

Цели аудита:

1. Экспертная оценка состояния разработанной системы менеджмента качества и уровня ее внедрения в организации
2. Оценка механизмов и актуального состояния планирования дальнейшего развития, внедрения и усовершенствования системы менеджмента качества
3. Оценка понимания сотрудниками организации сути подхода к управлению на основе менеджмента качества
4. Оценка понимания и уровень владения стандартами по СМК; знание требований стандарта ГОСТ ISO 9001-2011, знание специфики процессов конкретной организации; знание требований внутренних документов СМК организации ответственным за систему менеджмента качества и ключевыми сотрудниками;
5. Оценка существующего документооборота по СМК организации; знание сотрудниками организации документов, относящихся к их работе
6. Организация обратной связи от потребителей, сотрудников и других заинтересованных сторон
7. Оценка готовности СМК организации к сертификации

Участники аудита (члены аудиторской комиссии):

Перечислить и указать роли, права, обязанности и ответственность.

Например:

- Иванов А.А., технический эксперт по биохимии. Образование..., опыт работы.... В рамках аудита дает независимую оценку работе биохимической лаборатории. Консультирует главного аудитора по вопросам соблюдения специфических требований по контролю качества, участия во внешней оценке качества и т.д.

В процессе аудита члены комиссии будут проверять:

- Соответствие выполняемой деятельности законодательству РФ, в том числе ФЗ № 102 об обеспечении единства измерений
- Выполнение ведомственных требований МЗ
- Выполнение требований ГОСТ ISO 9001-2011 и других стандартов по СМК, относящихся к деятельности организации
- Выполнение внутренних требований, которые были разработаны руководством и сотрудниками организации

Аудит будет построен в виде комплексной оценки СМК организации. Сначала будет проведена оценка выполнения требований по организации планирования СМК, разработки политики и целей в области качества. Оценка будет проводиться путем беседы с высшим менеджментом, в том числе с генеральным директором, его заместителями и ответственным за СМК. Также будут проверяться документы: политика в области качества; планы стратегического и перспективного развития (если они есть), цели по качеству с привязкой к подразделениям, план развития СМК,

любые другие документы, которые разработаны в организации и относятся к стратегическому планированию деятельности организации.

Следующим пунктом проверки будет оценка системы получения обратной связи от потребителей.

В рамках данной оценки будут проверяться следующие элементы данной системы:

- методы получения и фиксации данных об удовлетворенности клиентов организации и сотрудников организации
- методы получения и фиксации данных по претензиям, жалобам и предложениям как от клиентов, так и от сотрудников организации
- методы анализа и принятия решений исходя из полученных данных по уровню удовлетворенности, жалобам, претензиям и предложениям
- методы реализации принятых решений и оценка их результативности

Все данные по работе системы обратной связи должны быть подтверждены документами и записями.

Оценка системы по организации обратной связи также будет проходить в виде беседы с высшим руководством Организации и экспертизы документов.

Последней частью аудита высшего менеджмента будет оценка системы анализа СМК со стороны руководства.

Дальнейший аудит будет проходить в подразделениях Организации. Необходимо уведомить руководителей подразделений о приходе комиссии. Важно объяснить сотрудникам, что цель данного визита – не надзор, а комплексная оценка и разработка рекомендаций по совершенствованию деятельности Организации в рамках реализации требований ГОСТ ISO 9001-2011, других относящихся к деятельности организации стандартов по СМК, ведомственных и законодательных требований. Соответственно, сотрудники должны максимально полно и точно предоставить информацию о деятельности своих подразделений, а не пытаться скрывать существующие проблемы. Наоборот, данный визит необходимо рассматривать как возможность получить поддержку в рамках выполняемых работ.

Рекомендуем Вам дать поручение ответственному по СМК проработать предлагаемый план аудита, ознакомить всех ответственных лиц с данным планом, обсудить с ними какую информацию и документы необходимо обсудить с комиссией в процессе аудита.

В случае, если в процессе аудита сотрудники Организации не будут идти на контакт и будут мешать работе комиссии, аудит будет прекращен.

Ориентировочный план аудита:

№ п/п	Проверяемые подразделения Организации или службы	Дата и время аудита	Области аудита	Требования (например: ГОСТ ISO 9001-2011)	Сотрудники Организации
1	Вступительная встреча		Знакомство комиссии и высшего менеджмента организации		Генеральный директор Заместитель ген.директора по лечебной работе Ответственный за СМК Другие сотрудники, которых руководство Организации посчитает целесообразным пригласить
2	Высшее руководство		Стратегия, политика, цели в области качества. Развертывание и информирование о стратегии и политике. Распределение ответственности и полномочий, анализ СМК, обеспечение ресурсами, улучшение ¹ . Применение процессного подхода (определение процессов, критерии	Весь пункт 5 стандарта «ответственность руководства».	Генеральный директор Ответственный за СМК

¹ Примерные вопросы, на которые необходимо осветить: как организовано стратегическое планирование? Какая информация учитывается при выработке планов, как она получается, фиксируется, анализируется? Кто за это отвечает? Какие документы оформляются в процессе и по результатам стратегического планирования? Как доводится информация о планах до сотрудников (которым эта информация нужна)? Кто, как и на основе каких данных формулирует политику в области качества? Как разрабатываются цели в области качества? Как политика и цели в области качества оформляются документально? Как организовано знакомство сотрудников с политикой и целями по качеству? Как Вы можете доказать, что сотрудники знакомы с этой информацией? Как организовано распределение ответственности и полномочий? Кто за это отвечает? Используются ли такие инструменты управления как BSC (система сбалансированных показателей), MBO (управления по целям), KPI (ключевые показатели эффективности) и т.п.

			<p>результативности процессов, управление на основе цикла PDCA иPSDA (планируй – стандартизируй – выполняй – воздействуй), ресурсообеспечение процессов, планирование, реализация, контроль, улучшение процессов).</p> <p>Обратная связь с потребителями и другими заинтересованными сторонами.</p> <p>Организация анализа СМК со стороны руководства.</p>	<p>Также необходимо обратить внимание на:</p> <p>п.4.1, п.6.1, п.8.5.</p>	
3	<p>Система работы с персоналом</p> <p>Отдел по персоналу</p>		<p>Система управления персоналом, включая:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планирование потребности в сотрудниках, разработка кадровой политики - организация поиска, приема, первичной оценки квалификации сотрудников - организация работы сотрудника на испытательном сроке (цели и задачи, наставничество, оценка прохождения и т.п.) - периодическая аттестация и планирование повышения квалификации сотрудников - оценка результативности повышения квалификации (насколько сотрудники используют в своей работе полученные навыки) - управление кадровым делопроизводством - Работа сотрудников с конфиденциальной информацией 	<p>п.6.2</p> <p>КЗОТ</p>	<p>Генеральный директор</p> <p>Руководители подразделений (2-3)</p> <p>Ответственный за СМК</p> <p>Руководитель отдела персонала</p> <p>(данный состав предложен исходя из того, что работа по персоналу обычное не сосредоточена в руках одного сотрудника или отдела, а распределена между руководителями подразделений)</p>
4	<p>Организация медицинской деятельности</p>		<p>Планирование деятельности подразделений, соблюдение законодательных и ведомственных требований, организация работы с оборудованием внутри подразделений, соблюдение санэпид режима внутри подразделений, работа с персоналом внутри подразделений, документооборот подразделений, записи. Методы сохранности конфиденциальной информации (в первую очередь данные о пациентах). Действия сотрудников в экстренных условиях (риски для жизни и здоровья пациента). Управление специальными процессами: стерилизация, дезинфекция и т.п. Управление внутрибольничными инфекциями. Наличие специальных инструкций для персонала. Ведение записей о пациентах,</p>	<p>Пп.4.1, 4.2.3, 4.2.4, 5.5, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.5,7.6, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5</p> <p>Ведомственные требования</p>	

			<p>обеспечивающих прослеживаемость информации.</p> <p>Организация работы с пациентами; обеспечение безопасности.</p> <p>Управление закупками расходных материалов, медикаментов, реагентов.</p> <p>Распределение ответственности и полномочий между сотрудниками; организация взаимодействия между сотрудниками подразделения.</p> <p>Взаимодействие с высшим руководством и другими подразделениями.</p> <p>Действия сотрудников подразделения в нештатных ситуациях, при возникновении сбоев в работе оборудования и т.п.</p>		
4.1	Физиотерапевтическое отделение		Проводится оценка подразделения, с учетом специфики выполняемых работ и реализуемых процессов		<p>Руководитель подразделения</p> <p>Представитель руководства (ответственный за СМК или зам по лечебной работе)</p>
4.2	Лечебно-диагностическое отделение		Проводится оценка подразделения, с учетом специфики выполняемых работ и реализуемых процессов		<p>Руководитель подразделения</p> <p>Представитель руководства (ответственный за СМК или зам по лечебной работе)</p>
4.3	Отделение функциональной диагностики		Проводится оценка подразделения, с учетом специфики выполняемых работ и реализуемых процессов		<p>Руководитель подразделения</p> <p>Представитель руководства (ответственный за СМК или зам по лечебной работе)</p>
5.	Обеспечение медицинской деятельности (работа		Обеспечение соблюдения санэпидрежима, обучение медсестер, контроль работы медсестер, контроль за правильностью выполнения процедур,	Ведомственные требования	Главная медсестра

	среднего и младшего медперсонала)		производственный контроль, наличие стандартных операционных процедур.		Старшая медсестра Начальник медицинской части и/или ответственный за СМК
6.	Отдел технического директора		Управление инфраструктурой Управление производственной средой Управление АХЧ Управление жилыми корпусами	4.2.3, 4.2.4, 6.3, 6.4	Технический директор Ответственные за деятельность подразделений в рамках отдела технического директора Ответственный за СМК
7.	Отдел коммерческого директора		Организация привлечения и удержания клиентов (маркетинговые коммуникации, рекламные компании, управление актуальностью информации на сайте Организации и т.п.). Подписание договоров. Правовая поддержка. Информированное согласие.	4.1, 4.2.3, 4.2.4, 7.2	Коммерческий директор Ответственные за деятельность подразделений в рамках отдела коммерческого директора
8.	Закупки		Планирование закупок оборудования, р/м, медикаментов, реагентов. Выбор, оценка и переоценка поставщиков. Формулирование требований к закупаемой продукции и входной контроль качества. Учет ведомственных и законодательных требований при организации и реализации закупочной деятельности. Документооборот по закупкам. Правовое сопровождение договоров. Рекламации и взаимодействие с поставщиками.	7.4 Ведомственные требования	Сотрудники, отвечающие за закупки
9.	Представитель		Организация работы ответственного за СМК: полномочия, отчетность, ресурсы.	5.5.2	

<p>руководства в области качества.</p> <p>Мониторинг, контроль, анализ данных и улучшения.</p>		<p>Организация проведения внутренних аудитов. Квалификация внутренних аудиторов. Документооборот и записи по внутренним аудитам.</p> <p>Управление корректирующими и предупреждающими действиями.</p> <p>Организация анализа СМК со стороны руководства</p> <p>Документация СМК (РК, 6 ДП, внутренние инструкции, СОПы, ДИ, ПП и т.п.)</p>	<p>8.2.2</p> <p>8.5.2</p> <p>5.6, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.3, 8.4, 8.5.1,</p> <p>4.2</p>	
--	--	--	--	--