

УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
«ГОМЕЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор УО «Гомельский  
государственный медицинский  
университет»

И.О.Стома

20.10.2020



СТАНДАРТ УНИВЕРСИТЕТА  
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Внутренний аудит  
СТУ-9.2

**Внимание!**

Актуальная версия документа только в электронном виде.

Распечатанная бумажная версия документа считается неучтенной и об изменениях не уточняется

Гомель 2020

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Цель.....	3
2. Область применения .....	3
3. Нормативные ссылки .....	3
4. Термины и определения .....	3
5. Ответственность и полномочия .....	4
6. Общие положения .....	6
<b>Приложение А. Форма личной карточки внутреннего аудитора .....</b>	<b>9</b>
<b>Приложение Б. Форма плана внутреннего аудита.....</b>	<b>10</b>
<b>Приложение В. Форма контрольного листа.....</b>	<b>11</b>
<b>Приложение Г. Форма протокола несоответствия.....</b>	<b>12</b>
<b>Приложение Д. Форма итогового отчета о результатах аудита .....</b>	<b>13</b>
Лист ознакомления с СТУ-9.2 .....	14

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Стандарт университета (СТУ) разработан на основании нормативно-технических документов:

- Международного стандарта ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

### 1. ЦЕЛЬ

Настоящий стандарт устанавливает требования к планированию и проведению внутренних аудитов СМК в учреждении образования «Гомельский государственный медицинский университет» (далее — Университет).

### 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Требования настоящего СТУ обязательны для применения во всех структурных подразделениях Университета, на которые распространяется область действия СМК.

### 3. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем СТУ использованы ссылки на следующие нормативно-технические документы:

- Международного стандарта ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТБ ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования.
- СТУ 10.2 Корректирующие действия.

### 4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем СТУ применены следующие термины с соответствующими определениями:

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

**АУДИТОР** — лицо, обладающее компетентностью для проведения аудита.

**ГРУППА ПО АУДИТУ** — один или несколько аудиторов, проводящих аудит, при необходимости поддерживаемые техническими экспертами.

Примечания:

1. Один из аудиторов в группе по аудиту, как правило, назначается руководителем группы по аудиту.
2. Группа по аудиту может включать стажеров.

**КОМПЕТЕНТНОСТЬ** — проявленные личные качества и выраженная способность применять свои знания и навыки, квалификацию и подготовку.

**КРИТЕРИИ АУДИТА** — совокупность политики в области охраны труда, процедур или требований.

**НАБЛЮДЕНИЯ АУДИТА** — результат оценки собранных свидетельств аудита на соответствие критериям аудита.

**КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ** — действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

**НЕСООТВЕТСТВИЕ** — невыполнение требования.

**ПЛАН АУДИТА** — описание действий и мероприятий по аудиту.

**ПРОГРАММА АУДИТА** — совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

## **5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ПОЛНОМОЧИЯ**

5.1. Представитель руководства по качеству несет ответственность за:

- разработку, внесение изменений и поддержание в актуальном состоянии настоящей процедуры;
- планирование, организацию и проведение внутренних аудитов;
- назначение руководителей групп аудиторов;
- ведение картотеки внутренних аудиторов;
- анализ результатов аудитов;
- сохранность документации по внутренним аудитам;
- контроль деятельности всех подразделений предприятия в области выполнения требований СМК.

Имеет полномочия:

- принимать решение о результативности функционирования СМК в структурных подразделениях и информировать руководство университета о результатах оценки;
- вносить изменения в настоящую процедуру или заменять ее;
- вносить изменения в годовой план проведения внутренних аудитов;
- производить отбор кандидатур для подготовки внутренних аудиторов;
- привлекать для участия в аудитах специалистов предприятия по собственному усмотрению;
- назначать руководителей групп аудиторов;
- утверждать план и программы внутренних аудитов.

5.2. Руководитель группы аудиторов несет ответственность за:

- подбор группы аудиторов;
- разработку программы аудита;
- инструктаж группы аудиторов перед проведением аудита;
- выполнение всех этапов аудита;
- подготовку итогового отчета об аудите;
- соблюдение конфиденциальности.

Имеет полномочия:

- вносить изменения в программу аудита;
- председательствовать на вводном и заключительном совещаниях;
- распределять нагрузку между аудиторами в процессе аудита.

5.3. Аудитор несет ответственность за:

- выполнение программы аудита;
- объективность аудита;
- разъяснение требований стандарта при проведении аудита;
- объективный сбор и анализ доказательств;
- информирование проверяемого о результатах проверки;
- оформление контрольных листов и протоколов несоответствий;
- проверку выполнения корректирующих действий;
- сотрудничество с руководителем группы аудиторов и его поддержку;
- соблюдение этики;
- сохранение конфиденциальности.

Имеет полномочия:

- получать доступ к документации СМК, в учебные помещения, к оборудованию, вступать в контакт с персоналом проверяемого подразделения;
- принимать решение о необходимости составления протокола несоответствия;
- давать рекомендации по проведению корректирующего действия.

5.4. Руководитель проверяемого структурного подразделения несет ответственность за:

- назначение сопровождающих группы аудиторов;
- содействие проведению аудита;
- обеспечение доступа к проверяемым учебным помещениям, оборудованию, документам;
- анализ результатов проверки, выполнение корректирующих действий.

Имеет полномочия:

- давать обоснованные предложения представителю руководства по качеству об отводе кого-либо из состава группы аудиторов;
- требовать объяснения по поводу выдвигаемых аудиторами несоответствий в СМК подразделения.

5.5. Внутренний аудитор должен обладать квалификацией, позволяющей ему хорошо разбираться в вопросах работы своей организации, работе СМК и в вопросах проведения внутренних аудитов.

Основные критерии:

- наличие высшего образования;
- наличие приказа, протокола внутреннего обучения и аттестации по программе подготовки внутренних аудиторов (если обучение организовывалось в университете) или сертификата, при обучении в сторонней организации;

- знание требований НПА к СМК по принципам, методам и организации внутренних проверок;
- умение устанавливать личные контакты, коммуникабельность, уравновешенность, умение владеть собой;
- реалистичность и объективность, умение аналитически и гибко мыслить, целеустремленность;
- умение устно и письменно выразить свои мысли, тактичность, работоспособность;
- поддержание в порядке и сохранности документов, относящихся к проверке.

## **6. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

6.1. Цели проведения внутреннего аудита — проверка соответствия СМК Университета установленным требованиям.

6.2. Внутренние аудиты могут быть плановые и внеплановые.

6.3. Плановый внутренний аудит проводится в соответствии с приказом ректора Университета. Каждое структурное подразделение проверяется не реже 1 раза в год.

6.4. Внеплановые аудиты проводят в случаях:

- изменения организационной структуры Университета;
- наличия отрицательных отзывов со стороны Потребителей и главных врачей лечебно-профилактических учреждений;
- увеличения численности отчисленных студентов за академическую неуспеваемость (в %);
- подготовки СМК Университета к сертификации и инспекционному контролю;
- необходимости совершенствования процессов и документов СМК;
- задания на проведение аудита, выданного представителем руководства.

6.5. Основанием для проведения внутреннего аудита является приказ по Университету, в котором назначаются руководители групп аудиторов, аудиторы.

6.6. При формировании групп аудиторов необходимо учитывать следующие требования:

- аудиторы должны быть специально обучены;
- в группу аудиторов включаются только те работники, которые не подчиняются лицам, ответственным за проверяемый вид деятельности;
- в отдельных случаях аудит может проводиться только одним аудитором, без группы.

6.7. Для учета сведений о сотрудниках, которые могут назначаться внутренними аудиторами, повышении их квалификации, у представителя руководства по качеству ведется картотека внутренних аудиторов. Форма карточек внутренних аудиторов приведена в Приложении А.

6.8. Руководитель группы аудиторов составляет план внутреннего аудита по форме, приведенной в Приложении Б, который утверждается представителем руководства по качеству. Утвержденная программа направляется в проверяемое подразделение за 10 дней до начала проверки. Копии программы раздаются также всем аудиторам.

6.9. На основании плана внутреннего аудита каждый из аудиторов составляет вопросы для контрольного листа по форме, приведенной в Приложении В (при необходимости). При составлении контрольного листа руководствуются Положением о подразделении, должностными инструкциями, а также Руководством по качеству, процедурами СМК, применимыми к проверяемому подразделению, отчетами по предыдущим аудитам.

6.10. Проведение аудита начинается с вводного совещания, проводимого руководителем группы аудиторов, на котором проводится представление аудиторов и ознакомление руководителей проверяемых подразделений, а также владельцев и исполнителей проверяемых процессов с целью и методами аудита (опрос персонала, анализ документации и записей), планом его проведения и контрольными вопросами.

6.11. Аудит проводится в присутствии исполнителя, ответственного за проверяемую область деятельности.

6.12. Аудиторы собирают и подтверждают информацию (личное общение, наблюдение, анализ документов, записей и данных).

6.13. Во время проверки следует удостовериться в наличии необходимых документов СМК на рабочих местах, выполнении обязанностей, описанных в положении о подразделении, должностных инструкциях, требованиям документов СМК, ведении и хранении необходимых записей. Необходимо собрать информацию о результативности выполняемых процессов.

6.14. Все выявленные несоответствия аудитор указывает в протоколе (см. Приложение Г). В ходе проведения аудита в контрольном листе аудитор делает отметку о соответствии (в произвольной форме) или несоответствии (в виде ссылки на соответствующий протокол несоответствий).

6.15. При выявлении несоответствия должны быть разработаны корректирующие действия в соответствии с процедурой СТУ-10.2.

6.16. Копии протоколов несоответствий находятся в подразделении до полного внедрения корректирующих действий, после чего передаются руководителю группы аудиторов вместе с доказательствами внедрения.

6.17. Аудируемый реализует на практике корректирующее действие, выдерживая запланированные сроки. По завершении он либо приглашает аудитора для проверки внедрения в подразделении, либо представляет необходимый документ в виде доказательства.

6.18. Аудитор проверяет не только сам факт исправления несоответствия, но и устранение причин выявленного несоответствия. При положительном заключении он подписывает протокол о несоответствии и передает его руководителю группы аудиторов.

6.19. В случае, если корректирующие действия не внедрены в срок без должного обоснования, либо неэффективны, аудитор ставит об этом в известность руководителя группы аудиторов, который, в свою очередь, отражает это в отчете об аудите и информирует о случившемся представителя руководства по качеству, который принимает решение о воздействии на руководство проверенного подразделения.

6.20. По окончании проведения аудита проводится заключительное совещание, на котором владельцы проверяемых процессов или руководители проверяемых структурных подразделений знакомятся с результатами аудита.

6.21. В течение 5 дней с момента закрытия последнего отчета о несоответствии руководитель группы аудиторов оформляет итоговый отчет о результатах проведенного аудита (см. Приложение Д), с приложениями в виде контрольных листов и протоколов несоответствий, который передается представителю руководства по качеству.

6.22. Результаты проведения внутренних аудитов рассматриваются на заседаниях Совета по качеству Университета, а также руководством Университета при проведении анализа функционирования и результативности СМК.

Ответственность за внесение изменений в настоящий СТУ несет представитель руководства по качеству.

**ЛИЧНАЯ КАРТОЧКА  
внутреннего аудитора СМК**

**I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Фамилия \_\_\_\_\_ Имя \_\_\_\_\_  
Отчество \_\_\_\_\_

Число, месяц, год рождения \_\_\_\_\_

Образование \_\_\_\_\_

Сведения о занимаемой должности

Структурное подразделение	Занимаемая должность	Дата вступления в должность

**II. СВЕДЕНИЯ О ПОВЫШЕНИИ КОМПЕТЕНЦИИ В ОБЛАСТИ  
УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

Дата		Название организации	Наименование мероприятия (курсов)	Название документа, подтверждающего повышение компетенции, и его номер
начала	окончания			

**III. УЧАСТИЕ ВО ВНУТРЕННИХ АУДИТАХ**

Дата проверки	Наименование проверенных подразделений	№ и дата отчета	Примечание

УТВЕРЖДАЮ  
Представитель руководства  
по качеству  
И.О.Фамилия  
00.00.0000

**ПЛАН  
проведения внутреннего аудита**

Основание проведения аудита \_\_\_\_\_  
(номер, дата и наименование приказа)

Цель проведения аудита \_\_\_\_\_

Состав группы аудиторов:

Руководитель группы аудиторов: \_\_\_\_\_  
(Ф. И. О., должность)

Аудиторы: \_\_\_\_\_  
(Ф. И. О., должность)

**ПЛАН  
проведения аудита**

Дата	Подразделение	Пункты стандарта ISO 9001:2015	Ф.И.О. аудиторов

Дата сдачи отчета о результатах аудита: \_\_\_\_\_

Разработал:

Руководитель группы аудиторов \_\_\_\_\_  
(подпись) (И. О.Фамилия)

Форма контрольного листа

УТВЕРЖДАЮ  
Руководитель группы аудиторов  
И.О.Фамилия  
00.00.0000

**КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ**  
проведения внутреннего аудита от \_\_\_\_\_ 20\_\_

№ п/п	Пункт стандарта	Наименование вопроса	Результаты проверки

Дата проведения аудита: \_\_\_\_\_

Аудитор: \_\_\_\_\_  
подпись

\_\_\_\_\_ И.О.Фамилия

**ПРОТОКОЛ НЕСООТВЕТСТВИЯ № \_\_\_\_\_**

Дата проверки _____ 20____	Наименование подразделения: _____	
Пункт стандарта ISO 9001:2015 _____	Наименование процесса СМК _____ _____	
Документ СМК, требования которого не выполнены: _____ _____ _____		
Установленное несоответствие: _____ _____ _____		
Аудитор:	_____	_____
	дата	подпись
		И.О.Фамилия
Проверяемый:	_____	_____
	дата	подпись
		И.О.Фамилия
Причина несоответствия: _____ _____ _____		
Корректирующие действия: _____ _____ _____		
Коррекция: _____ _____ _____		
Планируемая дата внедрения _____ 20____	Фактическая дата внедрения _____ 20____	Подпись проверяемого
Заключение по результатам выполнения корректирующих действий: _____ _____ _____		
Аудитор:	_____	_____
	дата	подпись
		И.О.Фамилия

Форма итогового отчета  
о результатах внутреннего аудита

**ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ АУДИТА**

от \_\_\_\_\_ 20\_\_

составлен по результатам аудита, проведенного в соответствии с программой

от \_\_\_\_\_ 20\_\_

Дата проведения аудита \_\_\_\_\_

Цель проведения аудита \_\_\_\_\_

Проверяемый процесс(ы) \_\_\_\_\_

Наименование проверяемого подразделения \_\_\_\_\_

Руководитель проверяемого подразделения \_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

Владелец процесса СМК \_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

Состав группы аудиторов:

Руководитель группы аудиторов \_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

Аудиторы \_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

\_\_\_\_\_

Ф.И.О., должность

№ протокола о несоответствии	Пункт ISO 9001:2015	Планируемая дата выполнения корректирующего действия	Фактическая дата выполнения корректирующего действия	Примечание

Приложения:

1. Контрольные листы: \_\_\_\_\_ (количество страниц)

2. Протоколы несоответствий: \_\_\_\_\_ (количество протоколов)

Руководитель группы аудиторов \_\_\_\_\_

дата

подпись

И.О.Фамилия

Исполнитель: \_\_\_\_\_

должность

подпись

И.О.Фамилия

Согласовано \_\_\_\_\_

должность

подпись

И.О.Фамилия

\_\_\_\_\_

должность

подпись

И.О.Фамилия

