

ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж"	Положение 3.01.07 "Организация и проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества"	Стр. 1 из 11
---	--	--------------

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж"
Г.Е. Генералова
"01" сентября 2023 г.

Контролируемый
оригинал № 1
место нахождения
01 сентября 2023 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

3.01.07 "Организация и проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества"

ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж"	Положение 3.01.07 "Организация и проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества"	Стр. 2 из 11
--	---	--------------

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящее Положение:

- определяет ответственность и регламентирует порядок действий при планировании, проведении, оформлении результатов внутренних аудитов, работу с несоответствиями, наблюдениями по результатам внутренних аудитов системы менеджмента качества в ГАПОУ «Волгоградский медицинский колледж» (далее – Колледж), устанавливает требования к документированной информации по внутренним аудитам;
- является обязательным для применения структурными подразделениями, должностными лицами Колледжа, включенными в систему менеджмента качества.

В случае принятия директором Колледжа решения о включении филиалов в систему менеджмента качества (далее – СМК) Колледжа или о проведении в филиалах внутренних аудитов СМК, действие настоящего Положения распространяется на филиалы Колледжа.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Настоящая документированная процедура разработана с учетом требований стандарта ISO 9001:2015.

3. ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

3.1. Все термины и определения, используемые в данной процедуре, соответствуют стандарту ISO 9000:2015.

3.2. Сокращения:

Колледж - ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж";

СМК – система менеджмента качества;

Программа аудитов – Программа проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества;

УКО – управление качеством образования;

КД – корректирующие действия.

4. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1. Планирование внутренних аудитов СМК

Внутренний аудит является систематическим, независимым и документируемым процессом анализа СМК и ее процессов.

Целью проведения внутренних аудитов в Колледже является получение информации о том, что система менеджмента качества Колледжа соответствует собственным требованиям к СМК, требованиям ISO 9001:2015, результативно внедрена и функционирует.

Колледж планирует, разрабатывает, реализовывает и поддерживает в актуальном состоянии Программу аудитов (Приложение 1), включая периодичность и методы проведения аудитов, а также ответственность, планируемые для проверки требования и предоставление отчетности.

Планирование проведения внутренних аудитов СМК осуществляется с учетом того, что каждое структурное подразделение / самостоятельное должностное лицо должно быть проверено не реже 1 раза в год.

Редакция 06

Утверждено приказом директора от 01.09.2023 № 319/О.

Программа аудитов:

- разрабатывается с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на деятельность Колледжа, результатов предыдущих аудитов;
- содержит информацию о критериях аудита и области проверки для каждого аудита;
- вводится в действие приказом директора Колледжа.

Необходимость проведения внеплановых внутренних аудитов определяется директором Колледжа и/или начальником отдела по управлению качеством образования и оформляется приказом.

При формировании Программы аудитов необходимо предусмотреть проверку работы приемной комиссии.

Для проведения внутренних аудитов СМК в филиалах Колледжа, по решению директора Колледжа, издается приказ о проведении внутренних аудитов в филиалах, которым утверждается Программа проведения внутренних аудитов СМК (отдельно для каждого филиала).

4.2. Проведение внутренних аудитов СМК

Внутренние аудиты выполняются обученным персоналом, который не несет прямую ответственность за проверяемую деятельность.

Выбор группы аудита и проведение аудитов осуществляется в соответствии с принципами объективности и беспристрастности процесса аудита.

Группа аудита может состоять как из одного аудитора, так и из нескольких. В случае если в группу аудита включаются 2 и более аудитора, в ней определяется главный аудитор и члены группы аудита. В этом случае в Программе аудита лицо, указанное в списке аудитором первым, является главным аудитором. Распределение обязанностей между членами группы аудита осуществляется главным аудитором. Если во внутреннем аудите принимает участие один аудитор, он выполняет обязанности главного аудитора.

Обязанности главного аудитора:

- согласование с проверяемым подразделением (должностным лицом) и информирование группы аудита, начальника отдела по УКО о дате и времени проведения внутреннего аудита;
- планирование выполнения объема аудита и постановка задач членам группы аудита;
- проведение вступительной и заключительной беседы с проверяемыми работниками;
- проведение внутреннего аудита на местах (проверка соответствия свидетельств аудита критериям аудита, на основе которой формируются выводы аудита);
- координация деятельности аудиторов и обеспечение выполнения объема аудита;
- соблюдение принципов беспристрастности, профессиональной осмотрительности, конфиденциальности и независимости при проведении внутренних аудитов;
- разрешение спорных вопросов, возникающих в процессе аудита;
- внесение изменений в работу группы аудита (при необходимости);
- информирование работников проверяемого структурного подразделения или должностного лица о результатах аудита, количестве выявленных несоответствий, наблюдений аудита, о порядке и сроках разработки, согласования и выполнения мер коррекции, корректирующих действий;

- оформление протоколов внутреннего аудита;
- предоставление сведений о результатах проведенного внутреннего аудита начальнику отдела по УКО (оригиналы протоколов внутреннего аудита);
- согласование разработанных проверяемыми структурными подразделениями мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий;
- проверка устранения несоответствий, выявленных по результатам предыдущих аудитов.

Обязанности внутренних аудиторов:

- проведение внутреннего аудита на местах (проверка соответствия свидетельств аудита критериям аудита, на основе которой формируются выводы аудита);
- выполнение задач, поставленных главным аудитором перед началом аудита;
- предоставление главному аудитору информации для оформления протоколов аудита;
- согласование разработанных проверяемыми структурными подразделениями мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий (по решению начальника отдела по УКО в случае отсутствия главного аудитора);
- проверка устранения несоответствий, выявленных по результатам предыдущих аудитов;
- соблюдение принципов беспристрастности, профессиональной осмотрительности, конфиденциальности и независимости при проведении внутренних аудитов.

Для получения объективных свидетельств соответствия СМК проверяемого подразделения (должностного лица) установленным требованиям аудиторы используют методы: анализ документации, наблюдение за выполняемой работой, интервью с проверяемыми.

4.3. Подведение итогов аудита, оформление протоколов и плана корректирующих действий

Главный аудитор подводит итоги внутреннего аудита в ходе заключительной беседы с проверяемым подразделением/должностным лицом с доведением информации о выявленных несоответствиях и/или наблюдениях, порядке работы с ними, сроках разработки и выполнения и степени соответствия системы менеджмента качества проверяемого подразделения/должностного лица установленным требованиям (на основе данных Таблицы), а также информирует проверяемых о спорных вопросах / вопросах, требующих дополнительного анализа для последующего принятия решения о наличии/отсутствии несоответствия.

Критерии для определения степени соответствия СМК проверяемого подразделения (должностного лица) внутренним требованиям к СМК, требованиям ISO 9001:2015 представлены в Таблице.

Таблица

Критерии для определения степени соответствия СМК подразделения (должностного лица) требованиям Колледжа к СМК, требованиям ISO 9001:2015

Количество значительных несоответствий	Количество незначительных несоответствий	Вывод о соответствии
0	0-10	соответствует
0	более 10	
1 и более	В случае выявления значительного	не соответствует

	несоответствия количество незначительных несоответствий не влияет на выводы аудита о соответствии СМК	
--	---	--

После проведения внутреннего аудита оформляется протокол о проведении внутреннего аудита.

Протокол проведения внутреннего аудита должен быть оформлен, подписан и передан начальнику отдела УКО в течение 10 рабочих дней с даты проведения аудита (изменение, приказ №270/О от 04.07.2024).

Шаблон протокола проведения внутреннего аудита представлен в Приложении 2.

Пример оформления протокола проведения внутреннего аудита представлен в Приложении 3.

Протокол проведения внутреннего аудита:

– содержит информацию о результатах аудита, включая формулировки всех выявленных несоответствий, наблюдений аудита (протокол оформляются также в случае, если не выявлены несоответствия, наблюдения, в протоколе делается запись «несоответствия не выявлены», «наблюдений нет»);

– оформляется в 2-х экземплярах;

– подписывается главным аудитором (в случае его отсутствия по решению начальника отдела по УКО – аудитором) и руководителем проверяемого подразделения (или самостоятельным должностным лицом);

– передается (один экземпляр) начальнику отдела по УКО, второй экземпляр остается в проверяемом подразделении (у должностного лица);

– хранится в отделе по УКО и у проверяемых в течение срока, предусмотренного Номенклатурой дел Колледжа.

В протоколе указывается градация несоответствия:

- незначительное несоответствие (обозначается «*»);
- значительное несоответствие (обозначается «**»).

В случае если руководитель проверяемого подразделения (должностное лицо) не согласен с результатами аудита, он может обратиться к начальнику отдела по УКО с целью урегулирования спорной ситуации и/или направить служебную записку на имя директора Колледжа.

После подписания протокола проведения внутреннего аудита, в случае если в ходе аудита выявлены несоответствия, проверяемое подразделение (должностное лицо) должно разработать План корректирующих действий (Приложение 4) и провести работу с выявленными несоответствиями (см. п. 4.4 настоящего Положения).

План корректирующих действий по результатам внутреннего аудита:

– разрабатывается руководителем проверяемого подразделения (должностным лицом) в случае выявления несоответствий в 2-х экземплярах;

– согласовывается с главным аудитором для проверки соответствия разработанных корректирующих действий требованиям ISO 9001:2015, внутренним и внешним нормативным требованиям (в случае его отсутствия по решению начальника отдела по УКО – с аудитором);

– передается (один экземпляр) начальнику отдела по УКО, второй экземпляр остается в проверяемом подразделении (у должностного лица);

– должен пополняться записями о выполнении запланированных мероприятий по мере их выполнения и результативности выполненных действий;

– подлежит проверке выполнения запланированных мероприятий и их результативности аудитором при очередном внутреннем аудите или при необходимости по решению начальника отдела по УКО;

– хранится в отделе по УКО и у проверяемых в течение срока, предусмотренного Номенклатурой дел Колледжа.

ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж"	Положение 3.01.07 "Организация и проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества"	Стр. 6 из 11
--	---	--------------

План корректирующих действий должен быть разработан, согласован и передан в отдел по УКО в течение 10 рабочих дней с момента подписания протокола проведения внутреннего аудита (изменение, приказ №270/О от 04.07.2024).

4.4. Работа с несоответствиями

При определении градации несоответствия необходимо учитывать следующее:

Незначительное несоответствие - несоответствие, не влияющее на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов.

Значительным является несоответствие, которое влияет на способность системы менеджмента качества достигать намеченных результатов. Несоответствия могут быть классифицированы как значительные в следующих случаях:

- если приходится сомневаться в наличии результативного управления процессами или в том, что услуга будет отвечать установленным требованиям;
- при наличии серии незначительных несоответствий, связанных с одним и тем же требованием или аспектом, когда это может свидетельствовать о системной ошибке и таким образом образовывать значительное несоответствие.

Невыполнение Плана корректирующих действий без объективных причин рассматривается как значительное несоответствие.

Наблюдение может быть сформулировано в случае, если есть основания считать, что выявленная ситуация может в дальнейшем привести к несоответствию или проверяемая деятельность нуждается в улучшении (или имеет такую возможность).

Руководитель проверяемого подразделения (проверяемое должностное лицо) самостоятельно принимает решение о необходимости работы с наблюдением, оформленным в протоколе о проведении внутреннего аудита.

Руководитель проверяемого подразделения (проверяемое должностное лицо) должен провести работу с выявленными несоответствиями, которая включает в себя:

- действия по управлению и коррекции выявленного несоответствия (насколько применимо);
- действия в отношении последствий данного несоответствия (насколько применимо);
- анализ выявленного несоответствия;
- определение причин, вызвавших появление несоответствия;
- определение наличия аналогичного несоответствия или возможности его возникновения где-либо еще;
- выполнение всех необходимых действий;
- анализ выполнения и результативности предпринятых действий.

Оценка результативности КД проводится руководителем проверяемого подразделения / проверяемым должностным лицом в сроки, которые определяются исходя из характера выявленного несоответствия и содержания КД.

Номер Протокола проведения внутреннего аудита соответствует номеру проверяемого подразделения/должностного лица, указанному в Программе аудитов.

4.5. Анализ выполнения Программы аудитов

Свидетельством реализации Программы аудитов являются отметки о проведении аудитов и их результатах в Программе аудитов (входные данные анализа со стороны высшего руководства).

5. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Редакция 06

Утверждено приказом директора от 01.09.2023 № 319/О.

ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж"	Положение 3.01.07 "Организация и проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества"	Стр. 7 из 11
--	---	--------------

Ответственность за разработку и обеспечение выполнения Программы аудитов, подготовку проекта приказа об ее утверждении несет начальник отдела по УКО.

Ответственность за ознакомление работников с приказом о проведении внутренних аудитов несет их непосредственный руководитель.

Ответственность за выполнение объема аудита (в соответствии с Программой аудита), оформление и доведение результатов аудита до сведения проверяемых структурных подразделений или должностных лиц, согласование корректирующих действий на предмет их соответствия требованиям ISO 9001:2015, внешним и внутренним нормативным требованиям, проведение анализа выполнения запланированных корректирующих действий несут внутренние аудиторы Колледжа.

Ответственность за разработку и своевременное выполнение Плана корректирующих действий по результатам внутренних аудитов, проведение анализа результативности КД и внесение необходимых записей в План корректирующих действий несут руководители проверяемых структурных подразделений (проверяемые должностные лица).

6. КОНТРОЛЬ

Контроль выполнения настоящего Положения осуществляется начальником отдела по УКО.

7. РЕГИСТРАЦИЯ, РАССЫЛКА И ХРАНЕНИЕ

7.1 Регистрация, рассылка и хранение положения осуществляется в порядке, установленном в положении 3.01.08 "Управление внутренними нормативными документами ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж"".

8. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Образец оформления Программы проведения внутренних аудитов СМК.

Приложение 2. Шаблон протокола проведения внутреннего аудита.

Приложение 3. Пример оформления протокола проведения внутреннего аудита.

Приложение 4. План корректирующих действий.

Начальник отдела по управлению качеством образования
ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж"

С.Г. Гагарина
" 01 " сентябрь 2023 г.

Образец оформления Программы проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества

П Р О Г Р А М М А
проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества
на _____
(указать период)

Цель проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества (СМК): получение информации о том, что система менеджмента качества Колледжа соответствует собственным требованиям к СМК, требованиям международного стандарта ISO 9001, результативно внедрена и функционирует.

Методы аудита: интервью, анализ документации, наблюдение за выполняемой работой.

Отчетность: результаты проведения внутренних аудитов СМК отражаются в отчете о работе отдела по УКО, отчете о функционировании СМК Колледжа.

№ п/п	Объект проверки: (процесс/подразделение)	Критерии проверки: требования применимых внутренних, внешних нормативных документов, ISO 9001:2015:	Группа аудита (главный аудитор и/или аудитор)	Проверяемое должностное лицо/ подразделение	Месяц	Отметка о выполнении	Реквизиты протокола о проведении аудита (№, дата)	Соответствие СМК установленным требованиям (соответствует / не соответствует)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Начальник отдела по управлению качеством образования
«____» 20__ г.

подпись

И.О. Фамилия

Приложение 2 (рекомендуемое)

Шаблон протокола проведения внутреннего аудита

Протокол проведения внутреннего аудита

№_____

дата оформления протокола

Дата проведения внутреннего аудита:	
Объект аудита (структурное подразделение / должностное лицо / процесс):	
Ответственный от проверяемого подразделения (или проверяемое должностное лицо)	Должность ФИО
Группа аудита (главный аудитор и/или аудитор)	ФИО
Критерии аудита	Требования применимых внутренних, внешних нормативных документов, ISO 9001:2015 (пункты _____)

Результаты внутреннего аудита

Несоответствия:

*Формулировка несоответствия
* Формулировка несоответствия
...
* Формулировка несоответствия

Наблюдения:

Формулировка наблюдения

Выводы аудита: система менеджмента качества подразделения/должностного лица соответствует / не соответствует установленным требованиям.

Главный / внутренний аудитор

И.О. Фамилия

Руководитель проверяемого подразделения /
проверяемое должностное лицо

И.О. Фамилия

«___» ____ 20 ____ г.

Примечание:

1. В протоколе указывается градация несоответствия:

- незначительное несоответствие (обозначается «*»);
- значительное несоответствие (обозначается «**»).

2. Номер Протокола проведения внутреннего аудита соответствует номеру проверяемого подразделения/должностного лица, указанному в Программе аудитов.

Редакция 06

Утверждено приказом директора от 01.09.2023 № 319/О.

ГАПОУ "Волгоградский медицинский колледж"	Положение 3.01.07 "Организация и проведение внутренних аудитов системы менеджмента качества"	Стр. 10 из 11
--	---	---------------

Приложение 3 (рекомендуемое)
Пример оформления протокола проведения внутреннего аудита
Протокол проведения внутреннего аудита

№ 1

Дата 04.09.2023

Дата проведения внутреннего аудита:	01.09.2023
Объект аудита (структурное подразделение / должностное лицо / процесс):	Учебно-методическое объединение № 15
Ответственный от проверяемого подразделения (или проверяемое должностное лицо)	Председатель УМО№ 15 М.П. Иванова
Группа аудита (главный аудитор и/или аудитор)	В.П. Петров, И.С. Сергеева
Критерии аудита	Требования применимых внутренних, внешних нормативных документов, ISO 9001:2015 (пункты 4.1, 4.2, 4.4, 5.2, 5.3, 6, 7.1.4, 7.1.5, 7.1.6, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 8.3, 8.5, 8.6, 8.7, 9.1.3, 10.2, 10.3)

Результаты внутреннего аудита

Несоответствия:

* Не предоставлено в полном объеме объективных свидетельств оформления Анализов занятий в соответствии с установленной в колледже формой с внесением всех необходимых записей и подсчетов. Данная ситуация не соответствует п. 2.1.3.3 Положения 3.01.10 «О внутриколледжном контроле» и п. 8.5.1 ISO 9001:2015, который требует управляемых условий оказания услуг.

* Не предоставлено объективных свидетельств наличия инструкций по охране труда и проведения со студентами инструктажей по охране труда, учитывающих специфику условий проведения практических занятий по ортопедической стоматологии. Данная ситуация не соответствует п. 8.5.1 ISO 9001:2015, который требует управляемых условий производства и обслуживания.

*Не предоставлено объективных свидетельств разработки целей в области качества УМО №15 на 2023-2024 учебный год, что не соответствует требованиям п. 6.2 Положения о системе менеджмента качества колледжа, а также п. 6.2.1 ISO 9001:2015, который требует установления целей в области качества для соответствующих функций, уровней, необходимых для системы менеджмента качества.

Наблюдения:

В плане работы учебно-методического объединения № 15 на 2023-2024 учебный год нечетко прослеживается распределение ответственности по выполнению целей в области качества, установленных к выполнению в 2023-2024 учебном году, между членами УМО, что может затруднить процесс выполнения и подтверждения выполнения целей в области качества УМО № 15 на 2023-2024 учебный год.

Выводы аудита: система менеджмента качества учебно-методического объединения № 15 соответствует установленным требованиям.

Главный аудитор
Председатель УМО № 15
05.09.2023

В.П. Петров
М.П. Иванова

Приложение 4

**ПЛАН
КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ
по результатам внутреннего аудита системы менеджмента качества
(протокол № _____ от _____)**

подразделение/должностное лицо

№ п/п	Несоответствие	Причина	Коррекция и/или Корректирующие действия	Срок выполнения	Ответственный за выполнение	Отметка о выполнении	Отметка о результативност и КД

Руководитель проверяемого подразделения /
проверяемое должностное лицо
«___» ____ 20 ____ г.

И.О. Фамилия

СОГЛАСОВАНО:
Главный / внутренний аудитор

И.О. Фамилия

«___» ____ 20 ____ г.