

Минздрав России
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

Ректор



Е.С. Куликов

29.06

2023 г.

РЕГЛАМЕНТ № 10
ВНУТРЕННЕГО АУДИТА
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

1. Общие положения

1.1 Регламент введен взамен:

- регламента «4.3 Внутренний аудит» от 14.02.2011 №1;
- регламента внутреннего аудита от 18.11.2021 №22.

1.2 Настоящий регламент определяет порядок проведения внутреннего аудита в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - СибГМУ, университет).

1.3 Требования настоящего регламента обязательны для применения во всех структурных подразделениях университета.

2. Определения, обозначения и сокращения

2.1 В настоящем регламенте используются термины и определения, представленные в стандарте ISO 9000:2015 «Система менеджмента качества» (далее - СМК), основные положения и словарь», а также связанные со спецификой образовательной медицинской организации, определяемые действующим законодательством Российской Федерации.

3. Нормативные ссылки

3.1 Регламент разработан с учетом требований следующих нормативных документов:

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования.
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- ГОСТ Р ИСО 19011-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента качества.

4. Внутренний аудит

4.1 Внутренний аудит – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита. Внутренние аудиты проводятся для анализа СМК СибГМУ со стороны руководства и других внутренних целей. Независимость может быть

продемонстрирована отсутствием ответственности за деятельность, подвергаемую аудиту. Внутренний аудит осуществляется с целью установления того, что СМК:

- соответствует требованиям стандарта ISO 9001:2015 и требованиям к СМК, разработанными СибГМУ;
- результативно внедрена и функционирует;

4.2 Для достижения цели внутреннего аудита должны выполняться следующие задачи:

- подтверждение соответствия проверяемой деятельности и ее результатов в СМК установленным требованиям;
- анализ выявленных несоответствий и устранение причин их возникновения;
- подтверждение выполнения корректирующих действий;
- оценка функционирования СМК;
- определение путей дальнейшего совершенствования СМК.

Внутренний аудит осуществляется как в плановом порядке, так и внепланово.

4.3 Руководителем внутреннего аудита является руководитель центра менеджмента качества и бережливых технологий. Полномочия и ответственность руководителя внутреннего аудита приведены в п. 8.1 регламента.

4.4 Внутренний аудит СМК проводят аудиторы, прошедшие обучение методам проведения аудита и обладающие знаниями и навыками в области менеджмента качества. При определении численности и состава групп аудиторов учитывается следующее:

- область и продолжительность аудита;
- компетентность членов группы в проверяемой области;
- независимость членов группы от деятельности, которая должна проверяться;
- возможность группы сотрудничать с проверяемым подразделением.

4.5 Руководитель внутреннего аудита определяет руководителя группы по внутреннему аудиту, соблюдая объективность и беспристрастность процесса аудита. Полномочия и ответственность руководителя по внутреннему аудиту приведены в п. 11.1 регламента. Полномочия и ответственность группы по внутреннему аудиту приведены в п. 11.2 регламента. Полномочия и ответственность внутреннего аудитора приведены в п. 11.3 регламента.

4.6 Внутренний аудит состоит из следующих последовательных этапов:

- планирование внутреннего аудита;
- подготовка к проведению внутреннего аудита;
- проведение внутреннего аудита;
- составление отчета по внутреннему аудиту;
- рассылка отчета по внутреннему аудиту;
- разработка плана мероприятий;
- завершение аудита.

5. Планирование внутреннего аудита

5.1 Аудит СМК СибГМУ планируется на календарный год. При планировании аудитов разрабатывается программа аудитов на год (приложение № 1) и план внутреннего аудита (приложение № 2).

5.2 Программа аудитов разрабатывается руководителем центра менеджмента качества и бережливых технологий с учетом важности проверяемых процессов, изменений, оказывающих влияние на СибГМУ, и результатов предыдущих аудитов. Программу аудита утверждает ректор.

Программа аудита должна содержать следующее:

- вид аудита (внутренний);
- область аудита: подразделение/процесс/деятельность;
- критерии аудита и ссылочные документы (нормативные правовые акты, разделы стандарта ISO 9001:2015);
- время проведения аудита (месяц);

- отметку о выполнении.

5.3 Утвержденная программа аудитов размещается на официальном сайте СибГМУ в разделе «Система менеджмента качества», а также рассылается руководителям проверяемых процессов/подразделений и аудиторам в системе «1С Университет».

5.4 На основании программы аудита СМК руководители групп по внутреннему аудиту разрабатывают план внутреннего аудита подразделений, согласуют его с руководителем центра менеджмента качества и бережливых технологий. План аудита утверждается приказом ректора.

5.5 План внутреннего аудита СМК должен содержать:

- дату проведения аудита (день);
- время проведения аудита (период времени в часах и минутах);
- проверяемое подразделение, процесс;
- перечень аудиторов;
- критерии аудита.

5.6 План внутреннего аудита доводится до руководителей подразделений, участвующих в аудите, и аудиторов за четырнадцать дней до проведения внутреннего аудита при плановом аудите или за один день при внеплановом аудите.

6. Подготовка к проведению внутреннего аудита

6.1 Подготовка к проведению внутреннего аудита включает в себя:

- распределение работ в группе;
- анализ документов, на соответствие которым должен проводиться аудит, а также любых других документов, относящихся к предмету аудита,
- отчеты по результатам предыдущих аудитов;
- составление чек-листа (контрольный вопросник) по форме согласно приложению № 3 к регламенту.

7. Проведение внутреннего аудита

7.1 Проведение внутреннего аудита состоит из последовательных этапов:

- проведение предварительного совещания с группой аудиторов;
- проведение аудита в подразделении (подразумевает как физическое месторасположение, так и удаленный доступ к документам или веб-сайтам, содержащим информацию, имеющую отношение к аудиту СМК);
- проведение заключительного совещания с группой аудиторов.

7.2 Предварительное совещание проводит руководитель группы по внутреннему аудиту.

На совещании необходимо:

- представить исполнителей проведения аудиторской проверки с указанием роли каждого исполнителя в аудите;
- сообщить область и критерии аудита;
- определить участников в проведении аудита от проверяемого подразделения.

7.3 В ходе проверки каждому аудитору должны быть предоставлены необходимая информация и данные, которые позволят сделать обоснованные выводы. Сбор данных проводится путем опроса персонала, анализа документов и наблюдений за деятельностью работников. Информация фиксируется в чек-листе независимо от того, входит она в перечень контрольных вопросов или нет. На основе анализа полученной информации устанавливается соответствие (несоответствие) проверяемого объекта.

7.4 Заключительное совещание проводит руководитель группы по внутреннему аудиту с целью подведения итогов аудита.

8. Составление отчета по внутреннему аудиту

8.1. По результатам внутреннего аудита руководитель группы по внутреннему аудиту не позднее четырнадцати дней после даты окончания аудита составляет отчет по внутреннему аудиту (приложение № 4). Отчет должен содержать:

- область аудита (подразделение, процесс или деятельность);
- состав группы по внутреннему аудиту;

- участников аудита от проверяемого подразделения, процесса или деятельности;
- дату проведения аудита;
- критерии аудита;
- результаты аудита (наблюдения, замечания и рекомендации по улучшению деятельности).

8.2 Руководитель группы по внутреннему аудиту подписывает и направляет отчет по результатам внутреннего аудита ректору. На основании отчета издается распоряжение о мероприятиях по результатам внутреннего аудита, которое направляется на ознакомление руководителю проверяемого подразделения, процесса или деятельности для определения причин обнаруженных несоответствий, разработки коррекции, корректирующих действий и устранения несоответствий.

9. Разработка плана мероприятий и устранение несоответствий

9.1 Руководитель проверяемого подразделения, процесса или деятельности совместно с работниками подразделения анализирует обнаруженные наблюдения, замечания и рекомендации по улучшению деятельности, отмеченные в отчете, выявляет причину их возникновения и разрабатывает план мероприятий (приложение № 5), которые должны предусматривать коррекции и/или корректирующие действия. План мероприятий направляется электронной почтой руководителю руководителем центра менеджмента качества и бережливых технологий не позднее четырнадцати дней со дня получения отчета по аудиту.

9.2 Разработанные мероприятия анализируются руководителем центра менеджмента качества и бережливых технологий совместно с руководителем группы по внутреннему аудиту, проводившей аудит, на предмет их достаточности и своевременности.

9.3 Выполнение и результативность коррекций и/или корректирующих действий, направленных на устранение несоответствий и причин их появления, осуществляется в соответствии с регламентом управления несоответствиями и корректирующих действий.

9.4 Ответственность за реализацию намеченных мероприятий несет руководитель проверяемого подразделения, процесса или деятельности. Проверка устранения замечаний, отмеченных в отчете, проводится в ходе последующего планового аудита или мониторинга. В случае отсутствия плана мероприятий или обнаружения его невыполнения, руководитель по внутреннему аудиту докладывает об этом на совещании у руководителя процесса или ректора для принятия решений. Руководитель процесса или ректор вправе поручить руководителю по внутреннему аудиту провести инспекционную проверку выполнения плана мероприятий, процесса или деятельности.

10. Завершение аудита

10.1 Отчет по внутреннему аудиту и планы мероприятий, разработанные руководителями подразделений, процессов или деятельности, с указанными причинами замечаний, коррекцией и/или корректирующими действиями и сроками устранения, доводятся до владельцев основных процессов в сроки, установленные руководителем по внутреннему аудиту.

10.2 Аудит считается завершенным, если все процедуры, предусмотренные планом аудита, выполнены и утвержденный отчет по аудиту разослан. Отчет и чек-листы по внутреннему аудиту хранятся у руководителя центра менеджмента качества и бережливых технологий в печатном или электронном виде. Срок хранения - не менее пяти лет для анализа деятельности по внутреннему аудиту.

10.3 Руководитель центра менеджмента качества и бережливых технологий один раз в год проводит оценку работы аудиторов и анализ результатов внутреннего аудита для оценки достижения целей аудита и определения возможностей улучшения СМК.

11. Полномочия и ответственность

11.1 Руководитель по внутреннему аудиту:

- несет ответственность за организацию проведения внутренних аудитов;

- руководит разработкой программы;
- представляет программу ректору на утверждение;
- несет ответственность за выполнение программы;
- определяет документы, процедуры, процессы и т.д., подлежащие аудиту;
- выявляет специалистов для возможного расширения группы аудиторов;
- организует обучение и повышение квалификации специалистов методам и организации внутренних аудитов;
- анализирует и оценивает деятельность группы, проводящей внутренний аудит, с целью совершенствования ее работы;
- согласует отчет по внутреннему аудиту руководителя группы по внутреннему аудиту проводит анализ результатов проверок (аудитов);
- контролирует выполнение корректирующих действий и корректировок по результатам аудита;
- анализирует и представляет результаты о выполнении (невыполнении) корректирующих действий и корректировок руководителю процесса;
- принимает решение по устранению конфликтной ситуации, возникшей в ходе аудита;
- оценивает работу аудиторов;
- проводит анализ результатов внутреннего аудита для оценивания достижения целей и определения возможностей улучшения СМК СибГМУ.

11.2 Руководитель группы по внутреннему аудиту:

- руководит разработкой плана проведения внутренних аудитов;
- планирует ход аудита;
- несет ответственность за выполнение плана;
- определяет состав группы по внутреннему аудиту;
- составляет чек-листы для проведения аудита;
- организует и распределяет работу между членами группы по внутреннему аудиту;
- разъясняет цели и область проверки руководителю проверяемого подразделения или процесса;
- несет ответственность за объективность оценки результатов аудита;
- предупреждает и разрешает конфликты во время аудита;
- составляет отчеты о результатах внутреннего аудита;
- осуществляет проверку выполнения корректирующих действий;
- обеспечивает своевременное представление документов по внутреннему аудиту заинтересованным сторонам;
- обеспечивает полноту проверки;
- поддерживает компетентность в проведении аудита посредством постоянного участия в аудитах СМК.

11.3 Внутренний аудитор:

- собирает и анализирует объективные доказательства о состоянии СМК в проверяемом подразделении, процессе или деятельности;
- поддерживает и улучшает знания, навыки в проведении аудитов;
- не выходит за пределы области аудита;
- документирует ход и результаты аудита;
- соблюдает конфиденциальность в отношении представленной информации;
- соблюдает нормы поведения во время аудита (уважительное отношение к работникам, доброжелательность, корректность в обращении, объективная оценка фактов, сдержанность, уравновешенность, открытость, спокойствие в конфликтных ситуациях).
- участвует в составлении чек-листов и отчета по результатам внутреннего аудита;
- знакомится с документами необходимыми для проведения аудита;
- общается с персоналом взаимосвязанных подразделений для получения необходимой информации.
- поддерживает в порядке и сохранности документы (записи), относящиеся к аудиту;

- обеспечивает объективность собранных доказательств.

12. Риски аудита

12.1 При планировании аудита руководитель группы по внутреннему аудиту определяет события, которые могут создавать риски и возможности во всем пространстве аудита, классифицирует события с точки зрения вероятности их возникновения и степени влияния на планируемый аудит, после чего предпринимает меры надлежащего реагирования на риски. Процесс управления рисками осуществляется в соответствии с регламентом управления рисками.

13. Перечень записей СМК по внутреннему аудиту

№ п/п	Наименование записи	Ответственный за ведение записи	Срок хранения записи
1	Программа аудитов СМК	Руководитель по внутреннему аудиту	5 лет
2	План внутреннего аудита	Руководитель по внутреннему аудиту	5 лет
3	Чек-лист	Руководитель по внутреннему аудиту	5 лет
4	Отчет по внутреннему аудиту	Руководитель по внутреннему аудиту	5 лет
5	План мероприятий	Руководитель по внутреннему аудиту	5 лет

14. Порядок внесения изменений в регламент

14.1 Изменения в настоящий регламент вносятся в соответствии с регламентом документооборота.

И.о. руководителя центра менеджмента
качества и бережливых технологий



М.А. Титова

М.А.Титова

8-905-992-7331

Приложение 1 к регламенту
внутреннего аудита
от 29.06. 2023
№ 10

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

_____ Е.С. Куликов

« ___ » _____ 202__

ПРОГРАММА
внутренних аудитов на 20__ год

Вид аудита (внутренний, внешний)	Область аудита: подразделение/процесс	Критерии аудита, ссылочные документы	Время проведения (месяц)												Отметка о выполнении
			Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Руководитель по внутреннему аудиту

Расшифровка подписи

_____ 20__

Приложение 2 к регламенту
внутреннего аудита
от 29.06. 2023
№ 10

ПЛАН
внутреннего аудита № _____

№ п/п	Дата	Время	Подразделение, процесс	Аудиторы	Критерии аудита (область проверки)

Руководитель по внутреннему аудиту

Расшифровка подписи
_____ 20 _____

Приложение 3 к регламенту
внутреннего аудита
от 29.06. 2023
№ 10

ЧЕК – ЛИСТ
для проведения внутреннего аудита

Наименование подразделения, в котором проводится аудит: _____

Дата аудита _____

Представители от подразделения

Время аудита _____

Руководитель подразделения _____

Фамилия, инициалы аудитора _____

Сотрудники подразделения _____

Критерии:

Пункт*	№ п/п	Требования	Результат		Комментарии
			Да	Нет	
	1.				

Примечание: * – можно использовать данный столбец для обозначения пункта нормативного документа, в соответствии с которым проводится аудит.

Аудитор

Расшифровка подписи
_____ 20____

Приложение 4 к регламенту
внутреннего аудита
от 29.06 2023
№ 10

ОТЧЕТ
по результатам внутреннего аудита

Проверяемый процесс	Период проведения аудита « » - « » 20 г.	Количество листов
Аудиторы:		
Критерии аудита:		
Результаты аудита (наблюдения, замечания и рекомендации по улучшению деятельности) и заключение		

Руководитель группы по внутреннему аудиту

Расшифровка подписи
_____ 20 _____

Приложение 5 к регламенту
внутреннего аудита
от 29.06 2023
№ 70

ПЛАН

корректирующих действий и корректировок несоответствий требованиям стандарта ГОСТ ИСО 9001:2015 «Система менеджмента качества. Требования»

Подразделение: _____

№	Выявленные замечания и несоответствия	Основная причина	Коррекции и/или корректирующие действия	Дата исполнения	Ответственный исполнитель
1.					
2.					

Руководитель подразделения

Расшифровка подписи
_____ 20 _____