

	<p>Міністерство охорони здоров'я України  Державний заклад «Дніпропетровська медична академія  Міністерства охорони здоров'я України»</p>	
<p>Система управління якістю</p>	<p>Документована процедура  Протокол СУЯ № 3  від 22.02.2018</p>	<p>Редакція №1</p>

**ХАРАКТЕРИСТИКА  
ДОКУМЕНТОВАНОЇ ПРОЦЕДУРИ № 08  
«ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»**

**Дніпро-2018**

ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

## ЗМІСТ

<b>№ з/р</b>	<b>розділ</b>	<b>стор.</b>
1	Загальні положення	3
2	Область застосування	3
3	Нормативні документи та посилання	3
4	Визначення та терміни	4
5	Відповідальність і повноваження	4
6	Опис виду діяльності	5
7	Записи	7
8	Додатки	8-10

ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

## **1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ**

- 1.1 Процедура «Внутрішній аудит» розроблена згідно з вимогами Міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги» для Системи управління якістю (далі - СУЯ) в ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» (далі - ДМА) з метою управління документами, які стосуються внутрішнього аудиту.
- 1.2. Метою проведення внутрішнього аудиту є підтвердження функціонування СУЯ, її відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015 та вимогам організації.
- 1.3. Процедура встановлює порядок планування, проведення внутрішнього аудиту, оформлення його результатів.
- 1.4. Внутрішні аудити класифікуються на планові та позапланові. Планові проводяться згідно затвердженого графіка. При визначенні періодичності аудитів враховується важливість діяльності, що перевіряється, та результати попередніх перевірок. Кожний процес перевіряється не рідше, ніж 1 раз на рік. Позапланові перевірки можуть бути викликані:
  - організаційними змінами
  - проблемами з якістю
  - претензіями споживачів
  - впровадженням нових стандартів
  - іншими причинами.
- 1.5. Документована процедура «Внутрішній аудит» є внутрішнім нормативним документом ДМА і не підлягає пред'явленню іншим сторонам, крім аудиторів сертифікаційних органів при проведенні перевірок системи управління якістю.

## **2. ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ**

Документована процедура «Внутрішній аудит» застосовується до всіх процесів СУЯ. Вона поширюється на внутрішніх аудиторів СУЯ, а також всіх співробітників ДМА, задіяних в процесах СУЯ.

## **3. НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ ТА ПОСИЛАННЯ**

- ISO 9001:2015 «Система управління якістю. Вимоги»
- ISO 9000:2015 «Система управління якістю. Основні положення та словник»

ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

- Рекомендації по проведенню аудита систем менеджменту ISO 19011:2011

#### 4. ВИЗНАЧЕННЯ ТА ТЕРМІНИ

У даній процедурі використовуються терміни, що надані в стандарті ISO 9000:2015, а також такі:

**Аудит** – систематичний, незалежний та документований процес отримання даних аудиту та об'єктивної їх оцінки з метою встановлення ступеня виконання узгоджених критеріїв аудиту.

**Дані аудиту** – записи, викладення фактів та іншої інформації, пов'язаної з критеріями аудиту, яка може бути перевірена.

**Критерії аудиту** – сукупність політики, процедур, стандартів та інших вимог.

#### 5. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ І ПОВНОВАЖЕННЯ

Відповідальною за процес «Внутрішній аудит» особою є керівник групи внутрішніх аудиторів, який несе відповідальність за проведення внутрішніх аудитів, аналіз даних, оформлення звітів за результатами внутрішніх аудитів.

Керівник групи аудиторів несе відповідальність за:

- Призначення аудиторів на перевірку того чи іншого процесу
- Підготовку проведення аудиту
- Проведення аудиту
- Аналіз результатів аудиту
- Збереженість результатів аудиту
- Складення звіту за результатами аудиту
- Достовірність даних, представлених в звіті про проведення аудиту.

Внутрішній аудитор несе відповідальність за:

- Виконання графіка аудиту
- Збір та аналіз даних аудиту
- Об'єктивність перевірки
- Роз'яснення вимог стандарту ISO 9001 особам, які перевіряються
- Складання протоколів невідповідності
- Перевірку проведення корегуючих дій
- Дотримання етики під час перевірки
- Збереження конфіденційності.

ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

Керівник процесу, який перевіряється (або відповідальна особа) несе відповідальність за:

- Створення умов для проведення аудиту
- Забезпечення доступу до приміщень, обладнання, документів
- Проведення корегуючих дій за результатами аудиту
- Аналіз зауважень аудитора

## 6. ОПИС ВИДУ ДІЯЛЬНОСТІ

### 6.1 Планування внутрішніх аудитів

6.1.1. На початку кожного сертифікаційного циклу в ДМА розробляється та затверджується Програма внутрішнього аудиту, яка включає періодичність аудитів, методи проведення аудитів, відповідальність в рамках процесу, а також вимоги до звітності за результатами аудиту. Програма внутрішнього аудиту затверджується ректором або представником вищого керівництва.

6.1.2. На початку кожного календарного року керівником робочої групи СУЯ розробляється графік внутрішнього аудиту на рік. Форма графіка наступна:

Процес СУЯ	Підрозділ, Відповід. особа	Січ	Лют	Бер	Кві	Тра	Чер	Вер	Жов	Лис	Гру

6.1.3. Внутрішні аудитори, які задіяні в процесі внутрішнього аудиту, повинні пройти спеціальне навчання.

В кожному конкретному випадку аудит проводять тільки ті аудитори, які не підпорядковуються особам, що керують видом діяльності, який перевіряється. До складу групи можуть бути включені експерти з напрямку діяльності, який перевіряється. Аудит може проводитися тільки одним аудитором, без групи.

### 6.2 Проведення внутрішнього аудиту

6.2.1. Керуючись графіком проведення аудитів, для проведення поточного аудиту керівник групи внутрішніх аудиторів, формує карту внутрішнього аудиту (**Додаток 1**), яка включає: призначення аудитора для перевірки того чи іншого підрозділу, призначення дати та часу перевірки, формування плану перевірки з урахуванням зауважень за результатами попереднього аудиту.

6.2.2. Аудитор, керуючись картою аудиту, проводить аудит у закріпленому за ним підрозділі. Перед проведенням аудиту він може скласти контрольний лист з переліком питань, спираючись на перевіряємий елемент ISO 9001 або

ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

інший документ СУЯ. У разі складання, контрольний лист буде частиною звіту про проведення внутрішнього аудиту.

6.2.3. Перед початком аудиту проводиться нарада, яку проводить аудитор у присутності керівника підрозділу/відповідальної особи. На нараді аудитор пояснює мету перевірки, методи перевірки, уточнюється план перевірки.

6.2.4. Перевірка проводиться за допомогою методів, встановлених Програмою внутрішнього аудиту.

6.2.5. Під час перевірки потрібно встановити наявність необхідних документів СУЯ на робочих місцях, відповідності діяльності, що перевіряється, встановленим вимогам, веденні та зберіганні необхідних записів. Необхідно оцінити інформацію про результативність процесів, які виконуються.

6.2.6. За результатами аудиту аудитор складає звіт (**Додаток 2**) (номер звіту відповідає порядковому номеру аудитора, вказаному в карті аудиту). При виявленні невідповідностей вимогам ISO 9001:2015 або документам СУЯ, складається протокол невідповідностей (**Додаток 3**). Аудитор повинен встановити причину невідповідності, сформулювати дії з корекції та встановити терміни їх проведення.

6.2.7. Керівник підрозділу, який підлягав перевірці, реалізує на практиці дії з корекції, які сформульовані в протоколі про невідповідність або у якості зауважень, дотримуючись зазначених у Документованій процедурі № 09 термінів. По завершенню він або запрошує аудитора для повторної перевірки, або надає необхідний документ у якості підтвердження. Аудитор перевіряє не тільки сам факт виправлення, але і усунення причин невідповідності. При позитивному висновку від підписує протокол про невідповідність, тим самим закриваючи його.

6.2.8. Загальний звіт про проведення аудиту складається з наступних документів:

- звітів з висновками аудиторів
- контрольного листка (якщо аудитор вважає за потрібне його складати)
- протоколи про невідповідність (якщо такі виявлені).

6.2.9. Загальний звіт оформлюється протягом 5 днів з моменту закриття останнього протоколу про невідповідність, або після останнього дня поточного внутрішнього аудиту (якщо невідповідності відсутні), та направляється до керівника робочої групи СУЯ.

6.2.10. Керівник робочої групи СУЯ доповідає про результати внутрішнього аудиту вищому керівництву.

ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

6.2.11. У разі, якщо корегуючі дії не впроваджені у встановлений термін, або неефективні, аудитор інформує представника вищого керівництва, який приймає рішення, або про подовження термінів, або про інші подальші дії.

6.2.12. Результати проведення внутрішніх аудитів аналізуються вищим керівництвом на нарадах з якості.

## **7. ЗАПИСИ**

- карти аудитів
- протоколи про невідповідності
- контрольні листи
- звіти про проведення аудитів
- звіти про проведення корегуючих дій

## **8. ДОДАТКИ**

Додаток 1 – карта аудиту

Додаток 2 – форма звіту про внутрішній аудит

Додаток 3 - форма протоколу про невідповідність

ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

Додаток 1

### Карта внутрішнього аудиту

Дати проведення аудиту \_\_\_\_\_

Керівник групи аудиторів: \_\_\_\_\_  
*підпис* *ПІНБ*

<i>Процес СУЯ</i>	<i>Підрозділ</i>	<i>Дата аудиту</i>	<i>Час проведення аудиту</i>	<i>Аудитор</i>	<i>№ з/р</i>



ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

Додаток 2

**Звіт про внутрішній аудит № \_\_\_\_\_**  
від \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ року

Найменування процесу \_\_\_\_\_

Підрозділ \_\_\_\_\_

Аудитор \_\_\_\_\_

Кількість протоколів про невідповідність \_\_\_\_\_

№ протоколу про невідповідність	Пункт стандарту ISO 9001:2015	Зауваження	Пункт стандарту ISO 9001:2015	Терміни проведення корегуючих дій	Примітки

Висновки аудитора

---



---



---

Аудитор \_\_\_\_\_ *підпис*                      \_\_\_\_\_ *ПІНБ*                      \_\_\_\_\_ *дата*

ДЗ «ДМА» Система управління якістю	Документована процедура «ВНУТРІШНІЙ АУДИТ»	Редакція №1
	Протокол СУЯ № 3 від 22.02.2018	

Додаток 3

**Протокол № \_\_\_\_\_ про невідповідність**  
до звіту про внутрішній аудит № \_\_\_\_\_

Дата аудиту: _____	Науменування процесу: _____	
Розділ ISO 9001, вимоги якого не виконані:	Прізвище аудитора:	_____
	Підпис аудитора:	_____
Документ СУЯ, вимоги якого не виконані:	Прізвище аудированого:	_____
	Підпис аудированого:	_____
Характеристика невідповідності – фактаж		
Вимоги, які не виконуються: _____		
Дії з корекції:		
Строк впровадження: план _____ факт _____ відповідальний _____		
Причина невідповідності та характеристика корегуючих дій:		
Дата впровадження	Фактична дата впровадження	Підпис аудированого
_____	_____	_____
Висновок аудитора за результатами перевірки виконання корегуючих дій:		
Прізвище аудитора	Підпис	Дата
_____	_____	_____
Коментарі керівника процесу:		
Прізвище керівника процесу	Підпис	Дата
_____	_____	_____

