



Государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего профессионального образования
Ханты –Мансийского автономного округа - Югры
Ханты – Мансийская государственная медицинская академия

СМК ДП-
02-03-2012

**Система менеджмента качества
Документируемая процедура**

Внутренний аудит

с.1

ПРИНЯТО

Ученым советом Ханты-Мансийской
государственной медицинской
академии

26 сентября 2012 г., протокол № 139

УТВЕРЖДАЮ

Ректор Ханты-Мансийской
государственной медицинской
академии

Ф. И. Петровский
28 сентября 2012 г., приказ № 476



**Система менеджмента качества
Внутренний аудит**

Документированная процедура

Версия 1.0.

СОГЛАСОВАНО


Представитель руководства
по качеству

проректор по УР


 В.Л. Янин

22 сентября 2012 г.

Документ разработал
заместитель начальника УМО

 З.М. Коркина

19 сентября 2012 г.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	


Предисловие

Настоящая документированная процедура «Внутренний аудит» разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001: 2008, регламентирует порядок и правила проведения внутренних аудитов(проверок) в академии.

Требования данной документированной процедуры обязательны для применения всеми сотрудниками и должностными лицами академии в пределах их компетенции.

Ответственность за выполнение требований документированной процедуры «Внутренний аудит» возложена на проректора по учебной работе – Представителя руководства по качеству.

Документированная процедура «Внутренний аудит» вводится впервые, является интеллектуальной собственностью Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования Ханты- Мансийского автономного округа – Югры «Ханты – Мансийская государственная медицинская академия ».

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

СОДЕРЖАНИЕ

	стр.
1. Область применения	4
2. Нормативные ссылки	4
3. Определения, термины и сокращения	5
4. Принципы проведения аудита	6
5. Основные положения	7
6. Организация проведение аудита	10
• подготовка внутреннего аудита;	10
• проведение внутреннего аудита;	15
• сбор, проверка, регистрация данных;	16
• формирование выводов;	
• подготовка отчетов, корректирующие действия, их планирование; регистрация выводов.	16
7. Ответственность	18
8. Методика оценки результативности и эффективности процесса	18
Приложение 1. Форма плана проведения внутреннего аудита	20
Приложение 2. График проведения внутреннего аудита	22
Приложение 3. Матрица ответственности процесса внутреннего аудита	31
Приложение 4. Форма перечня критериев оценки работы аудиторов	24
Приложение 5. Этапы оценки аудиторов	25
Приложение 6. Форма чек - листа	33
Приложение 7. Схема сбора и проверки информации	26
Приложение 8. Форма бланка регистрации несоответствий	27
Приложение 9. Форма бланка наблюдений и уведомлений	28
Приложение 10. Форма отчета (акта) по результатам внутренней проверки системы менеджмента качества ГОУ ВПО ХМАО - Югры ХМГМА	29
Приложение 11. План и отчет выполнения корректирующих и предупреждающих действий по устранению уведомлений/несоответствий	32
Лист регистрации изменений	30

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

1. Область применения

Документированная процедура «Внутренний аудит» является основным документом, устанавливающим правила организации планирования и проведения внутренних аудитов. В документированной процедуре описаны правила оформления результатов аудита, значение аудитов в поддержании СМК Государственного бюджетного образовательного учреждения Высшего профессионального образования Ханты – Мансийского автономного округа – Югры «Ханты – Мансийская государственная медицинская академия» и ее процессов в стабильном рабочем состоянии, а также для обеспечения соответствия требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008.

Документированная процедура содержит требования к персоналу, осуществляющему аудит, принимающему участие в аудите и выполняющему проверяемые работы, служит руководством для специалистов, осуществляющих внутренние аудиты.

Внутренний аудит разработан на основании требований международных и национальных стандартов ИСО серии 9000, с учетом опыта работы академии.

2. Нормативные ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 9011-2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента.

ГОСТ Р ИСО 9000-2008 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

ГОСТ Р ИСО 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования.

ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации.

Подход на основе менеджмента качества.


ГОСТ Р 52614.2-2006 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ГОСТ Р ИСО 9001-2001 в сфере образования.

3. Определения, термины и сокращения

В настоящей процедуре применяют следующие термины и определения:

3.1. **Аудит** (проверка) – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

3.2. **Аудитор** – лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

3.3. **Группа по аудиту** (проверке) – один или несколько аудиторов, проводящих аудит (проверку).

3.4. **Наблюдения в ходе аудита** (проверки) – результат оценки свидетельства аудита (проверки) в зависимости от критериев аудита (проверки).

3.5. **Заказчик аудита** (проверки) – организация или лицо, заказавшее аудит (проверку).

3.6. **Заключение** по результатам аудита (проверки) – выходные данные аудита, предоставленные группой по аудиту (проверке) после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита.

3.7. **Запись** – документ, содержащий достигнутые результаты и/или свидетельства осуществлённой деятельности.

3.8. **Критерии аудита** – совокупность политики, процедур или требований.

3.9. **Область аудита** – содержание и границы аудита.

3.10. **План аудита** – описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

3.11. **Программа аудита** – совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

3.12. **Свидетельства аудита** – записи, изложение фактов или другая информация, которые имеют отношение к критериям аудита и могут быть проверены.

3.13. **Технический эксперт** – лицо, предоставляющее аудиторской группе свои знания и опыт по специальному вопросу.

Сокращения:

ДП – документированная процедура

УМО – учебно-методический отдел.

СМК – система менеджмента качества.

ХМГМА – Ханты – Мансийская государственная медицинская академия.

СП – структурные подразделения академии.

4. Принципы проведения аудита

Принципы проведения аудита делают аудит результативным и надежным методом поддержания Политики в области качества.

К принципам проведения аудита относят:

- **Этичность** поведения аудиторов. Существенным при аудите является ответственность, осмотрительность, неподкупность, умение хранить тайну.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

- **Беспристрастность** – обязательство предоставлять правдивые и точные отчеты.
- **Профессиональная осмотрительность** - прилежание и умение принимать правильные решения при проведении аудита.
- **Независимость** – основа объективности заключений по результатам аудита. В основе выводов и заключений находятся только свидетельства аудита, конкретные факты.
- **Подход, основанный на свидетельствах** - разумная основа для достижения надежных заключений аудита.

Свидетельство аудита основано на выборках существующей информации, поскольку аудит осуществляется в ограниченный период времени с ограниченными ресурсами. Использование выборок тесно связано с доверием, с которым относятся к заключениям по результатам аудита.

5. Основные положения

5.1. Цель разработки настоящей процедуры – обеспечение установления соответствия СМК ХМГМА запланированным мероприятиям, требованиям международных и национальных стандартов серии ИСО 9000 и положений, разработанных академией.


Процедура проведения внутреннего аудита внедряется в практику работы СП, будет поддерживаться в рабочем состоянии.

5.2. Проведение внутреннего аудита СМК обуславливается необходимостью:

- предупреждающих проверок;
- совершенствования оказываемых академией образовательных услуг и научной деятельности;
- совершенствования документации структурных подразделений академии в соответствии с требованиями СМК;
- подготовки документации вуза к лицензированию и аккредитации и другим внешним проверкам деятельности академии.

5.3. Процесс внутреннего аудита действует как средство менеджмента при независимой оценке любого процесса в вузе. Он представляет собой независимый инструмент объективных свидетельств того, что существующие требования выполнены.

5.4. Руководство соответствующих СП академии обеспечивает проведение действий по улучшению, вытекающих из результатов внутреннего аудита. С этой целью по результатам

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

внутреннего аудита в УМО предоставляется план и отчет выполнения корректирующих и предупреждающих действий по устранению несоответствий (форма бланков представлены в Приложениях 8-9) в течение 5 дней после предоставления выписки из отчета по результатам внутреннего аудита.

Только проверенная информация становится свидетельством аудита, поэтому для получения достоверной информации аудитор использует различные методы сбора информации из различных источников.

5.5. Объектами рассмотрения при внутреннем аудите могут быть:

- результативная реализация основных и вспомогательных процессов;
- возможности постоянного улучшения работы СП;
- эффективное использование ресурсов;
- результативное использование современных педагогических технологий;
- соответствие методической базы учебных дисциплин требованиям ФГОС и ГОС;
- работа по внедрению новых стандартов;
- результативное решение вопросов по организации учебного процесса;
- состояние документации структурных подразделений вуза;
- качество информационного и организационно- правового обеспечения работы академии;
- отношения с заинтересованными сторонами, потребителями.


При аудите качества образовательной услуги определяется степень выполнения требований ФГОС и ГОС, предъявляемых к образовательной услуге.

При аудите качества научной деятельности оценивается степень выполнения требований, предъявляемых к научной деятельности академии.

При аудите процессов оценивается способность обеспечивать заданные требования и стабильность процессов. При планировании аудита выделяются те процессы, которые могут быть потенциальными источниками критических, значительных или повторяющихся несоответствий.

При аудите СМК в структурных подразделениях проверяется документация на соответствие:

- Политике в области качества, стратегии развития, целям и задачам в области качества академии;
- требованиям, изложенным в Руководстве по качеству;

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

- требованиями документированной процедуры «Управление документацией и записями»;
- локальным и нормативным актам академии;

В СП проверяется качество документации (доступность и правильность формулировок, требований, четкость изложения ит.д.), наличие документации на рабочих местах.

6. Организация и проведение аудита

Организация и проведение аудитов в академии должно проводится в рамках процессного подхода, который обеспечивает:

- Понимание требований потребителей всем персоналом;
- Прозрачность всех видов деятельности и их согласованность;
- Четкое распределение зон ответственности, исключение дублирования;
- Определение критических точек;
- Правильное планирование;
- Правильное оформление документации;
- Устранение обособленности в работе СП;

Единый подход к измерениям и анализу, направленному на постоянное улучшение.

Владельцем процесса «внутренней аудит» является главный аудитор, который назначается приказом ректора из числа аудиторов, прошедших специальную подготовку, начальник УМО, проректор по УР - уполномоченный по качеству.

Поставщиками и потребителями процесса являются структурные подразделения академии (ректорат, отделы, деканаты, кафедры и др.).


Участники процесса: ректорат, внутренние аудиторы, руководители СП и уполномоченные по качеству и сотрудники структурных подразделениях.

6.1. Подготовка внутреннего аудита– первый этап

В академии разработан график и определена тематика внутренних аудитов. Тематика аудитов зависит от содержания годового плана работы академии, плана работы УМО.

В годовой план аудита включены вопросы:

- ознакомления персонала с основными документами СМК ХМГМА, знанием Политики и Целей в области качества и их реализация в практике работы СП;
- соблюдение требований и правил документирования процессов в СП, в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001: 2008;

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

- вопросы по реализации основных образовательных программ;
- содержания и оформления планов работы кафедр на учебный год в соответствии с требованиями СМК

В ходе подготовки и проведения любого аудита в ХМГМА соблюдается установленная последовательность (см . Таблицу № 1 «Последовательность действий при аудите»)

Приказом ректора назначается руководитель аудиторской группы (далее главный аудитор), который выполняет следующую работу:

1.Формулирует цели, объем и критерии аудита.

Цели могут включать:

- оценку соответствия всей СМК или отдельных ее процессов требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008;
- оценку результативности и эффективности функционирования СМК или отдельных ее процессов с точки зрения достижения Политики и целей, определенных в области качества ХМГМА;
- определение возможности и путей улучшения СМК, процессов, образовательной и научной деятельности академии;
- определение несоответствий в СМК или отдельных ее процессах в сравнении с требованиями, установленными документацией СМК;
- проверку эффективности корректирующих действий по результатам предыдущих аудитов.

2. Разрабатывает план проведения внутреннего аудита, где включены следующие вопросы: цели, критерии, даты проверки, ожидаемое время и продолжительность, роли и обязанности членов аудиторской группы, содержание отчета, материально- техническое обеспечение и т. д. (Форма плана аудита представлена в Приложении 1).

План внутреннего аудита утверждается проректором по учебной работе - представителем руководства по качеству.

3. Главный аудитор планирует:

- результативное использование ресурсов в ходе аудита;
- распределяет обязанности между членами аудиторской группы;
- принимает меры по предупреждению и разрешению возможных конфликтов;

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

- ведет подготовка и оформление отчета (акта) по проверке.

Руководителю группы аудиторов до начала аудита нужно:

- изучить организационную структуру и материально-техническую базу проверяемого структурного подразделения;
- ознакомится с нормативной, научно-методической и другой документацией, используемой в структурном подразделении;
- ознакомится с результатами предыдущих аудитов;
- составить вопросники (чек – листы) для проведения анализа существующего положения дел в СП;

При подготовке вопросника руководитель группы аудиторов должен знать:

- протекающие процессы в проверяемом СП;
- документы, регламентирующие эти процессы;
- записи, подтверждающие использование этих документов;
- требования соответствующих элементов стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ISO 9001: 2008).

Главный аудитор должен обладать знаниями и навыками в следующих вопросах:


- знать терминологию по качеству;
- принципы менеджмента качества и их применение;
- методы менеджмента качества и их применение;
- процессы и их технологические характеристики и реализацию;
- методы мониторинга и измерений;
- значение аудита для совершенствования вопросов менеджмента в академии.

4. Важным этапом подготовки к аудиту является поведение анализа документов. Аудиторы должны проанализировать документацию, имеющую отношение к области проверки. При анализе необходимо обращать внимание на возможные противоречия между действующими и вновь введенными документами.

6.2.1 Проведение аудита –второй этап

Процесс непосредственного аудита условно делится на следующие этапы:

1. Проведение вступительного совещания, в котором принимают участие представители проверяемого структурного подразделения.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

В ходе совещания оглашается цель аудита, сроки, методика проведения, порядок взаимодействия аудиторов между собой и проверяемыми, обсуждаются вопросы, касающиеся критериев оценки и др.

2. Просмотр и анализ записей результатов внутреннего аудита;
3. Оформление отчета по результатам внутреннего аудита;
4. Ознакомление руководителя проверяемого структурного подразделения с результатами внутреннего аудита.

В ходе аудита проводится сбор и проверка информации по проверяемому вопросу, работа с документами, проводятся наблюдения, возможны посещения учебных занятий, собеседование с сотрудниками СП и др. Аудиторы оформляют необходимую документацию: чек – листы, листы наблюдений, протоколы несоответствий, другие рабочие материалы необходимые для оформления отчета.

Главный аудитор в ходе проверки имеет право:

- проводить собеседование с сотрудниками СП;
- вносить корректировку плана аудита;
- контролировать достоверность выводов аудиторов (они должны быть основаны на фактах и сопоставлены с критериями);
- знать промежуточные результаты проверки и доводить их до сведения руководителя СП;
- контролировать деятельность каждого аудитора;


6.3. Подготовка отчета о результатах внутреннего аудита – итоговый этап аудита

Отчет о результатах внутреннего аудита (приложение № 10) оформляется по окончании внутреннего аудита, не позднее 2-3 дней.

6.3.1. Требования к оформлению отчета:

- отражение только фактов;
- понятность для персонала;
- точность и обоснованность;
- корректность используемых ссылок;
- согласование со всеми заинтересованными сторонами.

6.3.2. Отчет включает в себя следующую информацию:

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

- основание;
- цель внутреннего аудита СМК;
- критерии внутреннего аудита СМК;
- область аудита (идентификация проверенных подразделений);
- результаты внутреннего аудита СМК;
- выводы;
- перечень несоответствий, обнаруженных в результате аудита, а также при необходимости сравнительный анализ несоответствий, выявленных при текущем и предыдущем внутренних аудитах СМК.

6.3.3. В отчет не включаются второстепенные замечания, которые устраняются в ходе проверки.

6.3.4. Отчет датируется и подписывается главным аудитором, который несет ответственность за точность, полноту и достоверность отчета.

6.3.5. Отчет о внутреннем аудите утверждается проректором по учебной работе - Представителем руководства по качеству.

6.3.6. Отчет заслушивается на заседании Совета по качеству.

6.3.7. Копия отчета направляется руководителю проверяемого СП, а оригинал находится в УМО (службе качества).

Если в ходе проверки не отмечено несоответствий, все замечания выполнены в ходе проверки, то внутренний аудит считается завершенным.


6.3.8. Отчет передается для анализа и согласования представителю руководства по СМК.

6.3.9. Отчетная документация по внутренним аудитам СМК храниться в УМО в течение трех лет.

6.4.1. Виды внутренних аудитов: плановый и внеплановый.

Периодичность внутренних аудитов зависит за:

- изменения в технологии или организации предоставления образовательной услуги;
- реорганизации организационной структуры академии и изменения в системе управления;
- расширения номенклатуры направлений подготовки специалистов (открытие новых направлений, специальностей);
- изменение экономических или социальных условий;
- степени серьезности и числа жалоб от заинтересованных сторон.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Для проведения плановых внутренних аудитов в академии составляется план – график на год. В разработке плана принимает участие начальник УМО и проректор по учебной работе, утверждается график аудитов ректором академии. (форма графика проведения аудитов представлена в приложении №2).

Внеплановый внутренний аудит проводится в академии по необходимости. Решение о проведении внепланового аудита оформляется приказом ректора, в котором указываются причины аудита, область проведения аудита, объект и цели аудита, создание рабочей группы для проведения аудита и ее состав, назначение главного аудитора, срок разработки и утверждения плана и графика аудита.

6.4.2. Записи по программе аудита включают:

- план аудита;
- отчет (акт) по аудиту;
- отчет об уведомлении и несоответствии;
- отчет о корректирующих действиях;
- записи об опыте работы аудиторов, о прохождении ими обучения;
- о результатах оценки их деятельности и компетентности;
- записи по результатам анализа программы аудита.

(Последовательность действий при аудите описана в Приложении 6-7)


Требования к оформлению записей по внутреннему аудиту:

- Все графы бланков используемых для проведения внутреннего аудита СМК должны быть заполнены и заверены необходимыми подписями.
- Исправления в бланках не допускаются (в исключительном случае допускается исправление зачеркиванием, заверенное подписью исполнителя, расшифровкой подписи и датой).
- При отсутствии информации в графе ставится прочерк.

6.5. Корректирующие действия

По результатам аудита, согласно отчету, руководитель проверяемого структурного подразделения оформляет план корректирующих действий, где указывает сроки устранения тех или иных несоответствий и мероприятия по их устранению. (Приложение № 12).

Ответственность за разработку и выполнение корректирующих действий несет руководитель проверяемого подразделения.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Все корректирующие действия должны быть проведены в установленный в отчете срок о внутреннем аудите. Эффективность и полнота выполнения корректирующих действий проверяется Главным аудитором или представителями службы качества при УМО. Отчет о выполнении корректирующих действий заслушивается на заседании Совета по качеству.

6.6. Регистрация результатов внутренних аудитов

Материалы внутренних аудитов хранятся в УМО под соответствующим регистрационным номером.

Состав материалов внутреннего аудита: план и отчет аудита, опросник (чек-лист внутреннего аудита), заполненные бланки несоответствий, план корректирующих действий по результатам внутреннего аудита.

7. Ответственность при подготовке и проведении внутренних аудитов.

7.1. Представитель руководства по СМК несет ответственность за:

- подготовку приказа о проведении внутренних аудитов СМК;
- определение программ внутренних аудитов СМК (график проведения внутреннего аудита, подбор аудиторских групп и распределение ответственности);
- подготовка рекомендаций к внутреннему аудиту для руководителя группы аудиторов;
- представление обобщенных отчетов по результатам аудитов.


7.2. Руководитель группы аудиторов несет ответственность за:

- разработку и согласование с руководителем проверяемого подразделения плана аудита;
- распределение ответственности между членами аудиторской группы за аудит конкретных процессов, подразделений или видов деятельности;
- принятие решений во время аудита;
- составление отчета по результатам аудита.

7.3. Члены аудиторской группы несут ответственность за:

- сбор и ведение записей, необходимых для регистрации результатов аудита;
- выполнение распоряжений руководителя группы аудиторов.

7.4. Руководитель проверяемого структурного подразделения (уполномоченный по качеству) несет ответственность за:

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

- обеспечение посещения структурного подразделения в назначенное программой аудита время;
- обеспечение доступа к объектам, материалам и документам;
- предоставление разъяснений или оказание помощи при сборе информации;
- разработку корректирующих и предупреждающих действий для устранения несоответствий обнаруженных при аудитах СМК;
- доведение до сведения персонала структурного подразделения информации результатах аудита СМК;
- контроль выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- предоставление информации о выполнении корректирующих и предупреждающих действий в установленные сроки.


8. Документация внутреннего аудита.

8.1. Документация аудита появляется на различных стадиях его проведения. В соответствии со стадиями аудита часть документации разрабатывается в ходе подготовки к аудиту, другая часть на этапе проведения аудитных бесед и третья часть – на этапе подготовки результатов аудита.

К числу документов, которые разрабатываются до начала аудита, как правило, относятся:

- План- график аудитов – составляется на год, включает в себя названия проверяемых видов деятельности и структурных подразделений, даты проведения аудитов, ответственных за проведение аудитов;
- План проведения внутреннего аудита (программа) - разрабатывается на один, реже несколько аудитов, в зависимости от размера, типа и сложности процессов в подразделении. Как правило, в программу аудита включается перечень документов системы качества и дополняющих документов, которые аудитор должен проверить, список работ, необходимых для планирования и организации аудита, ресурсы (людские, материальные, информационные и пр.).
- Вопросник - опросный лист (чек – лист) по проведению внутреннего аудита, в котором указывается перечень вопросов в соответствии с пунктами требований ИСО, которые предстоит задавать представителю проверяемого подразделения.

8.2. К документам, которые разрабатываются в ходе аудита, относятся:

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

- Регистрация несоответствия (уведомления), выявленного при внутреннем аудите – описываются несоответствия и их причины, планируемые корректирующие и предупреждающие действия и сроки их выполнения.

8.3. К документации, разрабатываемой по завершении аудитных бесед и проверок, относится:

- Отчет по аудиту - в отчете по аудиту указывается фактическое состояние подразделения на момент проведения аудита, указываются выявленные отклонения и их причины, рассматривается значимость отклонений. В ряде случаев могут даваться выводы и предложения по улучшению существующего положения в системе качества, процессах или медицинской услуги, оказываемой подразделением.

8.4. Результатом аудита является аудиторское заключение, в которое входит отчет об аудите и план корректирующих мероприятий, а также отчет о выполнении корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий по результатам внутреннего аудита, справка о работе аудиторской группы..

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение 1

План проведения внутреннего аудита

в _____
(подразделение)

1. Основание для проведения аудита _____
2. Период аудита с _____ по _____
3. Цели и критерии аудита: Подтверждение того, что деятельность подразделения и ее результаты удовлетворяют требованиям _____
4. Объем аудита: Осуществление проверки по процессам (аспектам) _____
5. Руководитель аудиторской группы _____
Аудиторы: _____
6. Ответственность за организацию аудита со стороны проверяемого подразделения несет _____
7. Отчет о результатах аудита направить руководителю проверяемого подразделения _____
представителю руководства _____
8. Расписание аудита

Время	Место проведения	Мероприятие	Процессы (аспекты)

Руководитель аудиторской группы _____


СОГЛАСОВАНО:

Руководитель подразделения _____

подпись

Ф.И.О.

дата

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение № 3

Матрица ответственности

Внутренний аудит	Ректор	Представитель руководства по качеству	Руководитель подразделения/ уполномоченн ый по качеству	Главный аудитор	аудито ры
Распределение ответственности и полномочий для осуществления внутреннего аудита	И	И	О	Р	С
Обеспечение компетентности аудиторов	И	О	Р	Р	Р
Составление программы внутренних аудитов	И	И	О	Р	С
Составление плана внутреннего аудита	И	И	О	Р	С
Выбор соответствующих групп по аудиту	И	И	О	Р	С
Оценивание аудиторов	И	О	Р	С	С
Уведомление и доведение плана аудита до проверяемого подразделения	И	И	О	Р	С
Проведение предварительного совещания с проверяемым подразделением	И	И	О	Р	С
Проведение аудита	И	И	О	Р	С
Составление отчета о результатах аудита	И	И	О	Р	С
Разработка плана/ отчета о выполнении корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита	И	И	О	Р	С
Контроль над ходом выполнения плана корректирующих и предупреждающих действий	И	И	О	Р	С

О – ответственный;
 Р – реализующий;
 С – соисполнитель;
 И – информируемый

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение № 4

Вопросник

(опросный лист по проведению внутреннего аудита)

Структурное подразделение		Дата аудита		
_____		_____		
№ п/п	Перечень контрольных вопросов (требований)	Пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Соответствие деятельности (Да/нет/неприменимо)	Комментарии/замечания (№ несоответствия)

Аудиторы: _____
подпись
Ф.И.О.

дата

Руководитель подразделения: _____
подпись

Ф.И.О.

дата

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение № 5

Утверждаю
 Ректор академии
 _____Ф.И.Петровский
 «__» _____ 2012г.

ОТЧЕТ по внутреннему аудиту системы менеджмента качества

1. Дата проведения аудита: _____
2. Объект аудита: _____
3. Основание аудита: плановый/внеплановый аудит
4. Состав аудиторов: _____
5. Цель аудита: _____
6. Результаты аудита: _____
7. Рекомендации по устранению отклонений:

8. Заключение по проведенному аудиту: _____
9. Предложения по улучшению: _____
10. Повторный аудит провести: _____

Руководитель аудиторской группы _____

дата

подпись

Ф.И.О.


	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение 6

Форма перечня критериев оценки работы аудиторов

Критерий	Аудитор 1	Аудитор 2	Аудитор 3
Коммуникабельность			
Умение задавать вопросы			
Взаимодействие в команде			
Умение слушать			
Компетентность в СМК			
Наблюдательность			

Оценка осуществляется по десятибалльной шкале.

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение 7

Этапы оценки аудиторов

Номер этапа	Наименование этапа оценки	Состав оценки
Первый этап	Идентификация личных качеств, знаний и умений для удовлетворенности потребностей программы аудита	
Второй этап	Установление критериев оценки	Критерии могут быть количественными (время обучения и работы, количество проведенных аудитов), качественными (демонстрация личных качеств, знаний, умений, проявление умений в процессе подготовки, на рабочем месте)
Третий этап	Выбор соответствующего метода оценки	Анализ документов (проверить квалификацию аудитора), положительная и отрицательная обратная связь, собеседование, наблюдение, тестирование, анализ после аудита
Четвертый этап	Проведение оценки	Собранная информация о персонале сравнивается с критериями, установленными на втором этапе. Если персонал не соответствует критериям, то требуется дополнительная подготовка, опыт работы, после чего проводится повторная оценка

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение №8

Чек – лист

Для аудита _____ Дата _____

Область проведения аудита (деятельность, процесс, подразделение и т .д.)	
Аудитор	
Вопросы	Свидетельства аудита

Аудитор _____ « ___ » _____

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение № 9

План корректирующих мероприятий по результатам

аудита _____ (дата)

№ п/п	Содержание несоответствий	Корректирующие мероприятия	ответственный	исполнитель	Срок проведения	Отметка о выполнении

Главный аудитор _____ «__» _____

Руководитель структурного подразделения _____
 «__» _____

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура Внутренний аудит	
	с.26	

Приложение 10

Форма бланка регистрации наблюдений и уведомлений

Наименование подразделения			
Порядковый номер уведомления	Описание уведомлений	Пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Пункт документа СМК ГБОУ ВПО ХМГМА
Главный аудитор _____ Руководитель подразделения _____ Представитель руководства по качеству _____			

	Государственное бюджетное образовательное учреждение Высшего профессионального образования Ханты –Мансийского автономного округа - Югры Ханты – Мансийская государственная медицинская академия	СМК ДП- 02-03-2012
	Система менеджмента качества Документируемая процедура	
	Внутренний аудит	

Приложение 11

Схема сбора и проверка информации





Государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего профессионального образования
Ханты –Мансийского автономного округа - Югры
Ханты – Мансийская государственная медицинская академия

СМК ДП-
02-03-2012

**Система менеджмента качества
Документируемая процедура**

Внутренний аудит

с.29

Приложение 13

Форма бланка регистрации наблюдений и уведомлений

Наименование подразделения			
Порядковый номер уведомления	Описание уведомлений	Пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2008	Пункт документа СМК ГБОУ ВПО ХМГМА

Главный аудитор _____ Руководитель подразделения _____

Представитель руководства по качеству _____



Приложение 15

Блок – схема процесса «Внутренний аудит».

