



Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации
Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»

Система менеджмента качества
Документированная процедура
«Внутренние аудиты»
ДП-8.2.2-10

- 1 -

Утверждаю
Ректор «ГОУ ВПО ВолГМУ Росздрава»
В. И. Петров
10 ноября 2010 г.

**ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА
«ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ»**

ДП-8.2.2-10

Разработчик
Помощник ректора по качеству и информационным технологиям в образовании
М. Я. Ледяев
10 ноября 2010 г.



Содержание

Наименование раздела	Страница
1 Общие положения	3
2 Нормативные документы	3
3 Термины и определения	3
4 Основные положения	3
Приложение № 1	5
Приложение № 2	6
Приложение № 3	7

1 Общие положения



1.1 Настоящая документированная процедура определяет в «ГОУ ВПО ВолГМУ Росздрава» (далее – университет) порядок проведения внутренних аудитов и оформления соответствующей отчетной документации.

1.2 Настоящая документированная процедура обязательна для применения во всех структурных подразделениях университета.

1.3 Документированная процедура разработана в соответствии с требованиями раздела 8.2.2 международного стандарта (далее - МС) ИСО 9001:2008.

2 Нормативные документы

Настоящая документированная процедура разработана с учетом следующих документов: МС ИСО 9000:2005. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

МС ИСО 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования.

3 Термины и определения

Все термины и определения, используемые в данной документируемой процедуре, соответствуют МС ИСО 9000:2005.

4 Основные положения

4.1 Университет проводит плановые внутренние аудиты в соответствии с графиком проведения внутренних аудитов на год (Приложению № 1) с целью установления того, что система менеджмента качества:

- соответствует требованиям МС ИСО 9001:2008 и требованиям к системе менеджмента качества, разработанным университетом,
- внедрена результативно и поддерживается в рабочем состоянии.

В течение года проверяются все процессы системы менеджмента качества на соответствие требованиям. Ответственным за планирование внутренних аудитов является Представитель руководства по качеству. Возможно проведение внеплановых внутренних аудитов в следующих случаях:

- при поступлении информации от потребителей;
- при изменениях в ресурсах;
- при появлении процессов, подразделений и должностных лиц, ранее не охваченных системой менеджмента качества;
- при оптимизации процессов, явившихся результатами корректирующих и предупреждающих действий.

4.2 При проведении планового или внепланового аудитов ректором университета издается приказ с указанием цели аудита, критериев аудита, объема аудита и группы аудиторов, состоящей из главного аудитора - руководителя группы аудиторов и аудиторов. Организация внеплановых внутренних аудитов осуществляется Представителем руководства по качеству. Записи по результатам внутренних аудитов поддерживаются в рабочем состоянии в виде отчета (Приложение № 2).

График проведения аудитов на год, приказы о проведении плановых и внеплановых аудитов, отчеты по результатам внутренних проверок доступны всем сотрудникам для ознакомления на сайте университета в соответствующем разделе.

Результаты внутренних аудитов используются:

- 1) Представителем руководства по качеству в качестве входных данных анализа системы менеджмента качества;
 - 2) владельцами процессов для принятия решений о необходимости проведения и реализации корректирующих и предупреждающих действий, планирования мероприятий по улучшению процессов системы менеджмента качества.
- 4.3 По результатам внутренних аудитов могут быть выявлены значительные и незначительные несоответствия, а также могут быть сформулированы наблюдения.

Несоответствие – невыполнение установленных требований.



Значительное несоответствие – ситуация, когда невозможно доказать осуществление одного из требований стандарта.

Незначительное несоответствие – единичное отклонение от требований стандарта или ситуация, когда невозможно доказать осуществление одного из требований документации системы менеджмента качества.

Наблюдение – несоответствия еще нет, но есть потенциально нежелательная ситуация, которая может привести к несоответствию (потенциальное несоответствие - повод для анализа необходимости проведения предупреждающих действий).

4.4 Внутренние аудиты выполняются обученным персоналом, который не несет прямую ответственность за проверяемую деятельность. Сотрудники университета и внештатные аудиторы, привлекаемые к проведению внутренних проверок, должны иметь подтвержденное соответствующим документом образование в области внутреннего аудита. Проведение аудита и выбор аудиторов на основе вышеуказанных принципов обеспечивают беспристрастность и объективность процесса аудита.

4.5 При аудите применяются следующие методы: анализ документации, опрос, наблюдения. В ходе внутренней проверки аудитор должен получить информацию, на основе которой можно будет сделать обоснованные выводы по следующим направлениям:

- результативность выполнения корректирующих мероприятий, намеченных при предыдущем аудите (что подтверждается фактом отсутствия повторного появления несоответствия за отчетный период);
- состояние проверяемого объекта;
- наличие, правильное понимание и применение персоналом должностных инструкций, документации системы менеджмента качества, рабочей и нормативной документации;
- ведение документации в соответствии с разработанными требованиями к управлению документацией и записями;
- соответствие действий персонала политике организации в области качества.

Все наблюдения фиксируются. После сбора и накопления информации о состоянии объекта проверки аудиторы проводят анализ и обобщение результатов с тем, чтобы выявить фактические и потенциальные несоответствия.

По всем выявленным несоответствиям даются необходимые пояснения для того, чтобы обеспечить четкое понимание существа несоответствий сотрудниками университета, их важности и влияния на стабильность качества процессов и удовлетворенность потребителя.

Все выявленные несоответствия регистрируются в протоколах о несоответствиях. Форма представлена в Приложении № 3.

На совете по качеству выясняется, насколько случайный или систематический характер имеют эти несоответствия, определяются сроки проведения коррекции, необходимость и содержание корректирующих и предупреждающих действий.

Представитель руководства по качеству проводит мониторинг (наблюдение) и оценивает работу аудиторов, в том числе внештатных по следующим критериям: выполнение плана аудита в установленные сроки, правильность оформления результатов аудита, надежность (проверяемость заключений аудита), умение быть этичным, доброжелательным, проявлять должное профессиональное внимание. При несоответствии аудитора вышеуказанным критериям Представитель руководства по качеству вносит предложения по замене или дополнительной подготовке аудитора, что отражается в протоколе анализа системы менеджмента качества руководством.



Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации
Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»

Система менеджмента качества
Документированная процедура
«Внутренние аудиты»
ДП-8.2.2-10

- 5 -

Приложение № 1

Утверждаю
Ректор "ГОУ ВПО ВолГМУ Росздрава"
_____ В. И. Петров
_____ 20__ г.

ГРАФИК ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА на _____ год

Критерии аудита	Объект аудита	Группа аудиторов	Время проведения											
			Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь

Ознакомлены:

Примечание. Критериями аудита могут быть требования внутренней нормативной, организационной и распорядительной документации, требования документации системы менеджмента качества, требования международного стандарта ИСО 9001:2008. Объектом аудита может быть подразделение университета, процесс системы менеджмента качества или должностное лицо.



Приложение № 3

№ _____ к отчету № _____	<i>ПРОТОКОЛ О НЕСООТВЕТСТВИИ/НАБЛЮДЕНИИ</i>		
	Проверяемое подразделение	Руководитель проверяемого подразделения	
<i>Дата</i>	Пункт стандарта	Проверяемый сотрудник подразделения	
Другие необходимые документы			
<i>НЕСООТВЕТСТВИЕ/НАБЛЮДЕНИЕ</i>			
<i>ГРАДАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЯ</i>			
<i>ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ</i>			<i>НЕЗНАЧИТЕЛЬНОЕ</i>
Причина несоответствия, коррекция, корректирующее мероприятие и ответственный за его выполнение (заполняется представителем подразделения или секретарем совета по качеству после обсуждения результатов внутреннего аудита с руководителями подразделений)			
Предлагаемая дата выполнения	Фактическая дата выполнения	Подпись руководителя подразделения	Подпись главного аудитора
<i>АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ (заполняется Представителем руководства по качеству или членом группы аудиторов)</i>			
<i>Корректирующее мероприятие выполнено/Корректирующее мероприятие не выполнено</i>			
<i>Несоответствие устранено/ Несоответствие не устранено</i>			