	Токмокский медицинский колледж	
	Система менеджмента качества	
	СМК-ПКИ(01)-03	

СОГЛАСОВАНО  
 На заседании Педсовета ТокМК  
 Протокол № 07 от «07» 09 2022 г.



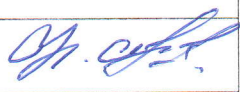


**УТВЕРЖДАЮ**  
 Директор ТокМК

Ф.И.О.  
 \_\_\_\_\_  
 2022 г.

**ПОЛОЖЕНИЕ**  
**об организации и проведении внутренних аудитов**  
**системы менеджмента качества в ТокМК**

### Лист согласования

Положения об организации и проведении внутренних аудитов  
системы менеджмента качества вТокМК

Дата	Занимаемая должность	ФИО	Замечания и предложения	Подпись
	юрисконсульт	Абдураббуллова С.Ф.		
	зам. дир. по УР	Алижанова С.Х.		
	зав. отделением	Алижанова С.Х.		





## 1. Общие положения

### 1.1. 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 Токмокском медицинском колледже (далее - колледж) устанавливает требования к документированной информации по внутренним аудитам;
- является обязательным для применения структурными подразделениями, должностными лицами колледжа, включенными в систему менеджмента качества.

## 2. Нормативные ссылки

2.1. Настоящая документированная процедура разработана с учетом требований действующих международных стандартов ISO серии 9000 и международного стандарта ISO 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».

## 3. Термины и сокращения

Все термины и определения, используемые в данной процедуре, соответствуют МС ISO 9000.

Сокращения:

Колледж – Токмокский медицинский колледж (ТокМК);

СМК – система менеджмента качества;

МС – международный стандарт;

Программа аудитов – Программа проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества;

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 ТокМК соответствует собственным требованиям к СМК, требованиям международного стандарта ISO 9001, 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 структурных подразделений осуществляется с учетом того, что каждое структурное подразделение / самостоятельное должностное лицо должно быть проверено не реже 1 раза в год.

#### **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 представителем по качеству образования и оформляется приказом.

При планировании внутренних аудитов проверка работы приемной комиссии включается в объем аудита структурного подразделения, в котором работает должностное лицо, назначенное ответственным секретарем приемной комиссии.



## 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 состоит из главного аудитора и одного или нескольких аудиторов.

Распределение обязанностей между членами группы аудита осуществляет главный аудитор.

### **Обязанности главного аудитора:**

- согласование с проверяемым подразделением (должностным лицом) и информирование группы аудита, представителя по качеству образования о дате и времени проведения внутреннего аудита;
- планирование выполнения объема аудита структурного подразделения или должностного лица 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 которого 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;
- предоставление сведений о результатах проведенного внутреннего аудита представителю по качеству образования;
- своевременное внесение записей по результатам внутреннего аудита в утвержденную Программу;
- оформление протоколов о несоответствиях и/или наблюдениях (при выявлении несоответствий и/или потенциальных несоответствий, области для улучшения);
- 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;
- оформление протоколов о несоответствиях и/или наблюдениях (при выявлении несоответствий и/или потенциальных несоответствий, области для улучшения);
- согласование разработанных проверяемыми структурными подразделениями мер коррекции, корректирующих и/или предупреждающих действий;
- 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 и оформление протоколов

Главный аудитор подводит итоги внутреннего аудита в ходе заключительной беседы с проверяемым подразделением или 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 или должностного лица установленным требованиям (на основе данных ниже приведенной Таблицы 1).

Критерии для определения степени соответствия СМК проверяемого подразделения (должностного лица) внутренним требованиям к СМК, требованиям международного стандарта ISO 9001 представлены в Таблице 1.

Таблица 1

**Критерии для определения степени соответствия СМК подразделения (должностного лица) требованиям колледжа к СМК, требованиям МС ISO 9001**

Количество значительных несоответствий	Количество незначительных несоответствий	Вывод о соответствии
0	0-5	соответствует
0	более 5	не соответствует
1 и более	0 и более	
Повторно выявленное несоответствие вследствие невыполнения корректирующих действий по результатам предыдущего аудита (1 и более)		

В случае выявления несоответствия и/или областей для улучшения, потенциальных несоответствий после проведения внутреннего аудита оформляется протокол о несоответствии (Приложение 2) и/или протокол о наблюдении (Приложение 3) соответственно. Протокол оформляется в одном экземпляре. После согласования КД с внутренним аудитором и внесения соответствующих записей в протокол о несоответствии с него снимается копия (остается в проверяемом подразделении (упроверяемого должностного лица), оригинал протокола передается в представителю по качеству образования.

Каждое выявленное несоответствие и/или наблюдение оформляется отдельным протоколом.

В протоколе указывается градация несоответствия – незначительное или значительное.

В случае, если руководитель проверяемого подразделения (должностное лицо) не согласен с результатами аудита, он может направить служебную записку на имя директора колледжа.

### 4.4. Работа с несоответствиями

При определении градации несоответствия необходимо учитывать следующее:

- **значительное несоответствие** – это полное невыполнение требований одного из пунктов МС ISO 9001 или полное невыполнение требований нормативного документа, а также обнаружение ситуации, несущей угрозу жизни и здоровью потребителей и/или заинтересованных сторон.

Невыполнение корректирующих действий также является значительным несоответствием.

- **незначительное несоответствие** – это частичное невыполнение требований одного из пунктов МС ISO 9001 или частичное невыполнение требований нормативного документа.

**Руководитель проверяемого подразделения (проверяемое должностное лицо) должен:**

- определить, насколько применимо, мероприятия по устранению выявленного несоответствия (меры коррекции);



- проанализировать несоответствие и определить причины, вызвавшие появление несоответствия;
- проанализировать возможность наличия аналогичного несоответствия или вероятность его возникновения где-либо еще;
- разработать корректирующие действия, направленные на устранение причины (причин) несоответствия с тем, чтобы избежать повторного возникновения несоответствия;
- внести в протокол о несоответствии записи о мерах коррекции, корректирующих действиях, ответственных за выполнение и сроки выполнения запланированных мероприятий;
- согласовать протокол о несоответствии (с указанными в нем корректирующими действиями и/или мерами коррекции) с внутренним аудитором, выявившим несоответствие, а также с руководителями соответствующих подразделений (соответствующими должностными лицами) в случае, если выполнение корректирующих действий и/или мер коррекции требует привлечения работников других подразделений (должностных лиц);
- передать один экземпляр заполненного и подписанного всеми заинтересованными лицами протокола о несоответствии представителю по качеству образования (другой экземпляр – остается у проверяемого подразделения (должностного лица));
- обеспечить выполнение указанных в протоколе о несоответствии мер коррекции, корректирующих действий с внесением соответствующих отметок о статусе выполнения в протокол;
- проанализировать результативность каждого предпринятого корректирующего действия с внесением соответствующих записей в протокол о несоответствии.

Внутренний аудитор, выявивший несоответствие, проводит согласование разработанных проверяемым подразделением (должностным лицом) корректирующих действий на предмет их соответствия требованиям МС ISO 9001, которое подтверждается подписью внутреннего аудитора в протоколе о несоответствии.

Анализ выполнения КД проводится внутренним аудитором при последующем внутреннем аудите.

Оценка результативности КД проводится руководителем проверяемого подразделения / проверяемым должностным лицом, как правило, при проведении последующего внутреннего аудита. Исходя из характера выявленного несоответствия и содержания КД, оценка результативности КД может проводиться в другие, более ранние или поздние, сроки.

Протоколы о несоответствиях нумеруются следующим образом: ХХ-УУ, где ХХ – номер структурного подразделения или должностного лица, УУ – порядковый номер протокола. Например, по результатам проведения внутреннего аудита отдела кадров выявлено 1 несоответствие. Номер отдела - 03, поэтому протокол о несоответствии будет иметь номер 03-01.

#### **4.5. Работа с наблюдениями аудита**

Протокол о наблюдении (Приложение 3) может оформляться в случае:

- если несоответствия еще нет, но есть подозрение, что может возникнуть ситуация, приводящая к несоответствию (потенциальное несоответствие);
- если в ходе аудита выявлена область для улучшения.

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

В случае если руководитель проверяемого подразделения (должностное лицо) принимает решение о разработке мероприятий в отношении наблюдения и их документального оформления в протоколе о наблюдении, планируемые мероприятия при необходимости он может согласовать с внутренним аудитором, оформившим протокол о наблюдении, и/или



соответствующим должностным лицом (в данном случае записи о планируемых мероприятиях должны быть внесены во все экземпляры протокола о наблюдении).

#### **4.6. Анализ выполнения Программы аудитов**

Свидетельством реализации Программы аудитов является отчет о результатах внутренних аудитов СМК (входные данные анализа со стороны высшего руководства), который формирует представитель по качеству образования после выполнения Программы аудитов, а также записи о проведении аудитов в Программе аудитов.

#### **5. Ответственность**

Ответственность за разработку и выполнение Программы аудита, подготовку проекта приказа об ее утверждении, формирование отчета о результатах проведения внутренних аудитов СМК несет представитель по качеству образования колледжа.

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 МС ISO 9001, проведение анализа выполнения запланированных корректирующих действий несут внутренние аудиторы Колледжа,

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

#### **6. Контроль**

Контроль выполнения настоящего положения осуществляет представитель по качеству образования.

#### **7. Регистрация, рассылка и хранение**

Регистрация, рассылка и хранение положения осуществляется в порядке, установленном в положении СМК "Управление внутренними нормативными документами в ТокМК.

#### **8. ПРИЛОЖЕНИЯ**

Приложение 1. Программа проведения внутренних аудитов СМК.

Приложение 2. Протокол о несоответствии.

Приложение 3. Протокол о наблюдении.

Приложение 4 Индексы протоколов о несоответствиях / наблюдениях