
 <p><b>ПМФИ</b> филиал ВолгГМУ</p>	<p>Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА «ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ» ДП-9.2-16</p>	<p>- 1 -</p>
--	---	--	--------------

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России  
Утверждено Ученым Советом (протокол № 1)  
Председатель совета М.В. Черников  
« 31 » августа 2020 г.

**ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА  
«ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ»  
ДП-9.2-16**

**ПЯТИГОРСК 2020**

 <p>ПМФИ Филиал ВолгГМУ</p>	<p>Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА «ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ» ДП-9.2-16</p>	<p>- 2 -</p>
---	---	--	--------------

## 1. Общие положения

Настоящая документированная процедура определяет в Пятигорском медико-фармацевтическом институте - филиале ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее ПМФИ) порядок проведения внутренних аудитов и оформления соответствующей документированной информации.

Настоящая документированная процедура обязательна для применения во всех структурных подразделениях ПМФИ.

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 19011:2013. 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.

**Не значительное 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

 <p><b>ПМФИ</b> Филиал ВолгГМУ</p>	<p>Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА «ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ» ДП-9.2-16</p>	<p>- 3 -</p>
--	---	--	--------------

есть подозрение, что может возникнуть ситуация, приводящая к несоответствию (потенциальное несоответствие).

#### 4. Основные положения

ПМФИ 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.


При проведении планового или внепланового аудитов директором института 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 доступны всем сотрудникам для ознакомления на сайте ПМФИ в соответствующем разделе.

Результаты внутренних аудитов используются:

Представителем руководства по качеству в качестве входных данных анализа результативности системы менеджмента качества:

- владельцами процессов для принятия решений о необходимости

	<p>Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА «ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ» ДП-9.2-16</p>	<p>- 4 -</p>
--	---	--	--------------

проведения и реализации корректирующих и предупреждающих действий, планирования мероприятий по улучшению процессов системы менеджмента качества.

По результатам внутренних аудитов могут быть выявлены значительные и незначительные несоответствия, а также могут быть сформулированы наблюдения (см. раздел 3 настоящего документа).

Внутренние аудиты выполняются обученным персоналом, который несет прямую ответственность за проверяемую деятельность. Внутренние аудиты проводятся группой аудиторов не менее 2 человек. Проведение аудита и выбор аудиторов на основе вышеуказанных принципов обеспечивают беспристрастность и объективность процесса аудита.

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.

 <p>ПМФИ Филиал ВолгГМУ</p>	<p>Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА «ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ» ДП-9.2-16</p>	<p>- 5 -</p>
---	---	--	--------------

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.

Данное положение разработано на основе документа ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации «Документированная процедура «внутренние аудиты» ДП-9.2-16 от «01» сентября 2016 (разработчик: помощник ректора по качеству и информационным технологиям в образовании проф. М. Я. Ледяев)

Представитель руководства  
по качеству

*Е.В. Говердовская*

Е.В. Говердовская