



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»

Система менеджмента качества  
Документированная процедура  
«Внутренние аудиты»  
ДП-9.2-16

- 1 -

Утверждаю:

ректор ФГБОУ ВО ВолГМУ  
Минздрава России  
академик РАН

«12» сентября 2016 г.



В.И. Петров

**ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА  
«ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ»**

**ДП – 9.2 – 16**

Разработчик  
Помощник ректора по качеству и информационным технологиям в образовании  
М. Я. Ледаев  
«1» сентября 2016 г.



## Содержание

Наименование раздела	Страница
1. Общие положения	3
2. Нормативные документы	3
3. Термины и определения	3
4. Основные положения	3
Приложение № 1	6
Приложение № 2	7
Приложение № 3	8



## 1. Общие положения

1.1 Настоящая документированная процедура определяет в ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – университет) порядок проведения внутренних аудитов и оформления соответствующей документированной информации.

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

1.3 Документированная процедура разработана в соответствии с требованиями раздела 9.2 международного стандарта (далее - МС) ИСО 9001:2015.

## 2. Нормативные документы

Настоящая документированная процедура разработана с учетом следующих документов:

МС ИСО 9000:2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

МС ИСО 9001:2015. Системы менеджмента качества. Требования.

МС ИСО 19011:2011. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента.

## 3. Термины и определения

В документированной процедуре используются термины и определения, приведенные в МС ИСО 9000:2015 и в Руководстве по качеству университета.

**Внутренний аудит (проверка)** – систематический, независимый и документированный процесс для получения объективных свидетельств аудита (проверки) и их объективной оценки с целью определения степени соответствия критериям аудита (проверки).

**Несоответствие** – невыполнение требования.

**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** – ситуация, когда несоответствия еще не обнаружено, но есть подозрение, что может возникнуть ситуация, приводящая к несоответствию (потенциальное несоответствие).

## 4. Основные положения

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

- соответствует требованиям МС ИСО 9001:2015 и собственным требованиям университета;

- результативно внедрена и функционирует.

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. Документированная информация по результатам внутренних аудитов поддерживаются в рабочем состоянии в виде отчета (см. Приложение № 2), обязательным приложением к которому являются протоколы о несоответствии/наблюдении (см. Приложение № 3).

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 результативности 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 (см. раздел 3 настоящего документа).

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 (свидетельство, удостоверение) образование в области внутреннего аудита (не менее 24 часов). Внутренние аудиты проводятся группой аудиторов не менее 2 человек. 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 документированной информацией;

- соответствие действий персонала политике университета 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 и заинтересованных сторон.

Все выявленные несоответствия регистрируются в протоколах о несоответствиях (см. Приложении № 3).

На заседании Совета по качеству выясняется, насколько случайный или систематический характер имеют эти несоответствия, определяются сроки проведения коррекции, необходимость и содержание корректирующих действий и сроки их выполнения и ответственные, а также анализируются риски и возможности.

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,
- умение проявлять должное профессиональное внимание.

При несоответствии аудитора по одному из вышеуказанных критериев Представитель руководства по качеству вносит предложения по замене или дополнительной подготовке аудитора, что отражается в протоколе анализа результативности системы менеджмента качества руководством.

Если для внутреннего аудита привлекаются внештатные аудиторы, то Представитель руководства по качеству должен обеспечить наличие соответствующих записей об их компетентности, а также проверить правильность заполнения внештатными аудиторами форм по итогам внутренней проверки.



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Волгоградский государственный медицинский университет»

Система менеджмента качества  
Документированная процедура  
«Внутренние аудиты»  
ДП-9.2-16

- 6 -

Приложение № 1

Утверждаю

Ректор

**ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России**

**Петров В. И.**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2016 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* выступают требования внутренней нормативной, организационной и распорядительной документации, требования документации системы менеджмента качества, требования международного стандарта ИСО 9001:2015.

*Объектом аудита* выступает подразделение университета, процесс системы менеджмента качества или должностное лицо.



Приложение № 2

*ОТЧЕТ О ВНУТРЕННЕМ АУДИТЕ № \_\_\_\_\_*

Основание для аудита:

Цель аудита:

***ГРУППА АУДИТОРОВ***

Главный аудитор –

Аудитор –

Аудитор –

***РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА***



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>
<b>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)</b>			
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 Несоответствие устранено/ Несоответствие не устранено</i>			