de kwaliteitsmanager/directie. Bewaar de documentenlijst en de aantekeningen.
- Organiseer indien wenselijk een evaluatiebijeenkomst met de betrokken afdelingen (bij meerdaagse audits dagelijks).
Onderwerpen: verbeterpunten, eigen observaties en die van auditors, acties.
- Verspreid het auditrapport na ontvangst naar de directie en de proces-/ afdelingsmanagers van betrokken afdelingen.
- Coördineer de respons op de observaties zodra het auditrapport binnen is binnen de afgesproken termijn.
- Bespreek de audit in het directieoverleg en bepaal op welke andere processen/ afdelingen de observaties van toepassing kunnen zijn.
- Archiveer de documentatie van de audit volgens de geldende beheersprocedures.
- Toezeggingen aan de auditor dienen in een beheerde actielijst te worden opgenomen. Afwijkingen in de opvolging moeten direct worden gecommuniceerd aan de auditor.



Audit-formulier <organisatie>

Auditbezoek aan	<organisatie - onderdeel>	Datum	<datum>
Audittipe	Intern	Extern tbv afnemer	3rd party tbv certificatie
Onderwerp	<afdeling / deel-proces / systeem / productie>		
Auditor/inspectie	<organisatiegegevens – extern naw tel-mail: intern (kwaliteitsafdeling) / certificatie-instelling / afnemer>		
	<namen auditors, inspecteurs>		
Vorige audit van	<onderwerp van audit>	Datum	<datum>
Auditors	<namen>	Auditrapport	<datum / ID>
Bevindingen laatste audit	<onvoldoende/blokkade/non conformity note> <verbeterpunt/matig/improvement note> <verbeterkans/opportunity for improvement>		
Checklist	invulling	Datum	Door (init.)
Begeleider bekend	<naam>		
Sleutelpersoneel beschikbaar	<namen, tel.nr / afdeling-proces>		
Controle	Proces/afdeling nagelopen		
Faciliteiten geregeld	vergader/presentatie ruimte vergader/presentatie materialen koffie/lunch/diner/verblijf		
Communicatie	Intern personeel geïnformeerd Auditor beantwoord/bevestigd		
Vorbereiding - controle proces / afdeling: ...		Door	Datum
Bijeenkomst medewerkers			
Acties voorgaande audits – bewijs opvolging			
Processen nagelopen			
Klantenreacties registratie / opvolging in orde			
Documentatie nagelopen (procedures, registraties)			
Inspectie ruimtes, werkplekken			
Status contracten/externen			
Interne observaties geregistreerd			



Audit-formulier <organisatie>

Audit bezoek programma			
Tijdstip	Onderdeel	Plaats	Deelnemers
	Ontvangst: introductie deelnemers, presentatie organisatie, doel & programma, vragen; presentatie auditor		Auditor, Directie, Begeleider, Afd./procesmgrs.
	Bezoeken <proces/afdeling>		Auditor, begeleider, (sleutel)personeel <namen noteren>
	Afsluitbijeenkomst: evaluatie organisatie audit, observaties, vervolgstappen (termijn auditrapportage, reactietermijn en -regels, definitieve vaststelling).		Auditor, begeleider, directie
Audit observaties (A=auditor, B=begeleider)		Proces / afdeling	1 ^e reactie
A:			
B:			
Documenten opgevraagd / ingezien: <naam document>		Document ID	Kopie mee Retour
			Ja / Nee Ja / Nee
			Ja / Nee Ja / Nee
Acties		Wie	Wanneer

