

УТВЕРЖДАЮ

**НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА**

**ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ
ДП СМК БУКВЕННОЙ-ЦИФРОВОЙ ИДЕНТИФИКАТОР**

Издание №__

Разработчик:

Санкт-Петербург

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 2 из 16

Содержание

№	Описание	Стр.
1	Введение	3
2	Область применения	3
3	Нормативные ссылки	3
4	Определения, обозначения и сокращения	3
5	Порядок организации работ и распределения ответственности при проведении внутренних аудитов СМК	3
5.1	Цели аудита	3-4
5.2	Ответственность и требования к персоналу	4-5
5.3	Этапы проведения внутренних аудитов	5-8
5.4	Анализ результатов внутреннего аудита, разработка и проведение корректировок, корректирующих и/или предупреждающих действий.	8-9
5.5	Контроль проведения корректировок, корректирующих и предупреждающих действий, анализ результативности	9-10
5.6	Внесение изменений в процедуры по результатам внутренних аудитов	10
6	Управление документацией по аудиту	10-11
7	Анализ данных	11
8	Особенности проведения внутренних аудитов лабораторных подразделений	11-12
Приложение А	Форма программы аудитов	13
Приложение А1	Форма плана внутреннего аудита	14
Приложение Б	Форма плана корректировок, корректирующих и/или предупреждающих действий по результатам внутреннего аудита	15
Приложение В	Схема процесса внутренних аудитов	16

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 3 из 16

1. Введение

Настоящая Документированная процедура определяет порядок планирования и проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества в НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ. Документированная процедура разработана в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ Р ИСО 15189-2009.

В настоящей процедуре учтены рекомендации стандарта ГОСТ Р ИСО 19011-2012.

Требования настоящей процедуры являются обязательными для всех подразделений Учреждения, входящих в систему менеджмента качества.

2. Область применения

Настоящая Документированная процедура применяется для управления внутренними аудитами системы менеджмента качества в Учреждении.

Общая схема процесса внутренних аудитов представлена в приложении В.

3. Нормативные ссылки

3.1. ГОСТ ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

3.2. ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования.

3.3. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

3.5. ГОСТ Р ИСО 15189-2009 Службы медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.

4. Определения, обозначения и сокращения

В настоящей документированной процедуре применяют термины и определения, установленные в:

- ГОСТ ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Словарь.

Используются следующие сокращения:

СМК - Система менеджмента качества

ДП – Документированная процедура

РК – Руководство по качеству

5. Порядок организации работ и распределения ответственности при проведении внутренних аудитов системы менеджмента качества

5.1. Цели аудита

Внутренние аудиты проводят с целью установления того, что СМК:

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 4 из 16

- соответствует запланированным мероприятиям, требованиям ГОСТ ISO 9001-2011, ГОСТ Р ИСО 15189-2009, требованиям к СМК, разработанным в Учреждении и законодательным требованиям;
- результативно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.

5.1.1. Внутренние аудиты осуществляют на плановой основе с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих аудитов (приложение А).

5.1.2. По решению руководства могут проводиться внеплановые аудиты в следующих случаях:

- при выявлении несоответствий в СМК;
- при необходимости совершенствования процедур и документов СМК, вызванной внутренними (изменение целей в области качества, структуры производства и оказания услуг, изменений методов управления), либо внешними причинами (изменение требований потребителей и рынка, поставщиков, требований законодательства и др.);
- при подготовке к сертификации (ре-сертификации) или инспекционному контролю СМК.

5.2. Ответственность и требования к персоналу

5.2.1. Контроль над проведением внутренних аудитов осуществляет ответственный представитель руководства Учреждения, так как обнаружение и устранение несоответствий и причин их вызвавших ведет к улучшению деятельности учреждения, процессов, системы менеджмента качества и находится в зоне ответственности высшего руководства.

5.2.2. Ответственным за процесс «внутренние аудиты» является ответственный представитель руководства Учреждения в области качества, который выполняет следующие действия:

- готовит проект программы аудитов (приложение А); проводит анализ и обеспечивает доведение результатов аудитов до персонала Учреждения;
- контролирует выполнение коррекций, корректирующих и/или предупреждающих действий.

5.2.3. Главный аудитор несет ответственность за все этапы аудита. Главный аудитор должен обладать соответствующей квалификацией, знаниями и наделен полномочиями для принятия решений относительно организации проведения аудита и оценки его результатов.

Главный аудитор выполняет следующие функции:

- установление и разъяснение цели аудита группе аудиторов и аудируемому персоналу;
- обеспечение объективности аудита и оценку его результатов;

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 5 из 16

- составление плана по коррекциям, предупреждающим/ корректирующим действиям (приложение Б);
- доведение результатов аудита до проверяемых подразделений.

5.2.4. Внутренние аудиты осуществляют аудиторы, прошедшие обучение по ГОСТ Р ИСО 19011-2012. Обучение может быть как внешним, так и внутренним. Для проведения внутренних аудитов могут привлекаться лица, обладающие специальными знаниями и опытом применительно к объекту, подвергаемому аудиту. В рамках внутренних аудитов такие сотрудники имеют статус технических экспертов. В группу аудиторов включают специалисты из смежных отделов, способные грамотно оценить работу коллег. Запрещено проводить аудит своей работы.

Аудитор должен знать:

- основополагающие нормативные документы;
- специфику документов СМК Учреждения;
- суть проверяемых работ и СМК;
- основные принципы и методы проведения аудитов СМК.

Аудиторы несут ответственность за:

- действия в установленном объеме проводимого аудита;
- сбор и анализ доказательств, необходимых для вынесения заключения о проверяемом объекте;
- участие в составлении акта аудита;
- соблюдение этических норм;
- соблюдение конфиденциальности информации, полученной в результате аудита.

5.2.5 Ответственной сотрудник проверяемого подразделения Учреждения должен:

- информировать персонал о целях и объемах аудита;
- назначить ответственных для сопровождения аудиторов;
- обеспечить соответствующее рабочее место и необходимые средства для аудита;
- обеспечить доступ к необходимому оборудованию и материалам;
- анализировать и доводить до сведения сотрудников результаты аудита.

Ответственной сотрудник проверяемого подразделения Учреждения несет ответственность за квалифицированное сопровождение аудиторов, обеспечение координации и поддержки при проведении аудита.

5.3. Этапы проведения внутренних аудитов

5.3.1. Разработка Программы аудитов на год

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 6 из 16

Программу (приложение А) разрабатывает ответственный представитель руководства Учреждения в области качества в соответствии с важностью проверяемых областей деятельности (процессов СМК), результатами прошлых аудитов и текущими задачами.

При разработке части программы, касающейся деятельности лабораторных подразделений, привлекаются руководители лабораторий.

Программа аудитов хранится у ответственного представителя руководства Учреждения в области качества в папке «Внутренние аудиты». Копия программы вывешивается на доске объявлений Учреждения для ознакомления сотрудников.

5.3.2. Перед запланированным аудитом, составляется план аудита по форме, приведенной в приложении А1.

5.3.3. Формирование группы по аудиту

В соответствии с п. 5.2.4 настоящей ДП.

При необходимости группой аудиторов, или главным аудитором, создается опросник, которым пользуются аудиторы в процессе проведения внутреннего аудита.

5.3.4. Вступительное совещание

5.3.4.1. По решению ответственного представителя руководства Учреждения в области качества может проводиться вступительное совещание (решение о проведении вступительного совещания фиксируется в виде даты, времени и места его проведения в плане аудита), организацию которого осуществляет главный аудитор.

Вступительное совещание проводится под председательством главного аудитора.

5.3.4.2. На совещании присутствуют:

- ответственный представитель руководства Учреждения в области качества
- аудиторская группа;
- ответственные сотрудники Учреждения для сопровождения аудиторов.

5.3.4.3. На вступительном совещании главный аудитор:

- представляет аудиторов;
- представляет план аудита;
- подтверждает цели, объемы и критерии аудита;
- кратко излагает процедуру проведения аудита, включая принципы и методы, используемые в процессе проверки, полномочия и ответственность сторон;
- по необходимости затрагивает иные применимые к процессу аудита вопросы;
- отвечает на вопросы присутствующих.

5.3.5. Проведение аудита

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 7 из 16

5.3.5.1. Аудиторы в ходе проведения аудита осуществляют сбор информации с целью проверки соответствия СМК требованиям (например: ГОСТ ISO 9001, ГОСТ Р ИСО 15189, ФЗ 102, соблюдению надлежащей профессиональной практики и т.д.), документации СМК, результативности и эффективности её внедрения и поддержания в рабочем состоянии, знания и понимания должностными лицами политики и целей Учреждения в области качества, наличия необходимого оборудования и соответствующей документации, а так же её использование должностными лицами, определения областей возможного улучшения СМК, соответствие законодательным требованиям.

Детально критерии аудита для каждого конкретного аудита указаны в плане аудита.

Методы сбора информации включают:

- опрос должностных лиц;
- наблюдение за деятельностью, производственной средой;
- анализ документации.

Свидетельства, выявленные в процессе аудита, фиксируются в плане корректирующих/ предупреждающих действий (приложение Б) и в чек-листах.

Только проверяемая информация может стать свидетельством аудита.

5.3.5.2. Процесс получения информации, служащей фактическим материалом для анализа и оценки, контролирует Главный аудитор с тем, чтобы обеспечить выполнение требований документов по проведению проверки. Главный аудитор по согласованию с ответственным представителем руководства Учреждения в области качества может вносить изменения в план и задания.

5.3.5.3. Если в силу определенных обстоятельств (производственного или иного характера) цели аудита не могут быть достигнуты, главный аудитор по согласованию с ответственным представителем руководства Учреждения в области качества, принимает решение о прекращении проведения аудита и, совместно с ответственным представителем руководства Учреждения в области качества, организует проведение совещания в составе участников вступительного совещания, на котором обосновывает причины прекращения проведения аудита.

5.3.5.4. При возникновении разногласий между руководителем подразделения (должностным лицом) и аудитором относительно свидетельств и/или наблюдений аудита, должно быть сделано все возможное для их преодоления с привлечением главного аудитора. В случае невозможности прийти к взаимному решению возникшего разногласия, необходимо составить пояснительную записку, раскрывающую суть мнения аудитора, руководителя подразделения (или других вовлеченных лиц). Записка должна быть передана ответственному представителю руководства Учреждения в области качества для принятия итогового решения.

Записка должна быть подшита к документации по аудиту и храниться в папке «Внутренние аудиты».

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 8 из 16

5.3.6. Составление и рассылка плана по коррекциям, корректирующим/ предупреждающим действиям.

Аудиторы анализируют полученные результаты наблюдений и составляют план коррекций, корректирующих/ предупреждающих действий (приложение Б).

План утверждается ответственным представителем руководства Учреждения в области качества.

Ответственный представитель руководства Учреждения в области качества передает планы ответственным сотрудникам Учреждения.

5.3.7. Проведение заключительного совещания с проверяемым подразделением

5.3.7.1. По результатам проведенного внутреннего аудита по решению ответственного представителя руководства Учреждения в области качества может быть проведено заключительное совещание, организацию которого осуществляет главный аудитор.

5.3.7.2. Заключительное совещание проводится под председательством главного аудитора. На совещании присутствуют те же должностные лица, которые присутствовали на вступительном совещании.

5.3.7.3. В ходе проведения заключительного совещания главный аудитор:

- доводит до сведения присутствующих заключение по результатам аудита;
- отвечает на вопросы присутствующих.

Ответственный представитель руководства Учреждения в области качества - дает оценку результатам проведенного аудита, характеризует наблюдения и указывает на сроки реализации коррекций, корректирующих и предупреждающих действий по результатам внутреннего аудита (приложение Б);

- отвечает на вопросы присутствующих.

5.4. Анализ результатов внутреннего аудита, разработка и проведение коррекций, корректирующих и/или предупреждающих действий

При обнаружении несоответствий в процессе аудита, необходимые коррекции могут быть осуществлены непосредственно в процессе аудита, если это возможно.

Для каждого найденного несоответствия проводится совместный поиск причин его возникновения, в котором как минимум участвуют: главный аудитор, ответственный представитель руководства Учреждения в области качества, ответственный сотрудник Учреждения.

При выявлении причин выявленных несоответствий, помимо данных аудитов, можно использовать данные производственного контроля; наблюдения и записи, по-

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 9 из 16

лученные в ходе производственной деятельности подразделений. Подобный комплексный анализ проводят в случае:

- когда однотипные проблемы возникают в разных подразделениях и/или ранее предпринятые корректирующие действия признаны не результативными;
- наблюдаются тенденции в увеличении числа или значимости найденных несоответствий;
- данные, полученные в процессе производственной деятельности и производственного контроля указывают на неблагоприятные тенденции по числу и/или характеру несоответствий.

В этом случае проводится комплексный анализ ситуации с использованием технологий теории ограничений Э.Голдратта. Строится дерево текущей реальности, где входными данными являются группы найденных несоответствий. Причинами выявленных несоответствий считаются те проблемные зоны, которые своими результирующими влияниями охватывают не менее 70% изначально найденных несоответствий и находятся в зоне прямого, ближайшего и среднего влияния Учреждения. Если основные проблемные зоны, результирующие по 70-90% выявленных несоответствий находятся за пределами влияния Учреждения, решение о дальнейших действиях принимает Главный врач Учреждения по взаимодействию с Комитетом по здравоохранению.

Если выявляются проблемные зоны, результирующие на 70 и более процентов изначально найденных несоответствий, но их количество превышает 10% от изначально найденных проблем (для простоты принимается критичное значение в 5 проблемных зон), то проводится повторное построение дерева текущей реальности с изменением полюса факторизации или проводится первичный факторный анализ с вращением, то есть несоответствия группируются исходя из математической модели ожиданий результирующих.

Итоговые проблемные зоны считаются причинами найденных несоответствий и корректирующие действия разрабатываются так, чтобы воздействовать на них.

По результатам анализа несоответствий и причин найденных несоответствий составляется план коррекций, корректирующих и предупреждающих действий.

Руководитель проверяемого подразделения Учреждения анализирует план по коррекциям, корректирующим/ предупреждающим действиям, предлагает решения и представляет предложения по ним, в случае необходимости.

Коррекции, корректирующие и предупреждающие действия осуществляют в соответствии с утвержденным планом (приложение Б).

Планы мероприятий по результатам внутренних аудитов являются основой для разработки программы работ по улучшению СМК.

5.5. Контроль осуществления коррекций, корректирующих и предупреждающих действий, анализ результативности

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 10 из 16

Контроль выполнения мероприятий по результатам аудитов осуществляет ответственный представитель руководства Учреждения в области качества.

Проводится проверка выполнения плана работ по результатам аудита.

В процессе следующих аудитов проверяется результативность предпринятых мер.

Общий подход для оценки результативности корректирующих и предупреждающих действий таков:

- если было выявлено несоответствие или группа схожих несоответствий, для которых была определена некая причина их возникновения или группа причин и были разработаны мероприятия по их решению, то результативными эти мероприятия будут признаны тогда, когда в процессе следующих внутренних аудитов или в процессе анализа СМК, подобные несоответствия будут встречаться значительно реже или не встречаться вообще.

- результативными предупреждающие действия считаются тогда, когда вероятные риски, ассоциированные с ними, не будут реализовываться в опасные ситуации и вред для Учреждения, ее персонала и потребителей.

В плане корректировок, корректирующих и предупреждающих действий (приложение Б) ответственный представитель руководства Учреждения в области качества ставит соответствующую отметку о результативности предпринятых мер.

При возникновении ситуации необходимости построения дерева текущей реальности, анализ результативности предпринятых мер строится по модели расчетных ожиданий результирующих. Непосредственно после выявления основных проблемных зон, строится прогностическое дерево планируемой реальности по трем, пяти и девяти (при возможности) уровням промежуточного контроля.

Анализ результативности в этом случае проводится при достижении событий по соответствующим уровням. Если события не достигаются, строится дерево промежуточной реальности для выявления ошибок в изначальном построении. При построении дерева промежуточной реальности запрещается использование факторного анализа.

5.6. Внесение изменений в процедуры по результатам внутренних аудитов

Изменения к процедурам вносятся в документы СМК в соответствии с правилами, изложенными в ДП СМК 4-01-20__

6. Управление документацией по аудиту

6.1. Дело по внутренним аудитам должно содержать:

- программы внутренних аудитов на год (Приложение А);
- планы аудитов (приложение А1);
- планы корректировок, корректирующих и/или предупреждающих действий (Приложение Б);

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 11 из 16

- проверка выполнения коррекций, корректирующих/предупреждающих действий проводится одним из следующих методов:

- отчет о выполнении коррекций, корректирующих и/или предупреждающих действий.

Отчет о выполнении коррекций, корректирующих и/или предупреждающих действий пишется ответственным сотрудником Учреждения в свободной форме. После этого отчет проверяет и визирует ответственный представитель руководства Учреждения в области качества.

- ответственный представитель руководства Учреждения в области качества может лично проверить выполнение коррекций, корректирующих/предупреждающих действий на местах и поставить отметку о выполнении в плане коррекций, корректирующих/предупреждающих действий. В этом случае отчет об их выполнении не требуется.

6.2. Документы по аудитам хранятся у ответственного представителя руководства Учреждения в области качества в папке «Внутренние аудиты» с соблюдением конфиденциальности в течение 5 лет.

7. Анализ данных

Ответственный представитель руководства Учреждения в области качества минимум один раз в год готовит отчет по анализу СМК, в который включаются результаты внутренних аудитов (статистика по найденным несоответствиям, статус корректирующих и предупреждающих действий, результативность предпринятых корректирующих и предупреждающих действиях).

Данные о внутренних аудитах с информацией о статусе коррекций, корректирующих и предупреждающих действий в обязательном порядке используются в процессе анализа СМК со стороны руководства.

8. Особенности проведения внутренних аудитов лабораторных подразделений

Внутренние аудиты лабораторных подразделений могут строиться по двум принципам:

- аудиты, привязанные к анализу прослеживаемости работ от результата до донора (study based);

- аудиты, привязанные к анализу прослеживаемости внутри производственного помещения (facility based).

Вид аудита фиксируется в плане аудита.

При проведении аудита «от результата», проверке подвергаются только те объекты, которые использовались при выполнении работ по тем результатам и исследованиями, которые выбраны аудиторами для проверке.

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 12 из 16

При проведении аудита «от помещения», проверке подвергаются все объекты в рамках данного помещения.

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 13 из 16

Приложение А

Форма программы аудитов

УТВЕРЖДАЮ

« _____ » _____ 201_г

Программа аудитов НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ

На 20__ год.

№	Аудит	Ориентировочные да- ты	Подразделения/процессы	Критерий ауди- та
---	-------	---------------------------	------------------------	----------------------

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 14 из 16

Приложение А1

Форма плана внутреннего аудита

УТВЕРЖДАЮ

_____» _____ 201_г

№	Процесс / подпроцесс (пункт ГОСТ Р ИСО 9001, 15189 (при необходимости))	Подразделение/процесс	Дата	Критерий аудита	Главный аудитор	Аудиторы
		Вид аудита, для лабораторных подразделений. Время посещения				

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 15 из 16

Приложение Б

**Форма плана корректив, корректирующих и/или
предупреждающих действий по результатам внутреннего аудита**

УТВЕРЖДАЮ

« _____ » _____ 201_г

**План корректив, корректирующих и/или предупреждающих действий
по результатам внутреннего аудита**

N	Наименование мероприятия	Несоответствие или замечание, которое устраняется при выполнении мероприятия.	Исполнитель	Срок	Отметка о выполнении мероприятия	Решение о результативности (+/-)
1	2	3	4	5	6	

С планом ознакомлен и согласен:

Должность

ФИО

Подпись

Дата.

НАИМЕНОВАНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ	Система менеджмента качества Документированная процедура Внутренние аудиты.	ДП СМК
		Издание
		Дата:
		Страница 16 из 16

Приложение В

Схема процесса внутренних аудитов

