

Auditplan / programma



| | |
|-------------------|---------------------|
| Naam | |
| Contactpersoon | |
| Bezoekadres | |
| | |
| Richtlijn(en) | |
| Certificaatnummer | Nog niet uitgegeven |

Onderzoek

| | |
|--------------------|-----------------------|
| Type onderzoek | Initiële audit |
| Datum van de audit | |
| Start van de audit | |
| Duur van de audit | |
| Auditor(en) | |

Certificeringseisen

De initiële audit wordt uitgevoerd volgens de toepasselijke richtlijn(en). Indien de omstandigheden daartoe aanleiding geven, kan het plan in onderling overleg worden gewijzigd. Wanneer wij 2 dagen voor de audit geen reactie op het plan ontvangen, gaan wij ervan uit dat het auditplan kan worden gevolgd. De contactpersoon zal ervoor zorgen dat de betrokken personen beschikbaar zijn en stelt een ruimte ter beschikking waar de auditor(en) aan het eind van de dag hun verslag kunnen schrijven.

Initiële audit

Auditplan

| Naam activiteit: | Aanwezigen en locatie | Standaard eisen |
|---|---|---|
| Openingsvergadering | Alle betrokken werknemers; vergaderruimte | - |
| Beoordeling van de Kwaliteitsdocumenten | Kwaliteitsmanager; vergaderruimte | Zoals vastgesteld in de toepasselijke richtlijn(en), Kiwa-verordeningen en aangegeven in het model van het IKB-schema |
| Beoordeling van hygiënische aspecten | Verantwoordelijke werknemer | Artikel 4.2.1 van de toepasselijke richtlijn(en) |
| Productie rondleiding (IQC beoordeling) Bestaande uit <ul style="list-style-type: none">inspectie van de ontvangstruimte,productieproces (machinale bewerking, assemblage, enz.),intern transport en opslag,eindinspectie en testvoorzieningenkalibratie van meetapparatuur | Werknemers verantwoordelijk voor de kwaliteit van productie en faciliteiten | Zoals bepaald in de toepasselijke richtlijn(en), regelgeving en het model IKB-schema |
| Beoordeling van de behandeling van (klanten)klachten | Verantwoordelijke werknemer | Zoals vastgesteld in de toepasselijke richtlijn(en) en Kiwa-verordeningen |
| Rapportage | Auditor(en), vergader-/verslagkamer | - |
| Slotvergadering | Alle betrokken werknemers; vergaderruimte | |

Doelstellingen van de audit

Tijdens bovengenoemde audit zal Kiwa nagaan of alle eisen met betrekking tot de productiefaciliteit voldoen aan de eisen zoals gesteld in de van toepassing zijnde richtlijn(en).

Hierbij zal Kiwa nagaan of:

- o het kwaliteitssysteem en het handboek voldoen aan de eisen van de toepasselijke richtlijn(en), Kiwa-verordeningen en het model IKB-schema
- o het kwaliteitssysteem voldoende is toegepast om te waarborgen dat de vervaardigde producten bij voortdurende voortdurende voldoen aan de in de richtlijn(en) opgenomen functionele eisen;
- o de uitvoering van de vastgestelde processen en de documentatie van het kwaliteitssysteem werden aangetoond;
- o het kwaliteitssysteem doeltreffend is;

Bewakingsaudits

In tegenstelling tot de initiële audit hoeven de bewakingsaudits niet noodzakelijk te worden aangekondigd, maar kunnen zij onaangekondigd plaatsvinden. Daarom wordt het auditplan wellicht niet van tevoren meegedeeld. Elke audit zal echter volgens het onderstaande plan en met de onderstaande frequentie worden uitgevoerd.

Auditplan

| Naam activiteit: | Aanwezig en locatie | Standaard eisen |
|---|---|--|
| Openingsvergadering | Alle betrokken werknemers; vergaderruimte | - |
| Resultaten van vorige beoordeling(en) | Verantwoordelijke werknemer(s); vergaderruimte | Toepasselijke richtlijn(en) |
| Beoordeling van hygiënische aspecten | Verantwoordelijke werknemer | Artikel 4.2.1 van de toepasselijke richtlijn(en) |
| Productie rondleiding (IQC beoordeling) <ul style="list-style-type: none"> • inspectie van de ontvangstruimte, • productieproces (machinale bewerking, assemblage, enz.), • intern transport en opslag, • eindinspectie, • kalibratie van meetapparatuur • markering • hantering van niet-conforme producten • corrigerende maatregelen | Werknemers verantwoordelijk voor de kwaliteit van productie en faciliteiten | Zoals bepaald in de toepasselijke richtlijn(en), regelgeving en het model IKB-schema |
| Beoordeling van de behandeling van (klanten)klachten | Verantwoordelijke werknemer | Zoals vastgesteld in de toepasselijke richtlijn(en) en Kiwa-verordeningen |
| Verificatie van het eindproduct | Verantwoordelijke werknemer | Testmatrix zoals opgenomen in de richtlijn(en) |
| Rapportage | Auditor(en), vergader-/verslagkamer | - |
| Slotvergadering | Alle betrokken werknemers; vergaderruimte | |

Frequenties

De volgende frequenties worden gevolgd:

- elk bezoek
 - Resultaten van vorige beoordeling(en)
 - Beoordeling van hygiënische aspecten
 - Markering
 - Corrigerende maatregelen
- ten minste een keer per jaar
 - inspectie van de ontvangstruimte,
 - productieproces (machinale bewerking, assemblage, enz.),
 - eindinspectie,
 - Beoordeling van de behandeling van (klanten)klachten
- ten minste een keer per 3 jaar
 - intern transport en opslag,
 - kalibratie van meetapparatuur
 - hantering van niet-conforme producten

Voor de controle van het eindproduct moet de testmatrix worden gevolgd die is opgenomen in de beoordelingsrichtlijn van Kiwa.

Doelstellingen van de audit

Bij bovengenoemde audits zal Kiwa nagaan of alle eisen met betrekking tot de productiefaciliteit conform zijn aan de eisen zoals gesteld in de van toepassing zijnde richtlijn(en) en hetgeen is opgenomen in het Kiwa certificaat (certificaten).

Hierbij zal Kiwa nagaan of:

- het kwaliteitssysteem en het handboek voortdurend voldoen aan de eisen van de toepasselijke richtlijn(en) en de Kiwa-voorschriften

Auditplan / programma



- het kwaliteitssysteem voldoende is toegepast om ervoor te zorgen dat de vervaardigde producten voortdurend voldoen aan de functionele eisen die zijn opgenomen in de richtlijn(en) en een herhaling vormen van wat is opgenomen in het (de) IKB-schema('s),
- de uitvoering van de vastgestelde processen en de documentatie van het kwaliteitssysteem werden aangetoond;
- het kwaliteitssysteem doeltreffend is;

>