AUDIT

MANUAL DE INSTRUIRE PENTRU IMM

ELABORAT DE

GROEN QA EXPERT

OLANDA

„Acest proiect a fost finanțat cu sprijinul Comisiei Europene. Aceasta publicație [comunicare] reflectă exclusiv viziunea autorului, iar Comisia nu își asumă răspunderea pentru utilizarea oricăreia dintre informațiile incluse în prezenta publicație”.

Cuprins:

1 CUVINTE CHEIE 3
2 CADRU GENERAL 3
2.1 Introducere în subiect 3
2.2 Terminologie utilizată 3
2.3 Domeniu de utilizare 3
2.4 Categorii de utilizatori 3
2.5 Detalii despre organizația care a creat modulul 3
3 AUDIT 3
3.1 Activități de audit 3
3.2 Conducerea auditelor 3
4 STUDIU DE CAZ: PREGĂTIREA ÎNTREBĂRILOR PENTRU AUDIT 3
5 SITURI WEB ŞI REFERINȚE 3
5.1 Situri web 3
5.2 Bună pracică de laborator 3
5.3 Literatură de specialitate şi documente îndrumatoare 3
5.4 Acreditare şi certificare 3
ANEXA 1 FORMULAR DE AUDIT 3

1 CUVINTE CHEIE

Audit, plan de acțiune, evaluare, acțiune de corectare, esențial, abatere, eficiență, management de mediu, extern, îmbunătățire, intern, management, monitorizare, obiective, planificare, performanță, politică, acțiune de prevenire, proceduri, procese, asigurarea calității, controlul calității, managementul calității, standard de calitate, evidențe, verificare.

2 CADRU GENERAL

2.1 Introducere în subiect

Auditul este un instrument pentru monitorizarea şi verificarea implementării eficiente a politicii şi procedurilor referitoare la calitate şi mediu ale unei organizații. Auditul reprezintă o parte importantă a activităților de evaluare a conformității precum certificare externă / înregistrare şi evaluare şi supraveghere a lanțului logistic. Scopul unui audit este de a evalua dacă se cunosc bine responsabilitățile pentru managementul proceselor, materialelor, producției şi serviciilor, inclusiv documentația aferentă. Un audit va evalua dacă procedurile au fost implementate şi sunt respectate în aplicarea de zi cu zi conform standardelor internaționale referitoare la managementul calității şi de mediu.

2.2 Terminologie utilizată

IFA = ingredient farmaceutic activ (= produs farmaceutic en gros)

BPF = Buna Practică de Fabricare

BPL = Buna Practică de Laborator

BPC = Buna Practică Clinică

BPC = Buna Practica de Cercetare

ISO 9001 = Sistem de Management al Calității pentru procese, proiecte, producție şi servicii

ISO 14001 = Sistem de Management de Mediu pentru puncte de producție şi laboratoare

ISO/IEC 17025 = Cerințe Generale pentru Competența Laboratoarelor de Testare şi Calibrare

ARPCC = Analiza Riscului şi Puncte Critice de Control

CI = Calificare pentru instalarea echipamentelor

CO = Calificare operațională a echipamentelor

CR = Calificare pentru randamentul echipamentelor

AC = Asigurarea Calității

CC = Controlul Calității

SMC = Sistem de Management al Calității

2.3 Domeniu de utilizare

Programele de audit şi activitățile referitoare la AC/CC trebuie implementate şi urmărite în practică de către responsabilii cu AC şi persoanele care desfăşoară activități de AC independent de munca pe care o prestează, pentru a evalua dacă:

- SMC este operațional şi eficient

- Riscurile sunt identificate şi administrate în cadrul proceselor de producție prin evaluarea parametrilor esențiali şi a defecțiunilor în vederea prevenirii re(producerii) unor efecte secundare
- Calitatea produselor fabricate de aceste procese şi sisteme este adecvată şi consecventă
- Rezultatele comerciale şi calitatea proceselor, materialelor, produselor şi serviciilor şi toată documentația aferentă se măsoară, analizează şi îmbunătățeşte.

2.4 Categorii de utilizatori

Categoriile de utilizatori sunt:

- Întreprinderile mijlocii (şi mari)
- Manageri superiori, manageri de nivel mediu şi supervizori
- Manageri de AC şi auditori.

2.5 Detalii despre organizația care a creat modulul

Groen QA Expert este o societate independentă de consultanță, înființată în 1998 care şi-a construit o poziție recunoscută în domeniul asigurării calității în Olanda, precum şi în țări străine dintre care putem menționa pentru Europa de Est: Ucraina, Polonia, România, Slovacia şi Cehia. Groen QA Expert furnizează următoarele servicii de asigurare a calității pentru instituții şi afaceri: implementare, auditare, management şi îmbunătățirea sistemelor de management al calității. Aceste servicii sunt realizate conform instrucțiunilor stipulate în ISO 9001:2000, ISO/IEC 17025:2005, Bune Practici: BPL/BPF/BPC, şi ARPCC (Analiza Riscului şi Puncte Critice de Control). Serviciile constau în consultanță, auditare, instruire şi managementul îmbunătățirii calității, în țară şi în străinătate. Sunt incluse de asemenea activități flexibile, special create, ad hoc, de asigurare a calității, conform instrucțiunilor existente referitoare la calitate. Groen QA Expert oferă de asemenea consultanță cu privire la rezolvarea aspectelor chimice analitice. În acest domeniu de activitate gama de produse este foarte răspândită şi personalizată pentru fiecare client. Politica specifică pentru toate activitățile este transferul de cunoştințe. Clienții deserviți au fost din sfera guvernului şi a industriei private. Printre cei mai importanți clienți se numără laboratoarele ecologice şi farmaceutice, laboratoare pentru controlul produselor, institute de cercetare şi firme de consultanță. Se apelează la contextul ştiințific amănunțit combinat cu idei profesioniste referitoare la procesele de management. Fiind o societate este mică, se caută cooperarea cu alți consultanți în vederea participării la proiecte internaționale. Fiecare proiect se realizează într-o manieră entuziastă şi antrenantă cu implicarea organizației prin sprijin acordat conducerii şi instruirii forței de muncă.

3 AUDIT

Auditul se caracterizează prin utilizarea unui număr de principii. Acestea fac din audit un instrument eficient şi de încredere pentru sprijinirea politicilor şi controalelor managementului, furnizând informații în baza cărora o organizație poate acționa în scopul îmbunătățirii performanței. Instrucțiunile pentru auditarea sistemelor de management al calității şi de mediu sunt descrise în ISO 19011:2002. Aceste instrucțiuni se aplică în combinație cu ISO 9001 şi ISO 14001. Acestea se aplică de asemenea şi altor sisteme de management al calității precum ISO/IEC 17025 pentru acreditarea laboratoarelor de testare şi calibrare, Bune Practici pentru certificarea de conformitate a companiilor farmaceutice (BPF, BPL, BPC şi BPC) şi ARPCC pentru controlul siguranței alimentelor. Auditul este o

activitate aplicabilă la nivel mondial pentru evaluarea implementării şi eficienței operaționale a sistemelor de management al calității. Rezultatele auditelor sunt relevante pentru adaptarea sistemului de management al calității şi pot fi utilizate drept o oportunitate de îmbunătățire a capacităților comerciale ale unei societăți. Auditorii sunt persoane independente cu competențe bazate pe studii şi instruire în scopul conducerii auditelor pentru un anumit sistem de management al calității. Programele de audit se aplică tuturor organizațiilor care au nevoie să conducă audite interne sau externe ale sistemelor de management al calității şi/sau de mediu şi în plus ale competențelor tehnice ale organizației conform cerințelor prevăzute de ISO/IEC 17025 şi Bunele Practici. Un program de audit constă în diferite tipuri de audit în funcție de dimensiunea, natura şi complexitatea organizației care urmează a fi auditată. Auditele se planifică anual şi sunt realizate de auditori cu competențe demonstrate. Programul de audit acoperă toate elementele sistemului de management al calității din întreaga organizație. Furnizorii de produse şi servicii esențiale trebuie să fie de asemenea auditați.

Obiectivele unui program de audit se pot baza în general pe:

- Prioritățile conducerii
- Intențiile comerciale
- Cerințele sistemului de management
- Cerințele statutare, de reglementare şi contractuale
- Necesitatea evaluării furnizorilor
- Cerințele clienților
- Nevoile altor părți interesate
- Riscurile asupra organizației şi societății.

Auditele interne se realizează cu privire la cerințele sistemului de management al calității. Se evaluează conformitatea activității desfăşurate cu procedurile operaționale implementate în cadrul companiei. Procedurile se pot baza pe diferite standarde pentru un SMC precum cele prezentate mai sus şi în referințe. O listă cu note de trimitere va fi pusă la dispoziția auditorului în vederea relaționării procedurilor interne cu cerințele externe ale standardului internațional la care aderă compania. Următoarea schemă poate fi aplicată programului de audit conform metodologiei Planificare-Realizare-Verificare-Acționare (desprinsă din ISO 19011):

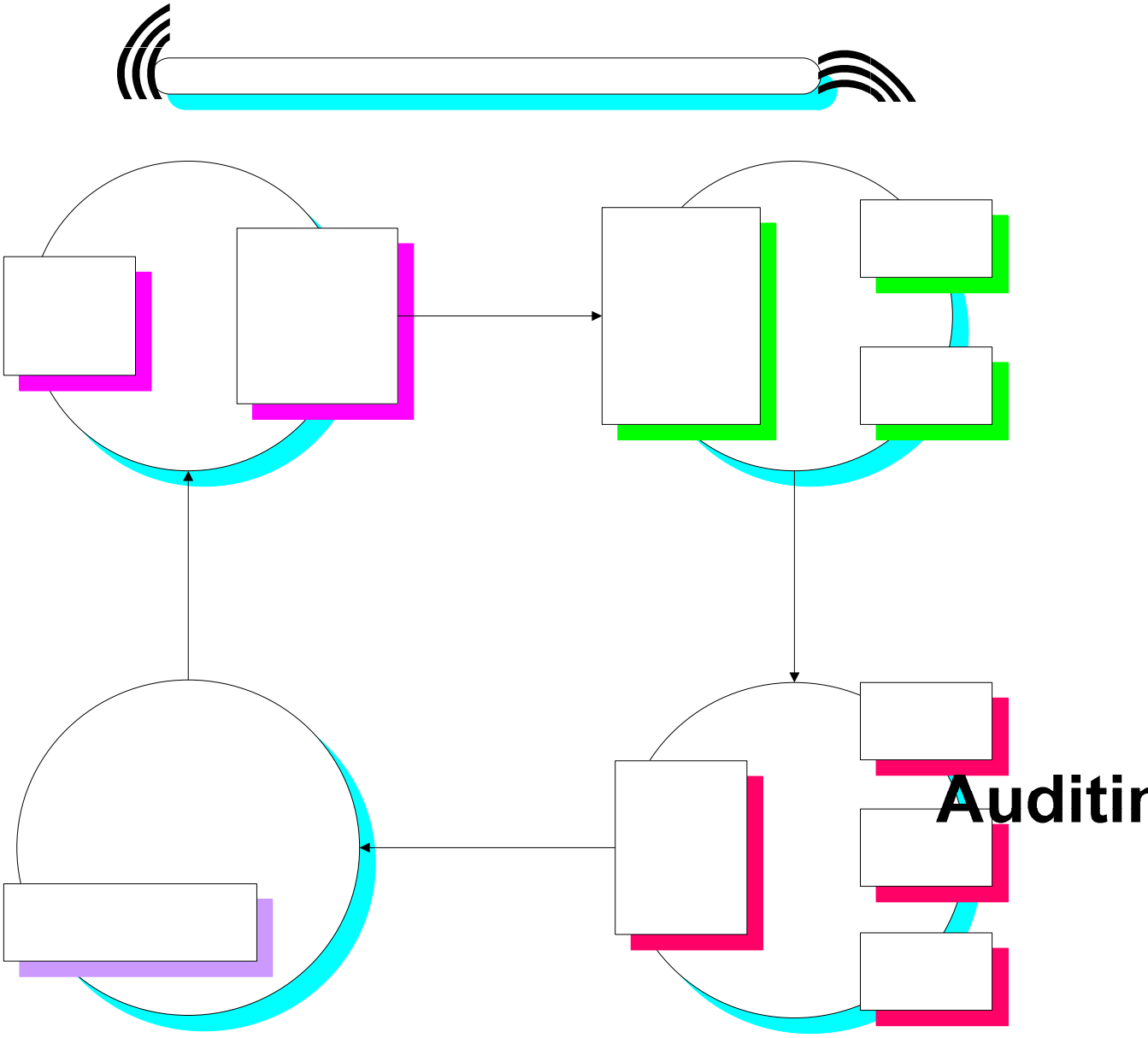

Figura 1. Schemă pentru auditarea puterilor introduse în cercul Deming: Planificare-Realizare-Verificare-Acționare desprinsă din ISO 19011

3.1 Activități de audit

Activitățile de audit, verificarea şi urmărirea acestora se realizează în zece etape:

1. Inițierea auditului

- Desemnarea şefului echipei de audit şi selectarea echipei de audit
- Definirea obiectivelor, obiectului şi criteriilor auditului
- Stabilirea agendei de audit, data(datele) si auditatul(auditații) împreună cu conducerea unității organizaționale

Assignment by top management of:
- QA manager
- auditors

PLAN

- Acordul asupra confidențialității informațiilor

2. Verificarea documentelor

- Documente referitoare la sistemul de management: manuale de calitate, politici, proceduri, instrucțiuni de lucru şi formulare
- Evidențe: descrieri ale procesului, specificații ale produselor, rapoarte de testare şi calibrare, informații despre furnizori, rapoarte de validare, dosare de date, etc.
- Determinarea caracterului adecvat al acestora pentru criteriile de acceptare

3. Pregătirea auditului la fața locului

- Pregătirea planului de audit
- Atribuirea sarcinilor pentru membrii echipei de audit în funcție de competențele acestora
- Pregătirea documentelor de activitate: liste de verificare, formulare, fişe de lucru

4. Conducerea auditului la fața locului

- Conducerea întrunirii de deschidere cu reprezentanții relevanți ai organizației
- Comunicare pe parcursul auditului
- Roluri şi responsabilități
- Colectarea şi verificarea informațiilor
- Generarea rezultatelor auditului
- Colectarea probelor documentate ale rezultatelor
- Pregătirea concluziilor auditului
- Conducerea întrunirii de închidere

5. Raportarea auditului

- Colectarea rezultatelor auditului de la membrii echipei de audit
- Pregătirea raportului de audit
- Lista neconformităților şi a abaterilor
- Lista cu recomandări, dacă este cazul
- Aprobarea şi distribuirea raportului de audit

6. Finalizarea auditului

- Acceptarea oficială a raportului de audit de către conducerea unității organizaționale
- Raportarea concluziilor auditului la conducerea superioară

7. Plan de acțiune pentru soluționarea rezultatelor auditului (de către conducerea auditaților)

- Pregătirea unui plan de acțiune pentru soluționarea neconformităților
- Realizarea acțiunilor de corectare şi prevenire

- Verificarea executării acțiunilor şi a documentelor aferente
- Verificarea eficacității acțiunilor în timp

8. Verificarea acțiunilor de corectare şi prevenire

- Verificarea planului de acțiune
- Verificarea acțiunilor de corectare şi prevenire realizate
- Verificarea documentelor aferente cu privire la caracterul corespunzător al acestora pentru soluționarea neconformităților

9. Urmărirea auditului

- Realizată în cazul unor neconformități grave
- Activitățile sunt identice cu cele descrise la punctul 8
- Pregătirea raportului oficial de audit (vezi punctul 5 şi 6).

3.2 Conducerea auditului

Conducerea unui audit presupune o bună pregătire şi experiență. Aptitudinile bune de comunicare îl vor ajuta pe auditor la intervievarea auditatului. Pentru auditorii mai puțin experimentați interviul trebuie să se bazeze pe o listă de verificare cu întrebări pregătite înainte de audit cu privire la obiectul auditului şi pe documentele revizuite. Întrebările adresate pe durata auditului trebuie să fie întotdeauna întrebări deschise, respectiv acele întrebări la care nu se poate răspunde prin DA sau NU. Întrebările deschise încep de exemplu cu: Când, Ce, De ce, Unde, Cum, etc. Un auditor est prietenos şi acționează cu sinceritate față de auditat, dar tenace în raportarea oricăror neconformități sesizate. Se recomandă evitarea discuțiilor. Procesul de intervievare parcurge trei etape după cum se prezintă în Figura 2. Mai întâi se adresează o întrebare deschisă, iar apoi se observă felul în care se răspunde şi / sau documentul. În continuare se verifică dacă observația demonstrează faptul că acțiunea de documentare respectă cerințele, sau dacă se observă o îmbunătățire, sau se identifică o neconformitate. În cazul unor neclarități următoarele întrebări trebuie să rezolve rezultatul. Este foarte importantă verificarea atentă a rezultatelor prin analizarea procedurii şi a documentației.

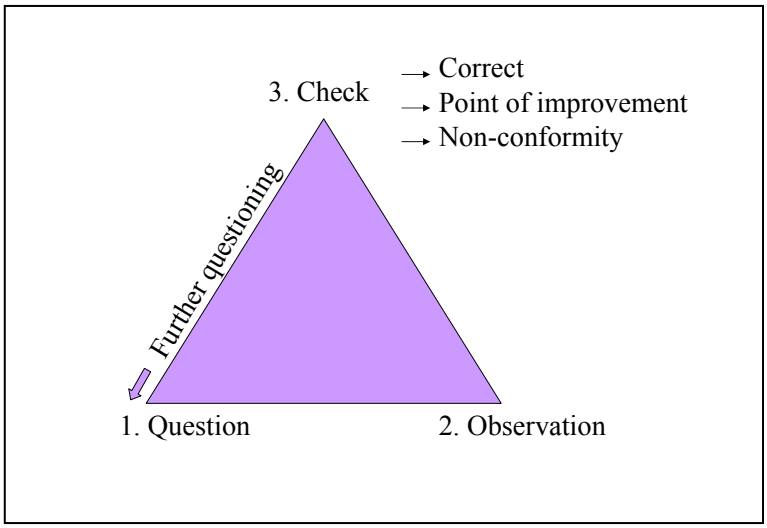

Figura 2. Triunghi de audit pentru interviuri

Interviul începe cu un număr de întrebări generale adresate auditatului pentru a determina persoana să se simtă nestingherită. Pentru conducerea unui audit se poate urmări un program alcătuit din mai multe etape:

Etapa 1

Prezentați-vă în calitate de auditor: denumirea şi subiectul interviului de audit.

Apoi începeți cu adresarea unor întrebări generale auditatului:

- Cum vă numiți?
- De cât timp lucrați în această unitate organizațională?
- Ce pregătire aveți (studii, alte posturi)?
- Ce program de instruire ați urmat pentru acest post?

Solicitați dovezi referitoare la programul de instruire, însă acestea se pot obține doar din dosarele managerului.

Etapa 2

Auditul continuă apoi cu întrebări referitoare la activitatea desfăşurată:

- Puteți să-mi descrieți procesul de activitate conform practicii zilnice?
- Puteți să-mi arătați procedura sau instrucțiunea de lucru referitoare la post?
  - Verificați numărul versiunii / data emiterii documentului de la SMC
  - Comparați împreună cu auditatul practica zilnică şi ceea ce este scris
- Ce părere aveți despre volumul de muncă? (= posibilă sursă de neîndeplinire)
- Cum aflați cerințele clientului şi unde sunt documentate acestea?
- Cum aflați dacă clientul este mulțumit de activitatea dumneavoastră?

Evaluați dacă se cunoaşte procesul de activitate, dacă auditatul înțelege care sunt sarcinile şi responsabilitățile sale şi dacă se cunoaşte suficient de bine ceea ce este scris în procedura sau instrucțiunea de lucru.

Etapa 3

Un exemplu de activitate – desfăşurată recent sau la îndemână în ziua auditului – va fi auditată împreună cu documentația aferentă:

- Observați activitățile, produsele şi serviciile prestate
- Aruncați o privire împreună cu auditatul asupra mediului şi condițiilor de lucru
- Adresați întrebări referitoare la planificarea, supravegherea şi verificările personale efectuate de auditat în ceea ce priveşte conformitatea produsului sau serviciului
- Solicitați documentația aferentă activității desfăşurate precum specificații, jurnale, evidențe referitoare la întreținere şi reparații, standarde de referință, certificate de calibrare, înregistrări de serii, liste de activitate, dosare de date (pe suport de hârtie sau electronic), programe de eşantionare, rapoarte, etc.
- Verificați aceste documente şi comunicați auditatului observațiile dumneavoastră
- Luați notițe clare pe durata auditului (pe liste de verificare sau pe o fişă de lucru)

- Verificați dacă rezultatele dumneavoastră sunt corecte în ceea ce priveşte procedura sau instrucțiunea de lucru şi documentul sau activitatea neconformă
- În cazul observării unor neconformități, explicați observațiile auditatului
- Strângeți dovezi obiective pentru rezultatele auditului notând detaliile observate cu privire la neconformitate respectiv numele produsului, numărul de serie, identificarea documentului, data, numele persoanei care a autorizat documentul, etc.
- Obțineți confirmarea auditatului cu privire la acuratețea dovezilor
- Rezumați rezultatele auditului pentru auditat la finalul interviului
- Verificați înțelegerea neconformităților de către auditat
- Rezultatele grave sunt comunicate imediat managerului auditatului.

Etapa 4

- Raportați oral neconformitățile managerului auditatului imediat după audit
- Soluționați orice opinii divergente cu privire la neconformitățile observate
- Dacă nu se soluționează opiniile, acestea trebuie înregistrate
- Realizați o analiză a cauzelor neconformităților pornind de la bază

Raportarea şi urmărirea auditului au fost descrise în capitolul 2.1.

4 STUDIU DE CAZ: PREGĂTIREA ÎNTREBĂRILOR PENTRU AUDIT

Se realizează un exercițiu pentru elaborarea întrebărilor care urmează a fi adresate pe durata unui audit intern al unui post. Se formează o echipă cu doi participanți. Aceştia convin asupra unui post care urmează a fi auditat şi pe care participanții îl cunosc destul de bine. Fiecare participant pregăteşte câte o întrebare şi o adresează celuilalt participant şi invers. Formularul prezentat în Anexa 1 poate fi utilizat pentru notarea întrebărilor.

Recomandări:

- Pregătiți-vă propriile întrebări
- Interviul se realizează la locul desfăşurării activității
- Solicitați documente specifice pe care doriți să le auditați.

5 SITURI WEB ŞI REFERINȚE

5.1 Situri web

www.iso.org

www.irca.org

www.ink.nl

www.caliso9000.com

www.theiia.org

www.eaglegroupusa.com

www.oaktraining.com

5.2 Bună practică de laborator

Seria Principiilor de Bună Practică de Laborator şi Monitorizare a Conformității:

(ENV/MC/CHEM(98)17) şi cele 14 documente de consens şi îndrumare ale acesteia

No. 1 Principiile OECD ale Bunei Practici de Laborator (revizuite în 1997)

No. 2 Ghiduri revizuite pentru procedurile de monitorizare a conformității pentru Buna Practică de Laborator (1995)

No. 3 Ghid revizuit pentru conducerea inspecțiilor de laborator şi a auditelor de studiu (1995)

No. 5 Conformitatea furnizorilor de laborator cu principiile BPL (1999)

No. 9 Ghid pentru pregătirea rapoartelor de inspecție ale BPL (1995)

No. 12 Solicitarea şi realizarea inspecțiilor şi a auditelor de studiu într-o țară străină (2000)

Toate aceste documente pot fi obținute cu titlu gratuit de la:

Directoratul de Mediu al OECD,

Divizia Sănătate şi Siguranță

2 Rue Andre-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, Franța

Este posibilă şi comandarea acestora prin fax: 0033-145241675 sau pe situl web: http://www.oecd.org/ehs/

5.3 Literatură de specialitate şi documente îndrumătoare

1. Manual de audit al calității pentru BPL, Milton A. Anderson, Interpharm Press, ediția a treia, ISBN 1-57491-106-6 (2002).
2. Bune Practici pentru sistemele computerizate în mediile reglementate „GXP" , Ghid PIC/S (2003). http://www.picscheme.org
3. Registrul Federal: 21 CFR Partea 11, Evidențe electronice – Semnături electronice; Administrația pentru alimente şi medicamente, S.U.A. – 1 Aprilie, 2004. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11
4. Ghid GAMP pentru validarea sistemelor automatizate din industria farmaceutică, Versiunea 4, Decembrie 2001. http://www.ISPE.org

5.4 Acreditare şi certificare

1. ISO/IEC 17025:2005 Cerințe Generale pentru Competența Laboratoarelor de Testare şi Calibrare, May 2005.
2. ISO 9000:2005, Sisteme de Management al Calității – Principii de bază şi vocabular, Octombrie 2005.
3. ISO 9001:2000, Sisteme de Management al Calității – Cerințe, Decembrie 2000.
4. ISO 9004:2000, Sisteme de Management al Calității – Instrucțiuni pentru îmbunătățirea performanței, Decembrie 2000.
5. ISO 14001:2004, Sisteme de Management de Mediu – Cerințe cu instrucțiuni de utilizare, Noiembrie 2004.

6. ISO 22000:2005, Sisteme de Management pentru Siguranța Alimentelor – Cerințe pentru orice organizație din cadrul lanțului, August 2005.
7. ISO 19011:2002, Instrucțiuni pentru auditarea sistemelor de management al calității şi de mediu, Octombrie 2002.
8. Trasabilitatea Echipamentelor de Măsurare şi Testare la Standardele Naționale. EA-4/07, 1995 (anterior EAL-G12:1995).

ANEXA 1 FORMULAR DE AUDIT

<table>
<tr><td colspan="2">AUDITOR:</td><td>DATA:</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">ÎNTREBARE:</td><td>STANDARD:

PARAGRAF:</td></tr>
<tr><td>PROCEDURĂ:

PARAGRAF:</td></tr>
<tr><td colspan="3">RĂSPUNS:</td></tr>
<tr><td colspan="3">DOVADA PREZENTATĂ (DOCUMENT SAU PRODUS IDENTIFICAT)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">AUDITAT(I):</td></tr>
</table>