



Tartalomjegyzék

1. Rendeltetés	2
2. Érvényességi szakterület.....	2
3. Meghatározások	2
4. Felelőségek és illetékességek	4
4.1 A tanúsító szervezet vezetője (TH-V)	4
4.2 Tanúsítási Megbízott (TM)	4
4.3 Auditorok.....	4
5. Eljárás (A tanúsítási folyamat leírása)	5
5.1 1. fázis: Az audit előkészítése	5
5.1.1 A tanúsítás előkészítése	5
5.1.2 Előaudit (választható).....	Hiba! A könyvjelző nem létezik.
5.2 2. fázis: A tanúsításra való alkalmasság megállapítása	6
Az audit 1. szakasza	6
5.3 3. fázis: A tanúsító audit végrehajtása	7
5.3.1 Auditorok	7
5.3.2 Az audit tervezése.....	8
5.3.3 Az audit lefolytatása	8
5.3.4 Eltérések	10
5.3.5 Az audit dokumentációja	11
5.3.6 Utóaudit és az audit megszakítása	13
5.4 4. fázis: A tanúsítvány kiadása és a felügyelet ellátása	14
5.4.1 A tanúsítvány megadása.....	14
5.4.2 Tanúsítványok.....	14
5.4.3 Felügyeleti audit	15
5.4.4 Megújító audit.....	16
5.4.5 Kiterjesztő audit.....	16
5.5 A tanúsítványok nyilvántartásba vétele	17
5.6 A tanúsítási eljárás és a felügyelet mintavételes felülvizsgálata	17
6. Mellékletek:.....	17

Kidolgozta: Kiss Tibor, Ferenczi Zoltán
Dátum: 2008.11.28.
Aláírás:

Ellenőrizte: Soós Zsolt
Dátum: 2008.11.28.
Aláírás:

Jóváhagyta: Szalai Károly
Dátum: 2008.11.28.
Aláírás:



1. Rendeltetés

Az eljárás az MSZ EN ISO 9001:2009 (valamint a még hatályban lévő MSZ EN ISO 9001:2001) szabványon alapuló irányítási rendszerek tanúsítása során az eljárás módszerét, valamint a felelőségeket és illetékességeket írja le. A tanúsító eljárás a következő fázisokból áll: az audit előkészítése (1. fázis), a minőségirányítási dokumentáció értékelése (2. fázis), a tanúsító audit végrehajtása (3. fázis), a tanúsítvány kiadása és a felügyelet ellátása (4. fázis).

Ez az eljárási utasítás biztosítja, hogy a tanúsítást az alkalmazotti állományra és a munkaeszközökre (munkavégzéshez felhasznált eszközökre / gépekre / berendezésekre) való tekintettel egységes szabályok szerint hajtsák végre, és ezáltal egymással egyenértékű, egységes tanúsításokról lehessen beszélni.

2. Érvényességi szakterület

Az eljárásutastítás érvényessége kiterjed a TAM CERT Magyarország Vizsgáló és Tanúsító Kft. menedzsment rendszereket tanúsító üzletág, a TAM CERT Tanúsító Hely teljes területére.

Ez az eljárási utasítás a TAM CERT TH és a TÜV Austria CERT akkreditált tanúsító szervezetén belül az irányítási rendszerek üzletágra vonatkozik.

3. Meghatározások

Előaudit:

Az irányítási rendszer bevezetésének, alkalmazásának és eredményességének mintavételes felülvizsgálata és értékelése a megállapodásban szereplő szabvány alapján, amelyet rendszerint egy auditor a tanúsító auditra való felkészülés keretein belül, rövidített időtartammal hajt végre.

Tanúsító audit:

A vállalaton belül a teljes irányítási rendszer bevezetésének, alkalmazásának és eredményességének mintavételes ellenőrzése és értékelése a megállapodásban szereplő szabvány alapján.

Kezdeti audit: (a tanúsító audit szerves része)

Az irányítási rendszer bevezetésének, alkalmazásának és eredményességének mintavételes felülvizsgálata és értékelése a megállapodásban szereplő szabvány alapján, amelyet rendszerint egy auditor a tanúsító auditra való felkészülés keretein belül, rövidített időtartammal hajt végre.

Utóaudit:

Azon szabványkövetelmények bevezetésének, alkalmazásának és eredményességének ellenőrzése és értékelése, amelyekkel kapcsolatban az auditorok korábban eltérést állapítottak meg.



Felülvizsgálati audit:

A tanúsítvány kiadása után az irányítási rendszer alkalmazásának és eredményességének részterületeken történő ellenőrzése és értékelése.

Megújító audit:

A vállalaton belül a teljes irányítási rendszer bevezetésének, alkalmazásának és eredményességének mintavételes ellenőrzése és értékelése a megállapodásban szereplő szabvány alapján.

Kiterjesztő audit:

Az irányítási rendszer alkalmazásának és eredményességének ellenőrzése és értékelése a vállalat kiegészítő működési területein, ill. a szabvány vagy a kizárások változtatása / kiterjesztése egy felülvizsgálati- vagy ismétlődő audittal.

Eltérés.

- **Eltérésnek számít**, amennyiben egy folyamatletemet nem a megkövetelt mértékben írnak le, illetve a gyakorlatban nem a megkövetelt mértékben valósítanak meg.
- **Eltérésnek számít**, ha valószínűvé válik nem megfelelő termékek / szolgáltatások kiszállítása.
- **Eltérésként kell értékelni továbbá**, amennyiben előfordulhat, hogy a terméket, illetve a szolgáltatást egyáltalán nem, vagy csak korlátozott mértékben lehet használni a tervezett rendeltetés szerint.
- **Ami az irányítási rendszer összeomlását okozhatja.**
- **Ami korlátozza a szervezet minőségbiztosításra vonatkozó képességét a folyamatok és termékek irányítása révén.**
- **Eltérésnek számít**, ha több megállapítást tesznek egy (folyamat)elemmel kapcsolatban, amelyek megkérdőjelezik a teljes (folyamat)elem hatékonyságát.
- **Eltérésként kell értékelni**, amennyiben veszélyeztetések vannak a munkatársakra nézve.
- **Eltérésnek számít az olyan megállapítás**, amely nem eredményezi az irányítási rendszer összeomlását, és nem is csökkenti az irányítási rendszer arra vonatkozó képességét, hogy biztosítsa a termékek és folyamatok minőségét.
- **Eltérésként kell értékelni**, ha nem megfelelést ismernek fel az irányítási rendszer dokumentációjának egy részében.
- **Gyengeségek mutatkoznak egyetlen (folyamat)elemre vonatkozó követelmények teljesítésének igazolásával kapcsolatban.**

Javítási potenciál

Az auditon tett olyan megállapítások, amelyeket nem kell eltérésnek minősíteni. Az auditorok szempontjából a javítási potenciálok azonban hozzájárulhatnak az irányítási rendszer fejlesztéséhez.

EAC: (most EA)
European Accreditation of Certification

EA
European Co-operation for Accreditation



4. Felelőségek és illetékességek

4.1 A tanúsító szervezet vezetője (TH-V)

A tanúsítási szervezet vezetője felelős:

- A „tanúsítási megbízott” és az auditorok kinevezéséért,
- A tanúsító eljárás átvizsgálásáért a szabályok betartásának szempontjából,
- A tanúsítvány megadásáért.

Annak érdekében, hogy hatékonyan legyen képes megbirkózni a fent felsorolt feladatokkal, a tanúsító szervezet vezetője további személyeket is felruházhat a fent felsorolt jogosultságokkal.

4.2 Tanúsítási Megbízott (TM)

A Tanúsítási Megbízott felelős:

- a tanúsító eljárás szakmai gondozásáért és ellenőrzéséért,
- a segítségnyújtásért az auditorok beosztásánál a tanúsítási eljárásban,
- a szakmailag kompetens tanúsítási döntés meghozataláért,
- a felülvizsgálati audit ellenőrzéséért és jóváhagyásáért.

A tanúsítási megbízottakat személyesen a tanúsító szervezet vezetője nevezi ki, a tanúsítási megbízottakat nem képviselheti harmadik fél.

4.3 Auditorok

Az auditorok ellenőrzik és értékelik az irányítási rendszernek az MSZ EN ISO 9001:2009 (vagy a még hatályban lévő MSZ EN ISO 9001:2001) szabvány követelményeivel való egyezőségét. Ez a következők szerint történik:

- A minőségirányítási rendszer dokumentált leírásának vizsgálata és értékelése.
- Az alkalmazott rendszer vizsgálata és értékelése a gyakorlatban (az audit során): Az audit dokumentációjának elkészítése
- Az alkalmazott rendszer felügyelete.

Az auditorok a felelősök azért, hogy a tanúsító eljárást szabályszerűen, a TAM CERT irányelveinek megfelelően hajtsák végre.

Az előauditot általában egy auditor folytatja le. Ez rendszerint a vezető auditor, de az auditor is jogosult az előaudit végrehajtásra.

A tanúsító auditot rendszerint a vezető auditor és az auditor közösen hajtja végre.



A felülvizsgálati auditot a vezető auditor, vagy az auditor hajtja végre.

A vezető auditor feladata:

Az auditcsoportban a vezető auditor különösen a következő feladatokért felelős:

- A jelentés elkészítése a minőségirányítási dokumentáció értékeléséről az auditorral történt egyeztetés alapján
- Az audit tervezése és az időpontok egyeztetése a megbízóval.
- Az audit során a megbeszélés irányítása.
- Az auditjelentés elkészítése az auditorral való egyeztetés alapján.
- Az audit eredményeinek dokumentálása.
- Adott esetben az eltérési jelentések, kidolgozása az auditorral való egyeztetés alapján.
- Döntés az utóauditról, annak terjedelméről, ill. az audit esetleges megszakításáról

5. Eljárás (A tanúsítási folyamat leírása)

5.0 Előaudit (választható)

A megbízó kérheti előaudit lefolytatását.

Az előaudit célja, hogy felfedje a minőségirányítási rendszer átültetésének és a dokumentációnak a gyenge pontjait. Az előauditot az auditor hajtja végre. Az előaudit eredményét és a további eljárás módját a záró megbeszélés során, ill. amennyiben ezt a megbízó kéri, az előauditról készült jelentésben közlik a megbízóval. Az előaudit terjedelmét a megbízóval való egyeztetés alapján határozzák meg, az előaudit tartalma nem haladja meg a tanúsító auditét. E tevékenységet a tanúsító auditot megelőző dokumentáció átvizsgálás után is végre lehet hajtani a vállalat alkalmasságának megállapítására.

5.1 1. fázis: Az audit előkészítése

A felülvizsgálati ill. a megújító auditra való felkészülés keretében a vállalatok kötelesek a tanúsító szervezetet tájékoztatni a szervezeti felépítésben és a folyamatszervezetben (a szervezeti / vállalati folyamatok rendszerében) bekövetkezett változásokról.

5.1.1 A tanúsítás előkészítése

A megbízó bemutatja a vállalatot és a vállalat folyamatait. Az auditor adott esetben a tanúsítási megbízott bevonásával kiértékeli ezeket az információkat az érvényességi területre, a szabványra és a tanúsító audit végrehajthatóságára vonatkozóan. A megbízót tájékoztatják a további eljárásról.

A megbízó megkapja az T-1010 számú („Cégszabvány”) formanyomtatványt. A kérdőív (T-1010) a vállalat és a vállalat folyamatainak bemutatására szolgál. A kitöltött kérdéskatalógust a megbízó elküldi, vagy az előaudit keretében adja át a tanúsító szervezetnek. Az auditor kiértékeli a ezt az érvényességi területre, a szabványra és a tanúsító audit végrehajthatóságára való tekintettel.



5.2 2. fázis: A tanúsításra való alkalmasság megállapítása

Az audit 1. szakasza

Az auditornak át kell vizsgálna az ügyfél irányítási rendszerének a dokumentációját. Értékelni kell az ügyfél területi elhelyezkedését és megítéli a helyszíni jellemző körülményeket. Átvizsgálja az ügyfél erőforrás rendelkezésre állását (folyamatban lévő alkalmazottak létszáma, stb.). Megvizsgálják, hogy az ügyfél az irányítási rendszerét legalább 3 hónapja működteti. Az audit 1. szakaszát javasolt az ügyfél telephelyén lefolytatni. Ismétlődő audit esetén az audit 1. szakaszának elvégzése nem szükséges.

Az audit lefolytatása előtt meg kell állapítani és dokumentálni kell, hogy a vállalat alkalmas-e a tanúsításra. A vezető auditor tisztázza, hogy a vállalaton belül végrehajtottak-e egy teljes belső auditot és egy központi vezetőségi átvizsgálást. Teljes belső audit azt jelenti, hogy sor került valamennyi szabványkövetelmény értékelésére; ami azonban nem jelenti azt, hogy az egész vállalatot auditálták.

Az audit előtt át kell vizsgálni az irányítási rendszer dokumentációját. Az átvizsgálásának eredményét a minőségirányítási dokumentumok felülvizsgálatáról készült jelentésben kell dokumentálni. A jelentés az audit dokumentációjának részét képezi.

Első tanúsítás alkalmával, vagy ha átfogó változások történtek a vállalatnál, akkor a vállalat egyéb adatait is követhetően dokumentálni kell, amihez elsősorban az adatrögzítő lapot kell használni.

A megbízó érvényes dokumentumait (minőségirányítási kézikönyv, adott esetben minőségirányítási eljárási utasítások, munka- és vizsgálati utasítások, de legalább a szabványban kifejezetten megkövetelt dokumentált eljárások) az auditorok értékelik a szabvány követelményei alapján. A dokumentumok értékelése történhet az idetartozó auditjegyzőkönyv (T-1012) segítségével is. A minőségirányítási dokumentumok értékelését adott esetben a kérdéslistában és a speciális üzletágakra vonatkozó kiegészítő kérdéslistákban dokumentálják. Valamennyi kérdést

- 1 teljesítve / eltérés nélkül
- 2 részben teljesítve / nem kritikus eltérésekkel vagy megállapításokkal
- 3 nem teljesül / kritikus eltérésekkel
- A Kizárás
- NÉ nem értelmezhető

kell megválaszolni.

A minőségirányítási dokumentumok felülvizsgálatáról készült jelentésben (T-1013) hozzák meg a döntést arról, hogy a vállalatnál a tanúsító auditra sor kerülhet-e. Amennyiben a dokumentáció értékelésére nem az auditjegyzőkönyvben kerül sor, akkor a jelentésben vagy más módon a minőségirányítási elemekkel kapcsolatban megfelelő részletességgel állást kell foglalni. A jelentést megfelelő időben (irányérték: tervezett audit előtt kb. 2 hét) megküldik a vállalatnak, hogy az esetleg meglévő eltéréseket vagy tisztázatlan pontokat az audit előtt meg lehessen szüntetni. Felelős irányító a vezető auditor. Amennyiben a minőségirányítási dokumentumok nem tesznek eleget a szabvány követelményeinek vagy bizonytalanságok fordulnak elő, ezek tisztázására újabb megbeszéléseket, adott esetben előauditot lehet lefolytatni.



A minőségirányítási dokumentumok felülvizsgálatáról készült jelentésben dokumentálják az eltéréseket és a szükségessé váló javításokat. Csak akkor kerülhet sor az auditra, ha a dokumentáció eleget tesz a minőségirányítási szabvány követelményeinek. Ezzel egyidejűleg a vezető auditor tisztázza, hogy a vállalaton belül végrehajtottak-e egy teljes belső auditot és egy központi vezetőségi átvizsgálást. Teljes belső audit azt jelenti, hogy sor került valamennyi szabványkövetelmény értékelésére, ami azonban nem jelenti azt, hogy az egész vállalatot auditálták.

A vállalat az MSZ EN ISO 9001:2001 szabvány 7. fejezetének értelmében csakis olyan folyamatokat zárhat ki, melyek valóban nem fontosak, és a vállalaton belül nem fordulnak elő. A vállalatnak nincs lehetősége arra, hogy meglévő folyamatokat zárjon ki a tanúsítás érvényességi területéről.

A tanúsításra való alkalmasság megítélése adott esetben helyszíni egyeztetések alapján dönthető el.

5.3 3. fázis: A tanúsító audit végrehajtása kezdeti audit

Az audit 2. szakasza

A tanúsító audit a következő lépésekre tagolódik: az audit megtervezése, az audit lefolytatása, az audit eredményeinek dokumentálása, és adott esetben utóaudit.

Az auditot az ISO 19011 szabványban foglalt meghatározásoknak megfelelően hajtják végre.

5.3.1 Auditorok

A tanúsító szervezet vezetője, ill. a tanúsító szervezet vezetője által felhatalmazott személyek, például a tanúsítási megbízott, kijelöli az auditot lefolytató auditort és adott esetben a műszaki szakértőket. A vállalat figyelmét hangsúlyozottan fel kell hívni arra, hogy kifogást emelhet bármely auditor vagy szakterületi szakértő kijelölése ellen.

Az auditori kijelölés mindig az egyedi eset alapján meghozott döntés, amelyhez nem szükséges az írásos forma, amennyiben a nyomon követhetőség biztosítva van.

Az írásban történő auditori kijelölésekhez lehet egy erre a célra készült formanyomtatványt használni. Amennyiben egy kijelöléssel kapcsolatos döntés különlegesnek minősül, főleg ha a kijelölés módja eltér a szokásostól, akkor ezt a döntést kötelező jelleggel írásban kell indokolni, és csatolni kell az aktához.

A tanúsító auditot rendszerint egy vagy több audit csoport folytatja le. Az auditcsoport a vezető auditorból és egy vagy több auditorból áll.

Amennyiben az auditor(ok) nem rendelkeznek a szükséges szaktudással, akkor a kijelölés során megfelelő műszaki szakértőt / szakterületi szakértőt kell megbízni.

Az előauditot egy auditor is végrehajthatja.

Az auditorok kiválasztása rendszerint az auditorok listájának vagy az auditori törzs segítségével történik. Ennek során

- a képzettséget (auditor, vezető auditor),



- az auditori kinevezés érvényességét,
- a szakági besorolásra vonatkozó engedélyt,
- „összeférhetlenségi nyilatkozat” szükséges (az auditálandó szervezetnél nem végezhető az utolsó öt évben tanácsadást)
- a nyelvismeretet,
- a vállalat felépítését / szerkezetét

veszik figyelembe.

Az auditorok száma és az audithoz szükséges auditnapok száma függ a vállalat nagyságától és a folyamatok összetettségétől. Fennáll az a lehetőség is, hogy az auditcsoport csak a vezető auditorból fog állni. Ezzel kapcsolatban a tanúsító szervezet vezetője, ill. az általa meghatalmazott személy dönt. A döntést ebben az esetben az egyedi eset alapján kell meghozni. Az auditon csak egyetlen auditor bevetésének feltétele a vállalat típusa és a vállalat nagysága: csekély számú dolgozót foglalkoztató kiskereskedelmi vagy kisipari üzemekben az auditot egy auditor is végrehajthatja. A bevetésre kerülő auditor mindig vezető auditor. A szükséges auditnapok (órák) számának meghatározása mindig ezen eljárási utasítás 1. melléklete alapján történik.

Az auditnapok (órák) meghatározására szolgáló táblázattól való eltérést írásban kell megindokolni, és a mindenkor eljáráshoz kell hozzárendelni.

5.3.2 Az audit tervezése

A vezető auditor kidolgoz egy audittervet, amely tartalmazza az összes felülvizsgálandó szabványkövetelményt, a megbízó érintett szervezeti egységeit, és az audit lefolytatásának ütemtervét. A vezető auditor a szervezeti felépítés figyelembe vételével az audit előtt a vállalatnak megfelelő időben elküldi az audittervet (irányérték: kb. 2 hét). A vezető auditor a tervet egyezteti a megbízó auditmegbízottjával, és tájékoztatja az auditcsoport auditorát. Az auditterv elkészítésénél a TAM CERT TH vezetősége felhívja a szállító (megrendelő) figyelmét, hogy fellebbezni lehet az auditor vagy szakértő kinevezésével szemben (lásd Auditprogram T-1014 lábléc)

Az adminisztrációval megbízott vezető a szerződés megkötése előtt kiküldi a „Cégadatok” – T-1010 formanyomtatványt, amiben a megrendelő meghatározza a tanúsítási/registrálási szakterületét.

A szerződés aláírásával kérelmező vállalja a TAM CERT követelményeknek való megfelelést (lásd T-1020 formanyomtatvány).

Az adminisztrációért felelős vezető összeállítja az auditorok számára a szükséges dokumentumokat és azoknak átadja.

5.3.3 Az audit lefolytatása

Az audit a nyitó értekezlettel (nyitóüléssel) kezdődik, ennek során az auditon résztvevő felek bemutatkoznak. A nyitóértekezleten elmagyarázzák az audit menetét. A vállalatnál lefolytatott audit keretében az auditorok átvizsgálják és értékelik a bevezetett minőségirányítási rendszer eredményességét a tanúsítás alapját képező szabvány szerint. Útmutatóként az auditjegyzőkönyv szolgál. A helyzettől függően fel lehet tenni kiegészítő kérdéseket is.



A vállalat feladata az audit során, hogy a megbeszélés alkalmával és a munkahelyen bemutassák és bizonyítsák a meghatározott eljárás gyakorlati alkalmazását.

Az auditorok feladata, hogy a meghatározott eljárás gyakorlati alkalmazását felülvizsgálják, és értékeljék a szabvány követelményeinek teljesítése szempontjából. Ez a dolgozók megkérdezése és a minőségirányítási dokumentumokba, feljegyzésekbe, megbízásokba, irányelvekbe stb. való betekintés révén történik.

Az audit folyamán az auditorok meggyőződnek róla, hogy a vállalat meghatározta, mely jogi követelményeket kell teljesítenie, továbbá, hogy a vállalat értékelte a jogi követelmények betartását. Azonban nem feladata az auditoroknak, hogy ellenőrizzék a lényeges jogszabályi előírások betartását.

Az auditorok a felülvizsgálatot a részleg nagyságától függően végezhetik egyedül vagy együttesen. A szabvány 4, 5, és 8 fejezetét az auditorok túlnyomó részben közösen értékelik. Az auditoroknak reprezentatív áttekintést kell kapniuk a részlegekben végrehajtott tevékenységekről annak érdekében, hogy képesek legyenek értékelni a minőségirányítási rendszert.

Amennyiben az auditorok számát az auditnapok kalkulációja során teljes mértékben figyelembe kell venni (a helyszínen töltött auditnapok szükséges száma osztva az auditorok számával), akkor az auditoroknak az audit folyamán igazolhatóan szét kell válniuk. Ennek kapcsán a következőket kell figyelembe venni:

- ✓ Az auditoroknak kb. az audit tartamának 50 százalékában külön kell auditálniuk (tanúsító audit esetén az auditoroknak értelemszerűen kevesebb ideig, felülvizsgálati és ismétlő auditok esetén pedig hosszabb ideig kell szétváltan auditálni.) Amennyiben az auditorok a termelés vagy a fejlesztés auditálása során válnak szét, ügyelni kell arra, hogy az auditorok rendelkeznek-e a megfelelő szakági képesítéssel! Az audittervben lehet igazolni, hogy az auditorok szétváltak az audit során.
- ✓ Amennyiben részlegenként 2 auditort vesznek tervbe, akkor az audittervben a vállalat oldaláról legalább két kapcsolattartó személy jelenjen meg.
- ✓ Az audittervben külön sor található minden auditor számára.
- ✓ 2 auditor egy vállalati tevékenységi területen különböző folyamatokat vizsgálhat, ami megkettőzi a mintavételek számát. Ennek igazolása az auditfeljegyzések alapján történik.

A helyszínen folytatott megkérdezés alapjaként az auditjegyzőkönyv szolgál. A válaszok dokumentálása vagy az auditjegyzőkönyvben (adott esetben egy mintavételi listával kapcsolatban), vagy kézzel írott feljegyzések formájában történik. A kézzel írott feljegyzéseket szintén archiválni kell. Ezek mellett a lappal történő dokumentáció is engedélyezett.

Az auditor valamennyi esetben megbizonyosodik az egyes tényállások nyomomonkövethetőségéről.



A válaszok dokumentációja lényegében tartalmazza a vállalat által az egyes szabványkövetelményekhez bemutatott igazolásokat, az elemekhez való besorolást, és az egyes tényállások értékelését.

Az audit végén egy záró értekezletre (záróülésre) kerül sor. Ezen a megbeszélésen legalább azon dolgozók vesznek részt, akik vezető funkciót töltenek be a vállalatban, és akiknek a tevékenységi területét is auditálták. A vezető auditor tájékoztatást ad az egyes szabványkövetelményekről, magyarázattal látja el a pozitív és negatív eredményeket. Utóaudit esetén, vagy ha pótlólag dokumentumokat kell benyújtani, a vezető auditor javasolhatja, hogy a vállalat csak az utóaudit / a pótlólag benyújtott dokumentumok értékelése után kapja meg a tanúsítványt. Az audit lezárása után a vezető auditor tájékoztat a tanúsítvány mintapéldányának kitöltéséről, és a további eljárásról.

5.3.4 Eltérések

Eltérés esetén a vezető auditor eltérési jelentést állít ki, illetve eltérési listát készít. Az eltérési jelentést, illetve az eltérési listát azonnal, vagy a záró értekezlet előtt lehet elkészíteni. Amennyiben az eltérési jelentést, illetve az eltérési listát a záró értekezlet előtt készítik el, akkor az érintettek szóban kell az eltérésekkel kapcsolatosan tájékoztatni. Az eltérési jelentés illetve az eltérési lista a következő adatokat tartalmazza:

- Az eltérés jellege (a helyzetre vonatkozó bemutatás)
- Adott esetben hivatkozás az auditjegyzőkönyvre
- A további eljárást (utóaudit, ez a bevezetett intézkedések helyszínen történő értékelését jelenti, vagy új dokumentumok benyújtása, ez a dokumentált intézkedések értékelését jelenti.)
- Tervezett helyesbítő tevékenységek.
- A helyesbítő tevékenységek értékelése.

Az auditorok döntenek a kritikus vagy nem kritikus eltérésként történő besorolásról. A vállalat helyesbítő tevékenységeket vezet be, amelyeket egyeztet az auditorokkal.

Kritikus eltérés:

Kritikus eltérések olyan eltérések, amelyek megkérdőjelezzik a minőségirányítási rendszer eredményességét.

A kritikus eltérés

- utóauditot, vagy
- új dokumentumok benyújtását

teszi szükségessé.

A felülvizsgálat módjáról a vezető auditor dönt az auditorral való egyeztetés alapján. Az utóaudit során alkalmazandó eljárás az 5.3.6 szakaszban van leírva. Az új dokumentumok benyújtásáról szóló döntés esetén a dokumentáció vizsgálatát az eltérési jelentésben adják be. Az eltérés megszüntetését és a hatékonyság ellenőrzését az eltérési jelentésben dokumentálják.

Nem kritikus eltérések



Nem kritikus eltérések olyan egyes megállapítások, melyek nem kérdőjelezik meg a minőségirányítási rendszer eredményességét. A nem kritikus eltérések összege mégis eredményezhet utóauditot. Az ezzel kapcsolatos döntést az auditor hozza meg.

A pozitív tanúsítási döntéshez ill. a felülvizsgálati auditról készült jelentés jóváhagyásához minden eltérést meg kell szüntetni, és az eltérésekre hozott minden helyesbítő tevékenységet az auditornak megfelelő módon igazolni kell.

5.3.5 Az audit dokumentációja

Az auditot egy auditjelentésben, valamint a kapcsolódó kísérő dokumentumokban dokumentálják. Az audit dokumentációjának alkalmasnak kell lennie arra, hogy a tanúsítási megbízott egyértelműen képes legyen követni az audit menetének szabályszerűségét, valamint az auditor ill. az auditorok következtetéseit és javaslatait.

Az auditjelentés és a dokumentáció legalább a következő adatokat tartalmazza:

1. Általános adatok

- Az audit fajtája
- Az audit dátuma / időtartama
- A megbízó adatai (a cég neve, címe, telephelye, a cég arculata, munkatársak száma, műszakok száma, stb.)
- Érvényességi területe (ahogy a tanúsítványon)
- EAC – kulcs
- Az alkalmazott szabvány, adott esetben a kizárásokkal
- Kiegészítően figyelembe vett szabálygyűjtemények, irányelvek stb.
- Az audit alapját képező dokumentum (minőségirányítási kézikönyv száma és revíziója, a kézikönyv kiadásának dátuma)
- A vállalat auditmegbízottja
- Az auditorok neve
- Azonosító szám (a megbízás száma, regisztrációs szám, stb.)
- Auditált szabványelemek (táblázatos áttekintés a fedlapon)

2. Az audit értékelése (példa)

- Az auditálás összefoglaló eredménye
- Auditált szervezeti egységek / üzemépületek / üzemek
- Adott esetben megállapítások a szervezet / dokumentáció változásaival kapcsolatban
- Auditált tevékenységi területek a kapcsolattartó személlyel (amennyiben ez az audittervben nem található meg).
- Auditált folyamatok (amennyiben a szabványkövetelmények ellenőrzőlistájában nem szerepelnek)



- Megállapítás a folyamatok szerkezetével kapcsolatosan
- Megállapítás az auditált szervezet lényeges szabálygyűjteményeivel kapcsolatban
- Állásfoglalás a 7. fejezetből adott esetben kizárt folyamatelemekkel kapcsolatban
- Állásfoglalása vevőközpontúsággal és a vevő megelégedettségével kapcsolatban
- Állásfoglalás a vállalat gyenge és erős oldalaival, az adatok elemzésével, és a folyamatos fejlesztéssel kapcsolatban (javítási potenciál)
- Állásfoglalás arra vonatkozóan, hogy milyen mértékben megbízhatóak a belső auditok
- Állásfoglalás a panaszokkal kapcsolatban
- Állásfoglalás a tanúsítvány és védjegy használatával kapcsolatban (a tanúsító auditon nem)
- A minőségirányítási rendszer bevezetésének és alkalmazásának értékelése, állásfoglalás a minőségcélokkal kapcsolatban, illetve, hogy milyen mértékben valósították meg a minőségcélokat.
- A sajátosságok, intézkedések és határidők leírása, amennyiben megállapítottak ilyet az audit során.
- Az auditcsoport következtetései
- Mintavételek megadása
- Utalás a vállalat kötelezettségére, hogy a tanúsító szervezetet tájékoztatnia kell a lényeges változásokról
- Adott esetben az előző auditok során meghatározott helyesbítő tevékenységek eredményességének értékelése.
- Adott esetben szabványkövetelményekhez kapcsolódó eltérések és megállapítások
- Adott esetben felosztás kritikus/nem kritikus eltérésekre

Az auditjelentéshez a mindenkori érvényes „Auditjelentés” (T-1017) formanyomtatványt kell használni.

3. Az auditjelentés mellékletei

kötelező:

- Auditterv (aktualizált)

Választható, illetve alkalmazás esetén:

- Adatrögzítő lap (tanúsító auditon)
- A dokumentumok felülvizsgálatáról készült jelentés (tanúsító és ismétlő auditon)
- Külön szakértői jelentés (kötelező az EAC 3, 11, 13, 19.2, 21, 38 esetén, amennyiben a szakági besorolást az auditorok nem fedik le)
- Eltérési jelentések, illetve eltérési lista
- Formanyomtatvány a tanúsítvány kiállításához



- Mintavételek listája
- Auditjegyzőkönyv (kérdéslista), kézzel írott feljegyzések. (Megjegyzés: a tanúsításra vonatkozó döntés meghozatalánál az auditfolyamat nyomon követéséhez nem kell figyelembe venni az auditjegyzőkönyvet vagy a kézzel írott feljegyzéseket. Amennyiben az auditon laptop segítségével készítették jegyzeteket, és a feljegyzések így közvetlenül az auditjelentésbe kerülnek, akkor az auditjegyzőkönyvet nem kell kitölteni.)
- Bemutatott dokumentumok listája (T-10216)

Egyéb formanyomtatványokat fakultatív jelleggel lehet használni, ezeket nem kötelező az audit aktájához csatolni.

4. Mező a tanúsítási megbízott jóváhagyásához (A minősítéssel megbízott személynek az auditjelentést minősíteni kell az aláírásával.)

5. A vevőnek átadandó dokumentáció minimum követelmény:

- auditjelentés
- Aktualizált auditterv
- Bemutatott dokumentumok listája
- Eltérés jelentés (ha van)

5.3.6 Utóaudit és az audit megszakítása

Utóaudit válik szükségessé, amennyiben

- egy vagy több eltérést kritikusnak értékelnek. Ezek az eltérések a minőségirányítási rendszer működésének összeomlását okozhatják.
- Hiányzik a szabvány követelményeinek következetes megvalósítása és dokumentált szabályozása.

A kritikus eltérés a termék minőségének és / vagy a folyamatok ellenőrzésének lényeges korlátozását eredményezi, vagy nem megfelelő termék esetleges kiszállításához vezethet. Ennek során nincs jelentősége, hogy az eltérések egy vagy több szervezeti egységet, egy vagy több szabványkövetelményt érintenek. Az utóauditra vonatkozó döntést a vezető auditor hozza az auditorral való egyeztetés alapján. Az utóaudit során csak azokat a szabványkövetelményeket vizsgálják, melyeket rögzítettek az eltérési jelentésben. A dokumentáció az 5.3.5 pont meghatározásait követi. A tanúsító audit és az utóaudit időbeli távolságát az eltérések terjedelme szerint határozzák meg. A korlátozott utóaudittal azonban legkésőbb 6 hónappal a tanúsító-, felülvizsgálati- vagy ismétlődő audit után végre kell hajtani. Amennyiben az utóauditon is kritikus eltérést állapítanak meg, akkor a vállalat megfelelő idő után újra kérvezenyeheti a tanúsítást.

Az audit megszakítása

Amennyiben egy tanúsító audit során olyan nagy mértékű eltérésekre derül fény, hogy az auditorok már nem javasolhatják a tanúsítvány kiállítását, akkor az auditált vállalattal közölni kell az audit megszakítását. Az audit dokumentációja az 5.3.5 pont szerint történik. Az auditot egy későbbi időpontban folytatják, ez az időpont azonban nem lehet később 6 hónappal.



Amennyiben ismét olyan nagy mértékű eltérésekre derül fény, hogy az auditorok már nem javasolhatják a tanúsítvány kiállítását, akkor az auditált vállalattal közölni kell a teljes tanúsító eljárás megszakítását. Az auditot az 5.3.5 pont szerint kell dokumentálni.

5.4 4. fázis: A tanúsítvány kiadása és a felügyelet ellátása

5.4.1 A tanúsítvány megadása

A tanúsító eljárást a tanúsítási megbízott ellenőrzi. Az auditcsoport nem vesz részt az ellenőrzésen. Az ellenőrzéshez a vezető auditor a tanúsítási megbízott rendelkezésére bocsátja az auditjelentést, és a hozzá tartozó valamennyi mellékletet.

A tanúsítással kapcsolatos döntés során a szakmai kompetenciát a szakmai szempontból illetékes auditorok, valamint a független tanúsítási megbízott biztosítják, akik végzettségük, továbbképzésük és tapasztalatuk révén képesek arra, hogy az audit folyamatát nyomon kövessék.

A

- ✓ EAC 3: élelmiszerek, italok, dohányáru
- ✓ EAC 11: hasadó anyagok
- ✓ EAC 13: gyógyszerészeti termékek
- ✓ EAC 19,2: orvosi eszközök
- ✓ EAC 21: Légiközlekedés és űrhajózás
- ✓ EAC 38: egészség és szociális munka

ágazatok esetén különösen nagy gondossággal kell eljárni. Amennyiben a tanúsítási megbízott nem rendelkezik jogosultsággal a mindenkori ágazathoz, akkor legalább a tanúsító audit jóváhagyásának folyamatában a tanúsító eljárásban nem érintett személyek szakmai kompetenciájára nyúl vissza (anyagi jóváhagyás, „vétő”). Az anyagi értékelésre („vétő”) minden olyan személy jogosult, aki nem vett részt az auditon, és rendelkezik a mindenkori szakmai kompetenciával (auditorok, szakértők, más alkalmas személyek, stb.)

Pozitív értékelés esetén a tanúsítási megbízott jóváhagyja az auditjelentést.

Amennyiben aláírták a szerződést az irányítási rendszerek tanúsításáról és a TAM CERT - jel használati jogáról, a tanúsító szervezet vezetője, vagy az általa erre feljogosított személyek aláírják a tanúsítványokat.

A tanúsítványt csak abban az esetben lehet megadni, ha az eltérésekre hozott minden helyesbítő tevékenységet igazoltak.

5.4.2 Tanúsítványok

A tanúsítványok három évig érvényesek. Az érvényesség lejáratára vonatkozóan a tanúsítással kapcsolatban hozott döntés időpontja a meghatározó. A tanúsítványok kitöltése az T-1022 számú formanyomtatványban rögzített magyarázatok szerint történik.



A „Kapcsolt” (Szervezeti) tanúsítás esetén melléktanúsítványokat adnak ki. (Ezzel kapcsolatban lásd 01-EU-03 Eljárásutasítást) A főtanúsítványban utalnak egy mellékletre, melyben felsorolják a vállalatcsoport számára kiadott összes melléktanúsítványt. A melléktanúsítványokat egy sorszámmal jelölik a tanúsítvány nyilvántartási számának végén, a sorszámot egy ferde vonallal választják el a nyilvántartási számtól. A tanúsítvány nyilvántartási száma a tagnyilvántartási számból, a minőségirányítási rendszerek azonosítószámából és a tanúsító szervezet szabadon választható számjegysorából áll.

A tanúsítványba foglalt kirendeltségeket / telephelyeket a tanúsítványban ill. az anyavállalat tanúsítványának mellékletében sorolják fel.

Amennyiben a vállalat különböző tanúsítási területeken rendelkezik tanúsítvánnyal (pl. ISO 9001 és ISO 14001), kiegészítően „kombinált tanúsítványt” is ki lehet adni. (Ezzel kapcsolatban lásd T-10107)

5.4.3 Felügyeleti audit

A tanúsítvány érvényességén belül (3 év) évente legalább egyszer felülvizsgálati auditot kell végrehajtani. Három év elteltével egy teljes auditra (megújító auditra) van szükség.

Az első felügyeleti auditot a kezdeti tanúsítás 2. szakaszának utolsó napjától számított 12 hónapon belül le kell folytatni.

A második felügyeleti auditot a kezdeti tanúsítás 2. szakaszának utolsó napjától számított 19-26 hónap között kell elvégezni.

Ha a felügyeleti audit elvégzése az előírások szerint nem történik meg, akkor a tanúsítvány felfüggesztésre kerül. A tanúsítvány tulajdonosát írásban és kellő időben kell arról tájékoztatni, hogy a tanúsítvány felfüggesztésének időpontjától többé nem jogosult a tanúsítvány és a védjegy használatára.

A felfüggesztésről hozott döntés követő 6 hónapon belül a felülvizsgálati auditot még emelt ráfordítással végre lehet hajtani, és ilyen módon meg lehet szüntetni a tanúsítvány felfüggesztését.

Amennyiben a felfüggesztést követően 6 hónapon belül nem történik meg eredményesen a felügyeleti audit, akkor az oklevelet vissza kell vonni.

A felülvizsgálati auditokat rendszerint egy olyan tapasztalt auditor hajtja végre, aki a tanúsító auditon is auditorként volt jelen. Az auditor szakági kompetenciáját a felülvizsgálati auditon is biztosítani kell. A felülvizsgálati audit előtt az auditor megkapja az érvényes minőségirányítási kézikönyvet és adott esetben a kapcsolódó érvényes dokumentumokat. Ebben az esetben az auditor nem végzi el a dokumentumok teljes vizsgálatát. A súlypont a megváltoztatott dokumentumokon van. A felülvizsgálati audit ráfordítása kisebb, mint a tanúsító audit költsége.

Minden felülvizsgálati auditon legalább az auditjelentés fedlapján bejelölt szabványkövetelményeket, valamint a vállalat minőségirányítási rendszerével kapcsolatos panaszokat, és a tanúsítvány használatát, és adott esetben az előző auditon megállapított eltérések megszüntetésére hozott intézkedések eredményességét kell auditálni.



A többi szabványkövetelményt olyan módon kell felosztani, hogy az ismétlődő audit időpontjáig, a két felülvizsgálati audit során a fent felsorolt pontok kivételével minden szabványkövetelmény legalább egyszer értékelésre kerüljön. Ezen kívül az auditjelentés, ill. az előző audit során tett, az auditjelentésben rögzített megállapítások alapján értékelni kell a bevezetett intézkedések eredményességét.

Eltérések esetén az auditor ugyanúgy jár, mint a tanúsító audit során. Az auditornak utóauditot kell elrendelnie, amennyiben a szükséges dokumentumokat az egyeztetett időpontig nem nyújtják be, ill. a pótlólag benyújtott dokumentumok tartalmi szempontból nem megfelelőek. Súlyos eltérések esetén, pl. a vállalat több területén nem valósították meg a rendszert, vagy az eltérést ismételten sem sikerült megfelelően megszüntetni, az auditornak javasolnia kell a tanúsító hely vezetőjének a tanúsítvány visszavonását.

A felülvizsgálati auditot az 5.3.5 pontnak megfelelően egy auditjelentésben kell dokumentálni. Az audit dokumentációját a tanúsítási megbízott ellenőrzi és hagyja jóvá.

5.4.4 Megújító audit

A tanúsítvány érvényességének lejárta előtt, három éven belül megújító auditot kell végrehajtani. A megújító audit terjedelme a tanúsító audit kétharmadának felel meg, az audit során a végrehajtott helyesbítő tevékenységekre kell koncentrálni. A megújító audit során az összes szabványkövetelményt auditálni kell. A megújító audit során az auditorok értékelik a tanúsítvány használatát is, és meg vizsgálják a vállalat minőségirányítási rendszerével kapcsolatos kifogásokat is. Ismét sor kerül a minőségirányítási dokumentáció felülvizsgálatára. Az audit folyamata és dokumentációja egyébként a tanúsító auditra vonatkozó meghatározásoknak megfelelően történik.

A megújító auditot a tanúsítványban rögzített érvényességi dátum lejárta előtt le kell zárni, beleszámítva a helyesbítő intézkedések elvégzését az auditjelentés jóváhagyását a tanúsítási megbízott részéről.

5.4.5 Rendkívüli audit

5.4.5.1 Az alkalmazási terület bővítése

Amennyiben a meglévő tanúsítvány terjedelmét ki kell terjeszteni, akkor a kiterjesztésre a kiterjesztő audit lefolytatásával kerülhet sor. A kiterjesztő auditra sor kerülhet felülvizsgálati audit vagy ismétlődő audit keretében, de végre lehet hajtani külön időpontban egy önálló kiterjesztő auditot is. A bővítés tartalmazhatja.

- A szabvány kiterjesztését / változtatását
- A kizárások lényeges változtatását
- Az érvényességi terület módosítását,

Az auditor / auditáló csoport megvizsgálja a kiterjesztett tevékenységi terület minőségirányítási dokumentumait, és auditálja a kiterjesztés szempontjából lényeges összes szabványkövetelményt. A kiterjesztő auditot az auditjelentésben, és a hozzá tartozó mellékletekben kell dokumentálni. Ahogy a tanúsító audit esetében is, a tanúsítási megbízottnak a kiterjesztő auditnál is be kell nyújtani ellenőrzésre és jóváhagyásra az audit dokumentációját.

5.4.5.2 Rendkívüli eseményhez kötött auditok



Szükségessé válhat rendkívüli audit végzésére egy tanúsított ügyfélnél

- panasz kivizsgálás
- ügyfélnél történt változások
- felfüggesztett státusz ellenőrzése esetén.

A rendkívüli auditok lebonyolításakor az auditcsoport különös gonddal kerül kijelölésre, mivel az ügyfélnek nincs lehetősége arra, hogy az auditcsoport tagokkal szemben kifogást emeljen.

Az auditok lebonyolítása az 5.3 pontban meghatározottak szerint történik.

5.5 A tanúsítványok nyilvántartásba vétele

Pozitív eredménnyel záruló tanúsító-, utó-, ismétlő és kiterjesztő audit után kerül sor a tanúsítvány nyilvántartásba vételére tanúsító szervezetnél és a TAM CERT TH vezetőségénél.

A regisztrálás a TAM CERT TH – a regisztrálással megbízott személy végzi az erre kiadott (MU-5-02) munkautasítás előírásai szerint.

5.6 A tanúsítási eljárás és a felügyelet mintavételes felülvizsgálata

A TAM CERT vezetősége rendszeres időközönként a referencialista alapján a következő dokumentumokat kéri be a tanúsító eljárás tartalmi helyességének és a meghatározott eljárás betartásának felülvizsgálata céljából:

- Auditjelentések a mellékletekkel
- A tanúsítványok másolatai

A tanúsító szervezet a TAM CERT vezetősége rendelkezésére bocsátja a teljes eljárást, a tanúsítást és adott esetben a felülvizsgálati auditot. Amennyiben a felülvizsgálat során eltéréseket állapítanak meg, a központ írásban tájékoztatja a tanúsító szervezetet. Az eltérés megszüntetése belső audit keretein belül történik.

6. Mellékletek:

01-EU-02 M1: Auditnapok előírása
MK-MR-M10 melléklet

A mindenkor érvényes Eljárási Utasításokat és Formyanyomtatványokat az MSZ EN ISO 9001:2009 (valamint a még hatályban lévő MSZ EN ISO 9001:2001) szabvány szerinti tanúsításra lásd a MK-MR-M10 sz. mellékletben.