

Выпуск 6

#### Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Изменение 0

сто смк 9.2.01.-2020

Лист **1**/27

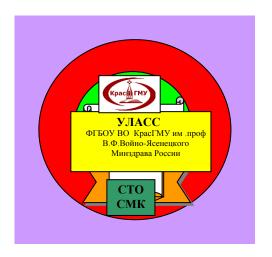
Экземпляр

# СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

# Внутренние аудиты CTO CMK 9.2.01-20

Выпуск 6



Красноярск 2020



Министерства здравоохранения Российской Федерации

Изменение 0

Экземпляр

9.2.01.-2020 Лист **2**/27

сто смк

Стандарт организации. Система менеджмента качества. Внутренние аудиты 9.2.01. - 20 : вып. 6 / сост. И.А. Соловьева, И.О. Логинова, Р. Г. Буянкина, М.В. Соколовская. – Красноярск : КрасГМУ, 2020. – 27 с.

$\sim$	$\sim$		_	4-		_		
CO	, , I	Δ	ĸ	<b>л</b> і	_	11	IЛ	•
$\mathcal{L}$		$\overline{}$	ப	<i>/</i>	_	, ,	v I	_

И А Соповьева Проректор по УР

Выпуск 6

Руководитель УЛАСС И.О. Логинова

Специалист по СМК Р.Г. Буянкина

Специалист по СМК М.В. Соколовская

СОГЛАСОВАНО:

Декан лечебного факультета А.А. Газенкампф

М.Ю. Галактионова Декан педиатрического факультета

Заместитель декана стоматологического факультета А.И. Волынкина

Декан медико-психолого-А.Н. Наркевич фармацевтического факультета

Декан Института последипломного образования Е.А. Юрьева

Г.В. Селютина Руководитель фармацевтического колледжа

Руководитель УБИЦ И.А. Шереметова

Утверждён и введён в действие приказом ректора ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В. Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России №364 осн. от «23» июня 2020 г

> © ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России, 2020



# Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

CTO CMK 9.2.01.-2020

Выпуск 6

Изменение 0

Экземпляр

Лист **3**/27

# Содержание

1 Назначение и область применения	4
2 Нормативные ссылки	
3 Термины, определения, обозначения и сокращения	
4 Общие положения	
4.1 Разновидности (типы) аудитов	
4.2 Требования к внутренним аудитам	
4.3 Порядок проведения внутреннего аудита	
4.4 Управление записями при проведении внутреннего аудита	13
4.5 Требования к внутренним аудиторам, их права и обязанности	14
5 Ответственность и полномочия	15
Приложения	17
Приложение А Программа проведения внутренних аудитов. Форма 9.2 Ф-01	17
Приложение Б План внутреннего аудита СМК. Форма 9.2 Ф-02	18
Приложение В Протокол внутреннего аудита. Форма 9.2 Ф-03	19
Приложение Г Протокол внутреннего аудита. Форма 9.2 Ф-04	22
Приложение Д Протокол внутреннего аудита. Форма 9.2 Ф-05	23
Приложение Е Лист регистрации несоответствий, выявленных при внутреннем	
аудите. Форма 9.2 Ф-06	24
Приложение Ж Отчет по внутреннему аудиту 9.2 Ф-07	25
Лист регистрации изменений СТО СМК	
Лист ознакомления	27



Министерства здравоохранения Российской Федерации

Изменение 0 Экземпляр 9.2.01.-2020 Лист **4**/27

сто смк

**ТВЕРЖДАЮ** Ректор ФГБОУ ВО КрасГМУ роф. В Ф. Войно-Ясенецкого Минадрава России ДОЦ А.В. Протопопов Шоние 2020 г.

# СТАНДАРТ ОГАНИЗАЦИИ

Система менеджмента качества «Внутренние аудиты»	CTO 9.2.01-20
	Издание шестое

## 1 Назначение и область применения

Выпуск 6

- 1.1. Настоящий стандарт является документом системы менеджмента качества (СМК) Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет Министерства профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» здравоохранения Российской Федерации (далее - Университет), разработанный в соответствии с требованиями раздела 9.2. ISO 9001:2015.
- 1.2 Настоящий стандарт устанавливает единый порядок планирования, проведения, оформления результатов внутренних аудитов СМК образовательного процесса Университета.
- 1.3. Настоящий стандарт находится в постоянном открытом доступе для сотрудников Университета и для прочих заинтересованных сторон на официальном сайте Университета.
- 1.4. СТО СМК 9.2.01-20 «Внутренние аудиты» введён в действие взамен СТО СМК 9.2.01-17. Стандарт организации. Система менеджмента качества. «Внутренние аудиты».

## 2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт разработан соответствии требованиям И рекомендациям следующих нормативных документов:

- Стандарты и Директивы гарантии качества Высшего образования Европейском регионе (Стандарты и рекомендации ENQA).
- Краткий терминологический словарь в области управления качеством высшего и среднего профессионального образования.
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные понятия и словарь.
  - ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;
- ГОСТ Р ИСО 9004-2019 Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации;



Министерства здравоохранения Российской Федерации

сто смк 9.2.01.-2020

Выпуск 6 Лист **5**/27 Экземпляр Изменение 0

- ГОСТ Р ИСО 19011-2018 «Руководящие указания по проведению аудитов систем менеджмента»;
- ГОСТ Р 52614.2-2006 Системы менеджмента качества. Руководящие указания по применению ГОСТ Р ИСО 9001-2001 в сфере образования; СТО СМК 8.1.01-17 «Управление процессом планирования работы кафедры»;
  - CTO CMK 8.6.01-17 «Управление процессом отчетности о работе кафедры»:
- СТО СМК 8.1.02-17 «Управление процессом индивидуального планирования работы и отчётности о работе профессорско-преподавательского состава»;
- СТО СМК 8.3.01-16 «Порядок проведения и отчетности по выполнению научноисследовательских работ»

## 3 Термины, определения, обозначения и сокращения

В настоящем стандарте использованы следующие термины и определения по ИСО 9001-2015:

Аудит (проверка) – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Примечания

- 1 Внутренние аудиты, иногда называемые аудиты первой стороной, проводятся обычно самой организацией или от её имени для внутренних целей и могут служить основанием для декларации о
- 2 Внешние аудиты включают в себя аудиты, обычно называемые аудиты второй стороной или аудиты третьей стороной. Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности организации, например, потребителями или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями.
- 3 Если две и более системы менеджмента качества подвергаются вместе аудиту, это называется комплексным аудитом.
- 4 Если две или несколько организаций проводят совместно аудит проверяемой организации, это называется совместным аудитом.

Аудитор – лицо, продемонстрировавшее свои личные качества и обладающее компетентностью для проведения аудита.

Группа по аудиту – один или несколько аудиторов, проводящих аудит, при необходимости поддерживаемые техническими экспертами.

- 1 Один из аудиторов в группе по аудиту, как правило, назначается руководителем группы.
- 2 Группа по аудиту может включать в себя также аудиторов-стажёров.

Действия по устранению рисков – действия, направленные на разработку мероприятий по снижению уровня риска и устранению причин потенциальных несоответствий или других потенциально нежелательных ситуаций.

Дефект – невыполнение требования, связанного с предполагаемым или установленным использованием.

Примечания

- 1 Различие между понятиями дефект и несоответствие является важным, так как имеет подтекст юридического характера, особенно связанный с вопросами ответственности за качество продукции. Следовательно, термин «дефект» следует использовать чрезвычайно осторожно.
- 2 Использование, предполагаемое потребителем, может зависеть от характера информации, такой как инструкции по использованию и техническому обслуживанию, предоставляемые поставщиком.



университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Изменение 0

Экземпляр

Лист **6**/27

сто смк

9.2.01.-2020

Заключения по результатам аудита — выходные данные аудита, предоставленные группой по аудиту (проверке) после рассмотрения целей аудита и всех наблюдений аудита.

Заказчик аудита – организация или лицо, заказавшее аудит.

Выпуск 6

Примечание — Заказчиком аудита может быть проверяемая организация или любая другая организация, которая имеет законное или договорное право запросить проведение аудита.

**Компетентность** – выраженные личные качества и способность применять свои знания и навыки.

**Контроль** – процедура оценивания соответствия путём наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.

**Корректирующее действие** – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

**Коррекция** – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

**Критерии аудита** — совокупность политики, процедур или требований, которые применяются в виде ссылок.

**Наблюдения аудита** – результат оценивания собранных свидетельства аудита по отношению к критериям аудита.

Примечание – Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита или на возможности улучшения.

Несоответствие – невыполнение требования.

Область аудита – содержание и границы аудита.

Примечание – Область аудита обычно включает в себя местонахождение, организационную структуру, виды деятельности и процессы, а также охватываемый период времени.

**Объективное свидетельство** – данные, подтверждающие наличие или истинность чего-либо.

Примечание – Объективное свидетельство может быть получено путём наблюдения, измерения, испытания или другим способом.

План аудита – описание деятельности и мероприятий по проведению аудита.

Потребитель – организация или лицо, получающие продукцию.

Примечание – Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

В вузе: внешние потребители – работодатели, заказчики, родители, Минобрнаука России, общество в целом; внутренние потребители – обучающиеся (студенты, аспиранты, слушатели), подразделения вуза, его преподаватели и сотрудники.

Проверяемая организация – организация, подвергающаяся аудиту.

**Процесс** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.

Примечания

- 1 Входами к процессу обычно являются выходы других процессов.
- 2 Процессы в организации, как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях с целью добавления ценности.

**Программа аудита** – совокупность одного или нескольких аудитов, запланированных на конкретный период времени и направленных на достижение конкретной цели.

**Результативность** – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.



Министерства здравоохранения Российской Федерации

Выпуск 6 Экземпляр Изменение 0

Лист **7**/27

сто смк

9.2.01.-2020

Свидетельство аудита – записи изложение фактов или другая информация которые связаны с критериями аудита и могут быть проверены.

Примечание – Свидетельство аудита может быть качественным или количественным.

Технический эксперт – лицо, обладающее специальными знаниями или опытом, необходимыми группе по аудиту.

Примечания

- 1 Специальные знания или опыт включает в себя знания или опыт, относящиеся к организации, процессу или деятельности, подвергаемым аудиту, а также знание языка и культуры страны, в которой проводится аудит.
  - 2 Технический эксперт не имеет полномочий аудитора в группе по аудиту.

Аудит адекватности – определение степени соответствия документов СМК установленным требованиям.

Аудит соответствия (аудит «на месте») – установление степени, с которой СМК понята, внедрена и соблюдается персоналом (фактическое выполнение персоналом установленных требований).

Внеплановый внутренний аудит – проводится:

- при получении отрицательных результатов испытаний готовой продукции;
- при предъявлении рекламаций или жалоб по качеству готовой продукции со стороны потребителей;
  - при отрицательных результатах внешней проверки;
  - по решению руководства вуза.

Внутренний аудитор – лицо, обладающее компетентностью для проведения внутреннего аудита (проверки) и соответствующими полномочиями;

Данные по качеству – документ, содержащий объективные свидетельства выполненной деятельности, но не имеющий статуса записей по качеству.

Плановый внутренний аудит – систематический аудит, выполняемый с целью установления соответствия действий по обеспечению качества запланированным мероприятиям и оценки результативности этих мероприятий для достижения поставленных задач.

Идентификация документов – процесс и свидетельство того, что документы СМК могут быть распознаны и соотнесены с целями их использования. Это достигается путём обозначения документов, которое отражается в стандарте организации по управлению документацией и делопроизводством университета.

Компетентность – выраженная способность применять свои знания и умения при осуществлении какой-либо деятельности в конкретных профессиональных (проблемных) ситуациях. Это интегрированная характеристика качеств личности, результат подготовки выпускника вуза для выполнения деятельности в определённых областях (компетенциях).

**Управление** несоответствиями идентификации, деятельность ПО документированию, анализу и исправлению несоответствий, а также уведомлению заинтересованных лиц.

В настоящем СТО СМК используются следующие сокращения:

ВВА – внеплановый внутренний аудит;

**КД** – корректирующие действия;

КрасГМУ – Красноярский государственный медицинский университет;



Министерства здравоохранения Российской Федерации

9.2.01.-2020

Выпуск 6 Изменение 0 Экземпляр Пист **8**/27

сто смк

МИ - методическая инструкция;

НД – нормативная документация;

ОО – образовательная организация

УЛАСС – управление по лицензированию, аккредитации, сертификации, стандартизации;

**ПВА** – плановый внутренний аудит;

СИ – средства измерения;

РК - руководство по качеству;

СМК – система менеджмента качества;

СТО – стандарт организации;

**УК** – уполномоченный по качеству;

**УР** – учебная работа:

**РИ** – рабочие инструкции.

## 4 Общие положения

Систематически проводимые внутренние аудиты предназначены обеспечения руководства Университета объективной и своевременной информацией о степени соответствия деятельности в системе менеджмента качества и ее результатов установленным требованиям, об эффективности функционирования СМК, а также поиск возможностей для улучшения.

Внутренние аудиты в Университете могут проводиться в следующих случаях:

- в соответствии с программой внутренних аудитов на год;
- при необходимости, обусловленной совершенствованием процессов документов СМК;
  - внедрении новых процессов СМК, продуктов или технологий;
  - анализа рекламаций;
  - анализа эффективности корректирующих действий;
  - при подготовке к сертификации или ее инспекционному аудиту.

Внутренний аудит отдельных процессов или видов деятельности в рамках процессов СМК может по решению руководства Университета заменяться иными формами контроля:

- периодическими проверками (плановыми или внеплановыми) подразделений, отдельных сотрудников и видов деятельности в рамках процессов СМК;
- инспекциями подразделений или видов деятельности в рамках процессов СМК Университета;
- комиссиями по анализу эффективности деятельности подразделений и результативности видов деятельности в рамках процессов СМК Университета.

Объем программы внутренних проверок СМК и их периодичность могут быть разными для разных процессов СМК. Это зависит от степени разнообразия видов работ, выполняемых в ходе реализации того или иного процесса, степени их сложности, а также от состояния самого процесса (реализуется ли он уже в полной мере или еще только устанавливается).

Принципы внутреннего аудита:

- систематичность, обеспечивающая учет взаимосвязи элементов, функций, работ;



#### Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

CTO CMK 9.2.01.-2020

Лист **9**/27

Выпуск 6 Изменение 0 Экземпляр

- документированность, обеспечивающая сохранность и сравнимость проверок;
- предопределенность, обеспечивающая готовность проверяемого персонала к проверкам;
  - независимость, обеспечивающая полноту и объективность оценки;
- регулярность, обеспечивающая отслеживаемость состояния объектов проверок;
- открытость, обеспечивающая прозрачность состояния качества для пользователей, заказчика, внешних аудиторов.

# 4.1 Разновидности (типы) аудитов

- 4.1.1 Аудиты (периодические проверки) подразделяются:
- в зависимости от планирования (назначения):
  - плановые;
  - внеплановые (внеочередные);
- в зависимости от цели:
  - системы;
  - процесса;
  - продукции;
- в зависимости от стороны, которая проводит аудит:
  - внутренний (первая сторона университет);
  - внешний (вторая или третья сторона);
- в зависимости от объектов аудита и используемых методов:
  - адекватности (проверка документации);
- соответствия (аудит «на месте» может быть системный, выборочный и специальный).
  - 4.1.2 Основными целями аудита являются:
- 1. Оценка соответствия СМК требованиям нормативной базы управления качеством в Университете (стандарты и директивы ENQA, требования ГОСТ Р ИСО 9001:2015, типовой модели системы качества в ОО, иные стандарты и нормативные акты, определяющие требования к СМК в ОО).
- 2. Определение несоответствий в СМК в сравнении с требованиями документации системы менеджмента качества.
- 3. Соответствие описанной в СМК Университета деятельности подразделения фактической.
- 4. Проверка эффективности корректирующих действий по результатам предыдущих аудитов.
  - Оценка результативности функционирования СМК Университета.
  - б. Определение возможности и путей улучшения СМК Университета.
- 4.1.3 Проверка и анализ документации СМК осуществляется в соответствии с планом аудита системы менеджмента качества. Документация СМК Университета должна удовлетворять требованиям стандартам организации СТО СМК 7.5.01-16 Стандарт организации Система менеджмента качества. «Управление документированной информацией».
  - 4.1.4 Анализ документации включает:
  - 1. проверку наличия документов СМК:



университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Изменение 0

**9.2.01.-2020**Пист **10**/27

Экземпляр

сто смк

- наличие актуализированного, утвержденного руководством Университета и согласованного с УЛАСС перечня документов СМК обязательных для применения в проверяемом подразделении;
  - наличие документов в соответствии с номенклатурой дел;
  - условия хранения документов;
  - выполнение функции поддержания документов в рабочем состоянии.
  - 2. проверку соответствия документов СМК Университета установленным требованиям:
  - правильность оформления документов;
  - возможность идентификации документов.

Выпуск 6

- 3. проверка выполнения требований документов СМК в практической деятельности (фактическое выполнение персоналом требований, установленных в документации СМК организации).
- 4.1.5 Аудит качества процессов проводится для оценки соответствия процесса СМК Университета установленным требованиям (внешние и внутренние нормативные документы). Он проводится для того, чтобы объективно оценить, достигнуты ли требуемые значения параметров процессов СМК, обеспечить сохранение достигнутых значений и разобрать мероприятия по улучшению качества. Объектами аудита могут выступать сами процессы СМК, а также отдельные подпроцессы. Нормативной основой выступают стандарты организации, положения, инструкции, приказы ректора и т.д.
- 4.1.6 Аудит качества продукции предназначен для определения соответствия фактических показателей качества продукции. Осуществляется на различных стадиях жизненного цикла продукции. Аудит продукции проводится в виде дополнительных испытаний (аудит качества знаний студентов проводится в виде среза знаний и умений, промежуточной и итоговой аттестации), при этом важное значение уделяется тем качествам продукции, которые важны заказчику. Нормативной основой являются ФГОС ВО/СПО, основные образовательные программы специальностей, программы промежуточной и итоговой аттестации.
- 4.1.7 Для осуществления внутреннего аудита назначается группа по аудиту и ее руководитель (главный аудитор).

### 4.2 Требования к внутренним аудитам

Основной задачей внутренних аудитов является сбор доказательств, подтверждённых фактами (достоверной информацией), характеризующие состояние СМК.

- 4.2.1 Методической основой внутренних аудитов являются:
- внутренняя документация СМК Университета (политика и цели в области качества, руководство по качеству, СТО, МИ, РИ и прочие предписывающие документы СМК);
  - внешние документы (ИСО 19011:2018 и др.).
  - В рамках СМК при проведении внутренних аудитов необходимо провести:
- анализ результативности и эффективности СМК по отношению к предписанным целям по качеству;



университет имени профессора В.Ф. Воино-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

туск 6

Изменение 0

Экзе

9.2.01.-2020

Экземпляр

Лист **11**/27

СТО СМК

- определение соответствия элементов СМК требованиям нормативных документов;
  - выявление слабых точек функционирования СМК;
  - инициирование осуществления КД и действий по устранению рисков;
  - мониторинг КД и действий по устранению рисков;
  - 4.2.2. Внутренние аудиты должны соответствовать следующим требованиям:
  - плановость и периодичность;
  - составление программы с учётом важности процессов и участков;
  - учёт результатов предыдущих аудитов;

Выпуск 6

- определение критериев, частоты и методов;
- объективность, беспристрастность и независимость аудиторов;
- определение ответственности, требований к планированию, проведению аудитов и отчётности;
  - поддержание в рабочем состоянии записей;
  - наличие СТО, МИ и др. документации СМК;
  - ответственность руководства вуза за предпринимаемые действия;
  - внедрение и проверка результативности КД.

# 4.3 Порядок проведения внутренних аудитов

- 4.3.1 Этапы процесса внутренних аудитов:
- Планирование и подготовка внутреннего аудита;
- Проведение внутреннего аудита и документирование его результатов.
- Завершение аудита, анализ результатов.

## 4.3.2 Подготовка внутреннего аудита включает:

- 1 Определение группы внутренних аудиторов и обеспечение их компетентности. Ответственный руководитель УЛАСС.
- 2 Составление Программы внутренних аудитов на год (приложение А, форма 9.2 Ф-01). Ответственный руководитель УЛАСС.
- 3 Формирование группы аудиторов для проведения конкретного аудита: назначение руководителя, распределение ответственности и полномочий. Подготовка приказа о проведении аудита. Ответственный руководитель УЛАСС.
- 4 Разработку «Плана внутреннего аудита». При необходимости к плану аудита могут прилагаться вопросы для проверки и календарный план проверки. Ответственный руководитель аудиторской группы.
- 5 Согласование плана, состава группы и сроков проведения с руководителем проверяемого подразделения. Ответственный руководитель аудиторской группы.
- 6 Утверждение ректором Университета плана аудита не позднее, чем за 7 дней до проведения проверки. Ответственный руководитель аудиторской группы.
- 7 Ознакомление проверяемого подразделения с планом внутреннего аудита, не позднее, чем за 7 дней до проведения проверки. Ответственный руководитель аудиторской группы.
- 8. Уточнение состава группы и обязанностей аудиторов, обеспечение группы необходимой документацией:
- «План внутреннего аудита СМК» (приложение Б, форма 9.2 Ф-02);



Изменение 0

Министерства здравоохранения Российской Федерации

сто смк 9.2.01.-2020

Лист **12**/27

Экземпляр

- «Протокол внутреннего аудита» (приложение В, Г, Д; форма 9.2 Ф-03, 04, 05);
- «Лист регистрации несоответствий. выявленных при внутреннем аудите» (приложение Е, форма 9.2 Ф-06);
- «Отчет по внутреннему аудиту СМК» (приложение Ж, форма 9.2 Ф-07).

Ответственный – руководитель аудиторской группы.

Выпуск 6

9. Анализ аудиторами соответствующей документации СМК.

# 4.3.3 Проведение внутреннего аудита состоит из следующих этапов:

- 1. Проведение вступительного совещания с проверяемым подразделением. Ответственный – руководитель аудиторской группы.
  - 2. Проведение аудита:
- Сбор доказательств: проверки наличия и доступности всех документов СМК, обязательных для деятельности данного подразделения (процесса); проверки подразделения соответствия деятельности требованиям, установленным документации СМК; опрос персонала; наблюдение за определенными видами работ.
- рамках Документирование наблюдений анализа: замечания несоответствия следует приводить с указанием нормативных или прочих документов, которые лежат в основе аудита, наблюдения должны быть подтверждены аудитором и руководителем проверяемого подразделения.
- При необходимости проводятся консультативные встречи группы. Их задача – обеспечение уверенности аудиторов, что аудит выполняется в запланированном аудиторами, взаимодействие между суммирование обнаруженных недостатков, рассмотрение и анализ несоответствий, подготовка к заключительному совещанию.

На этом этапе в «Протоколе внутреннего аудита» регистрируются свидетельства проверок. При установлении несоответствия критериям аудита, несоответствие вносится в «Лист регистрации несоответствий, выявленных при внутреннем аудите». Ответственные – аудиторы.

- Подготовка аудиторской группой заключения по результатам аудита, на основе которого оформляется «Отчет по внутреннему аудиту СМК» (приложение E, форма 8.2 Ф-06). Ответственный – руководитель аудиторской группы.
- Оценивание работы аудиторов. Ответственный руководитель аудиторской группы.
- Проведение заключительного совещания, на котором до руководителей проверяемых подразделений доводятся сведения наблюдений аудита и заключение по результатам аудита. Ответственный – руководитель аудиторской группы.

# 4.3.4 Завершение аудита, анализ результатов

4.3.4.1.Подготовка отчета по результатам аудита и его анализ.

Ответственный – руководитель аудиторской группы в течение 7 дней после проведения аудита оформляет и направляет руководителю УЛАСС «Отчет по внутреннему аудиту СМК» для его утверждения, хранения и рассылки копии всем проверенным подразделениям.

4.3.4.2.После получения «Отчета по аудиту» руководители подразделений по выявленным несоответствиям обязаны:



#### Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Изменение 0

Экземпляр

СТО СМК 9.2.01.-2020

Лист **13**/27

в течение 7 дней разработать план корректирующих и предупреждающих действий (2 экземпляра) в соответствии СТО СМК 10.2.01-20. Стандарт организации. «Улучшение. Управление менеджмента качества. корректирующими действиями и действиями по устранению рисков», при этом учесть рекомендации по улучшению. Один экземпляр плана передается в УЛАСС;

- организовать выполнение и контроль плана корректирующих действий и действий по устранению рисков;
- провести проверку устранения обнаруженных несоответствий и вызвавших их причин;
- доложить о результатах выполнения плана корректирующих действий и действий по устранению рисков руководителю УЛАСС.
- 4.3.4.3.С целью контроля за устранением несоответствий и выполнением корректирующих действий и действий по устранению рисков может быть проведена повторная проверка.

## 4.4 Управление записями при проведении внутренних аудитов.

- 4.4.1 К записям внутреннего аудита относят:
- Программа внутренних аудитов на учебный год.

Выпуск 6

- План проведения внутреннего аудита.
- Протокол внутреннего аудита.
- Лист регистрации несоответствий, выявленных при внутреннем аудите.
- Отчет по внутреннему аудиту СМК.
- 4.4.2 Программа проведения внутренних аудитов составляется руководителем УЛАСС с учетом предложений и по согласованию с руководителями подразделений и представляется по форме, приведенной в приложении Б, и после утверждения ректором Университета рассылается проверяемые подразделения. разрабатывается на учебный год.
- 4.4.3 «План внутреннего аудита» разрабатывается не позднее, чем за две недели до аудита. План проходит согласование с руководителем проверяемого подразделения. Не позднее, чем за 7 дней до проведения проверки план аудита утверждается и доводится до сведения руководителя проверяемого подразделения. К плану могут прилагаться вопросы для внутреннего аудита и календарный план проверки.
- 4.4.4 Выявленные в результате аудита несоответствия, регистрируются в «Листе регистрации несоответствий, выявленных при проведении внутреннего аудита». Руководитель подразделения работает с несоответствиями согласно СТО СМК 8.7.01-20. «Стандарт организации. Система менеджмента качества. Управление несоответствующими результатами» и СТО СМК 10.2.01-20. «Стандарт организации. Улучшение. Управление Система менеджмента качества. корректирующими действиями и действиями по устранению рисков».
- 4.4.5 По окончании аудита руководителем аудиторской группы в течение 7 дней составляется «Отчет по внутреннему аудиту СМК», который должен содержать полную, точную и однозначно понимаемую информацию по проведенному аудиту. Отчет является одним из видов записей по качеству и необходим для оценки СМК и принятия решений об улучшении ее. Руководитель аудиторской группы направляет



Министерства здравоохранения Российской Федерации

9.2.01.-2020

Выпуск 6 Экземпляр Изменение 0

Лист **14**/27

сто смк

начальнику ОУКПС отчет для утверждения, хранения и рассылки копии отчета всем проверенным подразделениям.

4.4.6 Отчеты и другие документы по внутренним аудитам хранятся (в соответствии с требованиями СТО СМК 7.5.01-20. Стандарт организации. Система менеджмента качества. «Управление документированной информацией» в течение 5-и лет в ОУКПС, а затем подлежит списанию.

# 4.5 Требования к внутренним аудиторам, их права и обязанности

4.5.1 Внутренние аудиторы назначаются приказом ректора Университета. Внутренние аудиторы не могут проверять свою собственную деятельность.

Аудит может проводить один аудитор, или группа аудиторов. Руководителем группы аудиторов, в этом случае, является ведущий (главный) аудитор.

- 4.5.2 Персонал Университета, ответственный за проведение внутренних аудитов и осуществляющий их, проходит специальную подготовку и имеет квалификацию внутреннего аудитора. Эти сотрудники вуза должны ежегодно повышать квалификацию в области качества.
- 4.5.3 Общие требования к внутренним аудиторам (на основе рекомендаций ГОСТ Р ИСО 19011-2012):
  - наличие высшего образования и опыта работы не менее 3 лет;
- наличие специальной подготовки по проведению внутренних аудитов и сертификата (удостоверения) внутреннего аудитора;
- знание требований нормативных документов по СМК (в том числе ГОСТ Р ИСО серий 9000 и 10000, документов СМК Университета), по принципам, методам и организации внутренних аудитов;
- знание структуры, функций Университета подразделений взаимодействия между ними;
- умение устанавливать личные коммуникабельность, контакты, уравновешенность, умение владеть собой;
- реалистичность и объективность, умение аналитически и гибко мыслить (способность к анализу и синтезу информации по аудиту), целеустремленность;
  - соблюдение этических норм и университетских правил;
- умение устно и письменно выражать свои мысли, проявлять тактичность, работоспособность.

Внутренние аудиторы должны ответственно подходить сохранению конфиденциальной информации, если она имеется.

Внутренний аудитор несёт ответственность рамках выполняемой деятельности за выполнение плана аудита, достоверность и объективность информации по внутреннему аудиту.

- 4.5.4 Внутренний аудитор имеет право:
- проводить внутренние аудиты на всех уровнях структуры СМК Университета;
- получать запрашиваемую информацию от сотрудников проверяемого подразделения и документы в ходе аудита:
- контролировать результативность выполнения КД/действий по устранению рисков/коррекции по обнаруженным несоответствиям в аудитируемом подразделении.
  - 4.5.5 В обязанности внутреннего аудитора входит следующее:



Министерства здравоохранения Российской Федерации

Изменение 0

сто смк 9.2.01.-2020

Лист **15**/27

Экземпляр

- подготовка к аудиту;
- участие в предварительном и заключительном совещаниях;
- ведение опроса (интервью) персонала;

Выпуск 6

- сбор доказательств;
- ведение записей, их анализ, предварительная оценка;
- оформление результатов;
- проверка выполнения мероприятий по исправлению несоответствий;
- оформление окончательных результатов аудита;
- сотрудничество с ведущим аудитором.
- 4.5.6 Требования к ведущему аудитору:
- наличие управленческих навыков, способности к принятию решений и разрешению проблем;
- наличие удостоверения аудитора в одной из систем сертификаций СМК организаций.
  - 4.5.7 Ведущий аудитор имеет права:
  - организация и оперативное руководство процессом аудита;
  - окончательная оценка результатов аудита и принятие заключения;
  - подготовка и выпуск отчёта по аудиту;
  - принятие решений по апелляциям на действия аудиторов;
  - подготовка предложений руководству Университета о мотивации аудиторов.
  - 4.5.8 Обязанности ведущего аудитора:
  - планирование аудита и эффективное использование ресурсов;
  - подбор членов группы по аудиту;
  - проведение предварительного и заключительного совещаний;
  - предупреждение и разрешение конфликтов.

#### 5 Ответственность и полномочия

5.1 Ответственность за решение о проведении внутренних аудитов несёт ректор Университета.

Ответственность полномочия должностных руководителей И ЛИЦ проверяемых подразделений приведены в таблице 1.

Таблица 1 Распределение ответственности и полномочий в процедуре «Внутренний аудит»

Наименование работ,	Подразделение (должностное лицо)				
мероприятий	Ректор	Проректор	Руководит	Руководи	Аудиторы
		по УР	ель	тель	
			УЛАСС	подразде	
			(ведущий	ления	
			аудитор)		
1 Составление «Программы внутренних	И				
аудитов» и назначение руководителя		Р	0	У	У
аудиторской группы.					
2 Разработка «Плана внутреннего	И	Р	0	У	У
аудита»					
3 Информирование проверяемых	И	Р	0	-	У
подразделений					



# Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» 9.2.01.-2020 Министерства здравоохранения Российской Федерации Выпуск 6 Изменение 0 Экземпляр Лист 16/27

4	4 Обеспечение аудиторов		-	Р	0	-	-
необходимыми документами							
5 Составление отчёта по аудиту		И	У	0	И	У	
6 Хранение документов по аудиту		-	-	Р	-	У	

Примечания. Условные обозначения:

- «Р» руководитель
- «О» ответственный, координирует работу исполнителей и принимает решение, обобщает результаты работ, несёт ответственность за конечные результаты;
- «У» участвует в проведении работ, несёт ответственность за качество выполняемой работы в касающейся его сфере;
- «И» информированная сторона.
- 5.2 Ответственность за оперативное руководство внутренними аудиторами и выполнение соответствующих планов, организацию проверки выполнения КД/действий по устранению рисков/коррекций несёт руководитель ЛАСС ведущий аудитор.
- 5.3 Внутренний аудитор несёт ответственность в пределах выполняемой деятельности за выполнение плана аудита, достоверность и объективность информации по внутреннему аудиту.
  - 5.4 Руководитель проверяемого подразделения несёт ответственность за:
  - информирование персонала подразделения о целях и объёме аудита;
  - назначение ответственного сотрудника для сопровождения аудиторов;
  - обеспечение для аудиторов рабочего места и необходимых средств;
- обеспечение аудиторам доступа к необходимым материалам, документам и оборудованию;
  - обеспечение сотрудничества персонала подразделения с аудиторами;
  - невмешательство в процесс аудита без оснований;
  - анализ результатов аудита;
- определение и осуществление КД/действий по устранению рисков/коррекций на основании отчёта об аудите.
- 5.6 Персонал проверяемых подразделений обязан сотрудничать с аудиторами и несёт ответственность за достоверность предоставляемых сведений.



Министерства здравоохранения Российской Федерации

Экземпляр Изменение 0

сто смк 9.2.01.-2020

Лист **17**/27

# Приложение А

Верхний колонтитул (для идентификации документа)

Выпуск 6



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Программа внутреннего аудита Лист 1/1

Форма 9.2 Ф-01

(O.N.O.)

<b>УТВЕРЖДАН</b>	0
Ректор ФГБО	DУ ВО КрасГМУ
им. проф. В.	Ф. Войно-Ясенецкого
Минздрава Р	России
доц	А.В. Протопопов
«»	20 г.

Программа проведения внутренних аудитов на 20\_\_ год

Объект	проверки	Сроки проверки	Ф.И.О.
Структурное подразделение	Проверяемые процессы СМК	начало/окончание (даты)	ответственного за проведение аудита
СОГЛАСОВАНО:			
Уполномоченный по ка	ачеству		
Проректор по УР			
		(подпись)	(Φ.Ν.Ο.)
Руководители процесс	сов (при плановом ауди <sup>.</sup>	те)	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
		(подпись)	(Φ.Ν.Ο.)
Руководители подразд	целений, привлекаемых		

Нижний колонтитул (для идентификации документа)

к внутреннему аудиту

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Образец программы проведения внутренних аудитов

(подпись)



Изменение 0

Министерства здравоохранения Российской Федерации

сто смк 9.2.01.-2020

Лист **18**/27

# Приложение Б

Верхний колонтитул (для идентификации документа)

Выпуск 6



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

План внутреннего аудита Лист 1/1

Форма 9.2 Ф-02

УТВЕРЖДАК	
Ректор ФГБС	У ВО КрасГМУ
им. проф. В.Ф	<ul> <li>Войно-Ясенецкого</li> </ul>
Минздрава Р	оссии
доц	А.В. Протопопов
«»	20 г.
JVTDOUUDED 3V	пита СМИ

Экземпляр

# План проведения внутреннего аудита СМК

1 Основание для аудита		
	(программа, приказ, план внешнего аудита)	
2 Тип внутреннего аудита (плановы	ій, внеплановый)	
3 Руководитель группы аудиторов _	,	
	(Фамилия, имя, отчество)	
4 Состав группы по аудиту:	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	(Фамилия, имя, отчество)	
-	(Фамилия, имя, отчество)	
-	(Фамилия, имя, отчество)	
4 Цель аудита		
5 Задачи аудита:		
1		
2.		
3.		
4.		

Критерии	Объём аудита		Аудиторы Пре	Представители
аудита	Область аудита (деятельность/процесс/подразделение)	Время проведения аудита		проверяемых подразделений

Нижний колонтитул (для идентификации документа)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Образец плана внутреннего аудита СМК



# Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

CTO CMK 9.2.01.-2020

Выпуск 6

Изменение 0

Экземпляр

Лист **19**/27

Приложение В

Верхний колонтитул (для идентификации документа)

MY	THE PERSON NAMED IN	TÄYH	3	
(-				
	1	EPC	V	

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Протокол внутреннего аудита Лист 1/1

Форма 9.2 Ф-03

	Форма 9.2 Ф-0
Аудит плановый/внеплановый	
Индекс подразделения	
Наименование проверяемого подразделения:	

# Проверка номенклатуры дел на соответствие требованиям

№	Наименование номенклатурного дела	Оценка		Примечание		
дела		3	2	1	0	
-01	Приказы, распоряжения ректора и проректоров, решения уче-					
	ного Совета, Совета факультета (института) по вопросам ра-					
	боты кафедры (копии).					
-02	Положение о кафедре, должностные инструкции сотрудников					
	кафедры. Коллективный договор (копия).					
-03	Протоколы заседаний кафедры.					
-04	Годовой план и отчёт о работе кафедры.					
-05	Перспективный, годовой календарный план и отчет о НИР					
	кафедры.					
-06	Индивидуальные планы и отчёты преподавателей кафедры.					
-07	Планы и отчеты о работе студенческих научных кружков ка-					
	федры.*					
-08	Календарно-тематические планы, расписания лекций и прак-					
	тических занятий.					
-09	Отчёт на завершённые кафедрой НИР (ГОСТ 7.32-2001) *					
-10	Отчёт по итогам семестра по учебной работе (экзамен, зачёт).					
-11	Отчёты по лечебной работе клинической кафедры (годовые,					
	квартальные). *					
-12	Документы по СМК (политика, миссия, руководства, стан-					
	дарты и др.) (копии)					
-13	Документы по интернам и ординаторам (списки, планы, отче-					
	ты, результаты аттестации). *					
-14	Документы по аспирантам и докторантам на соискание уче-					
	ной степени (списки, планы, отчеты, результаты аттестации и					
	др.). *					
-15	Документы по воспитательной работе (планы, отчеты, про-					
	граммы и др.)					
-16	Договоры, контракты, гранты и отчёты по НИР, выполненной					
	по договорам с заказчиками (копии). *					
-17	Рецензии, отзывы, заключения на диссертации, учебные по-					
	собия, статьи, изобретения.					
-18	Рабочие программы дисциплин и методического обеспечения					
	учебного процесса (копии).					
-19	Методические рекомендации для преподавателей по темам					



#### Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

сто смк 9.2.01.-2020

Выпуск 6 Экземпляр Изменение 0

Лист **20**/27

	занятий.		
-20	Методические указания для аудиторной работы студентов		
-20	(слушателей системы дополнительного профессионального		
	образования).		
-21	Методические указания для внеаудиторной работы студен-		
-21	тов. *		
-22			
-23	Дипломные работы и проекты студентов. * Курсовые проекты студентов. *		
-24	Экзаменационные билеты тесты, ситуационные задачи.		
-25	Тестовые задания по дисциплинам текущего и рубежного		
2.6	контроля.		
-26	Заявки на получение патентов и новых медицинских техноло-		
27	гий (копии). *		
-27	Акты о внедрении НИР в практическое здравоохранение,		
	учебный и научный процессы.		
-28	Документы по отработкам пропущенных занятий (графики,		
	журналы).		
-29	Журнал взаимных посещений учебных занятий преподавате-		
	лями кафедры.		
-30	Журнал учёта успеваемости и посещаемости студентов, кли-		
	нических интернов и ординаторов, слушателей системы до-		
	полнительного профессионального образования.		
-31	Журнал учета инструктажа по технике безопасности и про-		
	тивопожарной безопасности		
-32	Номенклатура дел кафедры.		
-33	Акты передачи дел в архив; при смене руководства; о выде-		
	лении документов к уничтожению		
	Итого: количество ответов по столбцам		
	Количество баллов по столбцам		
Фа	ктическое количество баллов/макс. возможная сумма баллов		 %

Примечание: 3 балла – документация соответствует требованиям СМК и полностью выполняется.

Аудиторы:	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)	(Подпись)	<u> </u>
	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)
	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)
Руководитель	группы аудиторо	в: Руководите.	в подразделения:	
(Полпись)	-(Φ	амилия, имя, отчество)	(Полпись) (О	 Фамилия, имя, отчество)

Нижний колонтитул (для идентификации документа)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Образец протокола внутреннего аудита кафедры

<sup>2</sup> балла – документация соответствует требованиям СМК, но выполняется не полностью.

<sup>1</sup> балл – документация не полностью соответствует СМК и не выполняется.

<sup>0</sup> баллов – документация не соответствует требованиям процесса и СМК.



Министерства здравоохранения Российской Федерации

сто смк 9.2.01.-2020

Выпуск 6

Изменение 0

Экземпляр

Лист **21**/27

Приложение Г

Верхний колонтитул (для идентификации документа)

( Section 1)	VITNH	3	
	IIII		
14	BEPC'	V	

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Протокол внутреннего аудита Лист 1/1

Форма 9.2 Ф-04

<b>ПРОТОКОЛ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА ОТ</b> «» 20 г.	
Аудит плановый	
Индекс подразделения	
Наименование проверяемого подразделения:	_

Проверка номенклатуры дел на соответствие требованиям СМК

No	Наименование номенклатурного дела		Оце	енка		Примечание	
дела		3	2	1	0	-	
12-03-01	Приказы, распоряжения ректора и прорек-						
	торов КрасГМУ по вопросам работы кол-						
12.02.02	леджа (копии)						
12-03-02	Приказы и распоряжения по основной дея-						
	тельности (копии)						
12-03-03	Приказы по учебной части (копии)						
12-03-04	Протоколы заседаний педсовета отделения						
12-03-05	Годовой план и отчет о работе отделения						
12-03-06	Годовой отчет государственной экзамена-						
	ционной комиссии (копии)						
12-03-07	Итоговые ведомости успеваемости, посе-						
	щаемости студентов (полугодовые, произ-						
	водственных практик)						
12-03-08	Документы по практическому обучению						
	студентов (распределение студентов на						
	практику, отчеты методических руководи-						
	телей)						
12-03-09	Документы по контролю работы отделе-						
	ния (планы контроля, акты, справки, отче-						
	ты)						
12-03-10	Документы по контролю над воспитатель-						
	ной работой отделения (соц. паспорт, ак-						
	ты, анализы, отчеты)						
12-03-11	Документы проверок (отчеты, листы реги-						
	страции несоответствий и др.)						
12-03-12	Документы по охране труда, (инструкции,						
	копии приказов, журнал инструктажа на						
	рабочем месте, журнал инструктажа по						



CTO CMK 9.2.01.-2020

 Министерства здравоохранения Российской Федерации

 Выпуск 6
 Изменение 0
 Экземпляр
 Лист 22/27

	противопожарной безопасности)			
12-03-13	Документы по выпускным квалификаци-			
	онным работам (заявления студентов на			
	утверждение тем квалификационных ра-			
	бот, журнал регистрации выпускных ква-			
	лификационных работ)			
Ито	ого: количество ответов по столбцам			
	Количество баллов по столбцам			
Фактическо	ое количество баллов/макс. возможная сумма			%
	баллов			

2 балла – док 1 балл – доку	3 балла – документация соответо ументация соответствует требова ментация не полностью соответс кументация не соответствует тре	ниям СМК, но выг гвует СМК и не вы	полняется.
Аудиторы:			
(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)
(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)
(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)
Руководителі	ь группы аудиторов:	Руководитель і	подразделения:
(Подпись)	<ul> <li>————————————————————————————————————</li></ul>	ство) (Под	пись) (Фамилия, имя, отчество)

**Нижний колонтитул** (для идентификации документа) © ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Образец протокола внутреннего аудита учебного отделения (колледж)



университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

9.2.01.-2020

Выпуск 6

Изменение 0

Экземпляр

Лист **23**/27

сто смк

# Приложение Д

Верхний колонтитул (для идентификации документа)



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Протокол внутреннего аудита Лист 1/1

\_\_\_\_\_ Форма 9.2 Ф-05

<b>ПРОТОКОЛ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА ОТ</b> « » 20 г.
Аудит плановый
Индекс подразделения
Наименование проверяемого подразделения:

## Проверка номенклатуры дел на соответствие требованиям СМК

№	Наименование номенклатурного дела		Оце	енка		Примечание
дела		3	2	1	0	
12-04-01	Приказы и распоряжения по деятельности					
	цикловых методических комиссий (копии)					
12-04-02	Протоколы заседаний цикловых методиче-					
	ских комиссий					
12-04-03	Документы по работе комиссии (план рабо-					
	ты комиссии, индивидуальные планы препо-					
	давателей, отчеты и др.)					
12-04-04	Документы проверок (отчеты, листы реги-					
	страции несоответствий и др.)					
12-04-05	Номенклатура дел председателей цикловых					
	методических комиссий.					
12-04-06	Акты о выделении дел к уничтожению, пере-					
	дачи дел в архив					
I.	Итого: количество ответов по столбцам					
	Количество баллов по столбцам					
Фактичес	кое количество баллов/макс. возможная сумма					%
	баллов					

Примечание:	2 балла – докумен 1 балл – документ	ация соответствует требовани тация соответствует требована не полностью соответствует требоваться по поставляющих пределаться по поставляющих пределаться по поставляющих пределаться по поставляющих пределаться по поставляющих по поставляющих пределаться по поставляющих по поставляющих по по поставляющих по поставляющих по	ниям СМК, но вы вует СМК и не ві	полняется не полностью. ыполняется.
Аудиторы:	о оаллов – докуме ————	нтация не соответствует треб	процесс 	а и СМК.
	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)
	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)
Руководитель	группы аудиторов:	Руководител	ть подразделения	
(Подпись)	(Фам	илия, имя, отчество)	(Подпись)	(Фамилия, имя, отчество)

Нижний колонтитул (для идентификации документа)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России

Образец протокола внутреннего аудита цикловой методической комиссии



# Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский

университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

сто смк 9.2.01.-2020

Выпуск 6

Изменение 0

Экземпляр

Лист **24**/27

Ε

удит 1нде	20 г - плановый/внеплановый «с подразделения енование проверяемого	í 		
<b>№</b> п/п	Описание несоответ- ствия	Планируемые корректирующие действия	Сроки выпол- нения	Ответственный исполнитель

Образец листа регистрации несоответствий, выявленных при внутреннем аудите



университет имени профессора в.Ф. воино-иселецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Выпуск 6

Изменение 0 Экземпляр

**УТВЕРЖДАЮ** 

Ректор ФГБОУ ВО КрасГМУ

СТО СМК 9.2.01.-2020 Лист 25/27

Приложение Ж

Верхний колонтитул (для идентификации документа)



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Отчёт по внутреннему аудиту Лист 1/1

Форма 9.2 Ф-07

	им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого
	Минздрава России
	доц. А.В. Протопопов
	«»20 г.
Отчёт	
по внутреннему а	-
в/на	лудину оши
название подразделе	ния (процесса)
«»20 г. проведен внутренни	
20 11 прозоден эну грения	(название подразделения или процесса)
Группой аудиторов в составе	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
	(Фамилия, имя, отчество)
Руководитель группы аудиторов	Аудит плановый/внеплановый
Руководитель группы аудиторов(Фамилия, имя, о	тчество) (ненужное зачеркнуть)
1 В ходе аудита установлены следующее количесть	
документации требованиям СМК: 0 баллов:	
Итоговая оценка (средний ба	
2 Отмечены следующие несоответствия, которые п	
2 отмечены вледующие несоответствии, которые п	юдлежат устранению.
3 По итогам внутреннего аудита в подразделении п	повелен знапиз несоответствий и
разработан план корректирующих действий №	
разраоотан план корректирующих действий. №	01 \(\)201.
Руководитель группы аудиторов: Руководі	MATORIL RORDON ROLLING:
гуководитель группы аудиторов. — гуководі	итель подразделения.
	(Подпись) (Фамилия, имя, отчество)
(подпись) (Фамилия, имя, отчество)	(подпись) (Фамилия, имя, отчество)
4. Корректирующие действия внедрены/не внедрен	ы проверка эффективности
проведена/не проведена, повторный аудит реализа	
несоответствия устранены/не устранены/требуются	
Руководитель группы аудиторов: Руководі	
уководитель группы аудиторов. — г уководі	итель подразделения.
	(Подпись) (Фамилия, имя, отчество)
(Palvinian, Vilvin, OT TOOT BO)	(TIOHINOD) (TAININI, VIIVIA, OTTECTED)

Нижний колонтитул (для идентификации документа)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России



Изменение 0

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Экземпляр

сто смк 9.2.01.-2020

Лист **26**/27

# Образец отчета по внутреннему аудиту

Выпуск 6

# Лист регистрации изменений СТО СМК

<b>№</b> изменения	№ извещения об изменении	№ изменённого листа	Способ* внесения изменения	Дата внесения изменения	Дата введения изменения	Подпись лица вносившего изменения. Расшифровка подписи

# \*Примеры:

- замена листа;
- исправление листа;
- замена раздела.



# Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации

CTO CMK 9.2.01.-2020

Выпуск 6

Изменение 0

Экземпляр

Лист **27**/27

## Лист ознакомления с СТО СМК

№ и наименование документа (изменения)	Дата ознакомления	№ изменения	Подпись об ознакомлении	Расшифровка подписи