



International Organization for Standardization



ČESKÁ  
SPOLEČNOST  
PRO JAKOST



International Accreditation Forum

13. ledna 2016

## Návod Skupiny pro auditování ISO 9001 (ISO 9001 Auditing Practices Group – APG) k:

### Zprávy z auditu

#### Úvod

Kapitola 1 ISO 9001 říká, že má organizace implementovat QMS v případě, že potřebuje prokazovat svou schopnost konzistentně poskytovat produkty a služby, které plní požadavky zákazníků a požadavky zákonů a předpisů. Zpráva z auditu je významným nástrojem prokazování, že organizace plní požadavky ISO 9001.

ISO/IEC 17021-1 „Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu“ stanovuje minimální požadavky na podávání zpráv, ale nedefinuje specifický formát zpráv z auditů systémů managementu podle ISO 9001.

Některá odvětvová schémata mohou požadovat použití specifických formátů zpráv. Formát a obsah zprávy z auditu může být různý, a to v závislosti na velikosti a povaze auditované organizace. Také závisí na cílech a předmětu auditu (např. zda se jedná o audit prvotní certifikace, dozorový audit atd.).

Tento dokument se zaměřuje shrnutí široké škály zkušeností s tvorbou zpráv z auditu, které plní potřeby všech zainteresovaných stran.

#### Zainteresané strany a jejich potřeby

Příklady možných uživatelů informací obsažených ve zprávách z auditu:

- Klient auditu
  - Vrcholové vedení/představenstvo
  - Představitel vedení
  - Interní auditoři
- Akreditační orgán
  - Ten, kdo v akreditačním orgánu rozhoduje
- Certifikační orgán
  - Ten, kdo v certifikačním orgánu rozhoduje
- Tým auditorů provádějící certifikační audit v budoucnosti
- Dozorový orgán

Každý uživatel může potřebovat jiné informace, struktura zprávy z auditu se tedy bude muset lišit, aby tyto potřeby splnila. Zpráva má poskytovat požadované informace, vyváženě plnit potřeby uživatelů a přidávat auditu hodnotu.

Zainteresované strany mohou potřebovat vědět:

- zda je systém ve shodě s požadavky
- jakékoli příležitosti ke zlepšování
- jakékoli neshody a oblasti zájmu
- jakékoli silné a slabé stránky
- zda systém managementu dostatečně řeší rizika související s dosahováním a udržováním kvality
- informace pro budoucí plánování auditu
- oblasti, které vyžadují následná opatření nebo činnosti
- další informace potřebné pro rozhodování o certifikaci

### Nástin zpráv z auditu

Zpráva z auditu může být samostatným dokumentem, nebo může být spojena s dalšími typy dokumentů (dokumentované postupy, úložiště dat atd.) nebo na ně odkazovat. Ne všechna níže uvedená témata jsou aplikovatelná na všechny typy auditů a pořadí témat se může v jednotlivých zprávách z auditu lišit.

Následující věci se navrhuje zařadit do zprávy z auditu:

a) Úvod

Tato část zprávy má zohledňovat mandatorní požadavky ISO/IEC 17021-1 (viz článek 9.4.8) a návod uvedený v ISO 19011 "Směrnice pro auditování systémů managementu" (viz článek 6.5).

b) Shrnutí

Tato část se soustřeďuje na shrnutí celkové efektivnosti systému managementu kvality (QMS), včetně informací o:

- silné a slabé stránky systému managementu;
- neustálé zlepšování a;
- další klíčové ukazatele výkonnosti.

Mají se okomentovat hlavní události auditu a přehled všech zjištění, která představují neshodu a/nebo významnou oblast zájmu (která se může stát neshodou, pokud nebude uspokojivě vyřešena).

Mají být konstatovány závěry z auditu ohledně shody QMS organizace s posuzovanou normou a jakákoli doporučení.

Organizaci se má vhodně poděkovat za její pohostinnost, spolupráci a otevřenost.

c) Závazek a vůdčí role managementu, cíle a cílové hodnoty:

Tato část má obsahovat komentáře k prokazování vedení ze strany vrcholového vedení a k existenci procesů organizace pro určování, nastavování a komunikování politik a cílů. Má pokrývat monitorování, měření, reporting a přezkoumávání podle klíčových cílů výkonnosti. Má zahrnovat vhodné komentáře týkající se vývoje organizace s ohledem na její cíle od posledního auditu (při prvotní certifikaci může být nutné v této části poznamenat, že organizace ještě pro auditování nemá z hlediska takových úspěchů dostatečnou historii) a u recertifikačního auditu vhodné přezkoumání vývoje a úspěchů QMS v rámci minulého cyklu auditů.

d) Opatření přijatá pro řešení otázek z minulého auditu:

Tato část má obsahovat komentáře ke schopnosti organizace určovat kořenové příčiny všech dříve identifikovaných problémů s kvalitou a k efektivnosti opatření, která organizace přijala k nápravě těchto situací a prevenci jejich opakování. Má také komentovat dostatečnost formálních procesů organizace pro nápravná opatření.

Pokud byla dříve identifikována nějaká neshoda, mají být obsaženy i komentáře k tomu, zda byla obnovena důvěra ve schopnost organizace identifikovat potenciální neshody a zabránit jejich výskytu.

e) Interní audit, přezkoumání systému managementu a procesy neustálého zlepšování:

Tato část má obsahovat komentáře ke včasnosti a efektivnosti interních auditů, přezkoumání systému managementu a procesů neustálého zlepšování s ohledem na rizika související s dosahováním a udržováním kvality.

Navíc má obsahovat komentáře k postupu organizace v:

- plánovaných opatřeních zaměřených na neustálé zlepšování a
- monitorování informací týkajících se spokojenosti zákazníků a toho, jak zákazníci vnímají výkonnost organizace týkající se kvality.

f) Dopad významných změn (pokud k nějakým došlo):

Tato část se může týkat jakéhokoli typu auditu; bude ale spíše aplikovatelná na dozorové a recertifikační audity, než na audity prvotní certifikace. Zaznamenané podrobnosti mají zahrnovat dopad změn například ve vlastnictví, zařízeních a vybavení, klíčových pracovnících, systémech managementu, předmětu certifikace atd.

g) Systémové požadavky a auditované vazby, funkce, procesy, oblasti:

Nadpis této části zprávy bude možná nutné individuálně přizpůsobit tak, aby se odkazovala explicitně na specifické funkce, oblasti, procesy atd. Například „prodej“, „skladování“, „výcvik a kompetence“, „vnímání zákazníků/spokojenost“ atd.

Tato část má identifikovat:

- normu systému managementu, která je použita jako základ auditu (např. ISO 9001, IATF 16949 atd.)
- auditovanou situaci
- klíčové dokumenty a záznamy použité v průběhu auditu, jako například:
  - záznamy o pozorování
  - plány auditu
  - historie auditu
  - auditní stopy

Tuto část lze využít k uvedení komentářů ke shodě systému managementu organizace (nebo jeho části) se systémovými požadavky, tj. článkem nebo specifickým požadavkem normy systému managementu kvality.

Stejně tak lze tuto část využít k uvedení komentářů o „systémových vazbách“, tj. způsobu, kterým spolupracují různé aspekty systému managementu kvality organizace (ať jsou propojeny přímo, nebo ne) a pozitivních, nebo negativních dopadů na schopnost QMS dodávat zamýšlené výsledky.

Tyto komentáře se mají soustředit na efektivnost propojení mezi požadavky normy a faktory, jako politika organizace, cíle výkonnosti, všechny aplikovatelné právní požadavky, odpovědnosti, kompetence pracovníků, provoz, postupy, data o výkonnosti nebo závěry a zjištění z interních auditů.

Komentáře k „procesům“ budou pravděpodobně zabírat největší část zprávy, protože je QMS obecně auditován „proces za procesem“. Zpráva má řešit aplikovatelné požadavky v normě QMS u každého pokrytého procesu, například plánování, cíle procesu, řízení dokumentů a záznamů, odpovědnosti a pravomoci, kompetence a povědomí, identifikaci, sledovatelnost, měření, monitorování, kalibraci, řízení neshod, zlepšování procesu atd. Má se soustřeďovat na ty faktory procesu, které pomáhají, nebo naopak brzdí konzistenci a/nebo zlepšování výstupů.

h) Návštěva na místě:

Tato část má obsahovat komentáře k podmínkám auditovaného místa a má zdůrazňovat všechny nepříznivé podmínky nebo neobvyklá pozorování.

i) Hodnocení souladu s právními požadavky, požadavky zákonů a předpisů a dalšími požadavky, komunikace:

Tato část má obsahovat komentáře k:

- systému organizace pro identifikování právních požadavků/požadavků předpisů nebo požadavků specifických pro odvětví a související s činnostmi organizace;
- metodice pravidelného hodnocení těchto požadavků a
- systémům organizace pro komunikování jakýchkoli změn těchto požadavků.

j) Pokračující efektivnost systému managementu:

Tato část má obsahovat celkové posouzení kontinuální efektivnosti QMS organizace a má obsahovat komentáře k tomu, zda je „předmět certifikace“ nadále relevantní, vhodný a aplikovatelný. To vše po zohlednění souvisejících interních a externích změn, které se vyskytly od posledního auditu (tato část nebude použitelná pro audity prvotní certifikace).

k) Použití značek a/nebo jiných odkazů na certifikaci:

Tato část má zaznamenávat způsoby, kterými organizace využívá značku certifikačního nebo akreditačního orgánu (např. na zařízení, vybavení, v propagačních tiskovinách, na automobilech) a má zdůrazňovat jakékoli pochybnosti o způsoby jejich využití.

l) Záležitosti, které budou vyžadovat další pozornost:

Tato část má zaznamenávat jakékoli záležitosti, které budou vyžadovat další pozornost a případně i data dokončení plánovaných opatření, např. u neshod, zbytkových záležitostí po uzavření zprávy o neshodě, dalších oblastí zájmu atd.

m) Vyloučení odpovědnosti

Zpráva má obsahovat prohlášení o vyloučení odpovědnosti, které má vyjadřovat, že je auditováno založeno na vzorkování dostupných informací a tím zde bude vždy existovat prvek nejistoty ohledně důkazů z auditu, který se může odrážet ve zjištěných z auditu. Strany spoléhající na výsledky a závěry z auditu nebo podle nich jednající si mají být této nejistoty vědomy.

Má také prohlašovat, že doporučení z auditu budou předmětem přezkoumání ještě před tím, než bude učiněno konečné rozhodnutí týkající se udělení nebo udržení certifikace.

---

Další informace o Skupině pro auditování ISO 9001 lze nalézt v dokumentu *Úvodní informace o Skupině pro auditování ISO 9001*.

Zpětná vazba od uživatelů bude Skupinou pro auditování ISO 9001 využita k určení potřeby vytvoření dalších návodných dokumentů nebo revidování již existujících dokumentů.

Komentáře k dokumentům a prezentacím je možné zaslat na následující e-mailovou adresu: [charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

Další dokumenty a prezentace lze stáhnout na stránkách:

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

<http://www.csq.cz/volne-dostupne-dokumenty-iso-a-iaf/>

### **Vyloučení odpovědnosti**

Tyto dokumenty nebyly předmětem schvalovacího procesu Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), ISO Policy Committee for Conformity Assessment (ISO/CASCO), technické komise ISO/TC 176 nebo Mezinárodního akreditačního fóra (IAF).

Informace obsažené v těchto dokumentech jsou určeny ke vzdělávacím a komunikačním účelům. Skupina pro auditování ISO 9001 nenesé žádnou odpovědnost za případné chyby nebo opomenutí a neodpovídá ani za následné poskytování nebo používání těchto informací.