

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| СМК ДП 14-05-2019   |                                 |

Утверждено Приказом ректора  
№ 905-а от 1 апреля 2019г

«Принято»  
Ученым советом Казанского ГМУ  
Протокол № 8 от 29 марта 2019г

ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА  
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
ВНУТРЕННИЕ АУДИТЫ

СМК ДП 14-05-2019

Версия 1.2

«Согласовано»  
Представитель руководству по качеству  
Проректор по образовательной деятельности  
Л.М. Мухарямова  
«27» марта 2019г

Казань, 2019

|             | Должность                     | Фамилия/ Подпись     | Дата         |
|-------------|-------------------------------|----------------------|--------------|
| Разработал  | Начальник отдела качества     | Яушев М.Ф.           | 26.03.19     |
| Согласовано | Начальник юридического отдела | Ермилова О.Н.        | 26.03.19     |
| Версия: 1.2 |                               | КЭ: _____ УЭ № _____ | Стр. 1 из 30 |

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| СМК ДП 14-05-2019   |                                 |

Предисловие

1. Рассмотрен и утвержден на заседании Ученого совета КГМУ
2. Введен в действие приказом ректора.
3. Стандарт соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015.
4. Прошел процедуру актуализации.
5. Должен обновляется по мере необходимости, но не менее 1 раза в три года

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| СМК ДП 14-05-2019   |                                 |

## Содержание

| №   | Главы  | стр. |
|-----|--|------|
| 1.  | Назначение и область применения процедуры  | 5    |
| 2.  | Описание процедуры   | 5    |
| 2.1 | Общие положения  | 5    |
| 2.2 | Порядок проведения внутренних аудитов  | 7    |
| 2.3 | Виды внутреннего аудита  | 11   |
| 2.4 | Управление записями при проведении внутренних аудитов  | 12   |
| 2.5 | Полномочия, обязанности, требования и ответственность внутренних аудиторов   | 13   |
| 2.6 | Пояснение к графическому описанию  | 15   |
| 3.  | Ответственность и полномочия   | 17   |
| 4.  | Нормативные документы  | 18   |
| 5.  | Приложения   | 18   |
|     | Приложение А. Графическое описание документированной процедуры   | 19   |
|     | Приложение Б. Программа проведения внутренних аудитов  | 20   |
|     | Приложение В. План внутренних аудитов  | 21   |
|     | Приложение Г. Чек-лист   | 22   |
|     | Приложение Д. Форма протокола о несоответствии   | 23   |
|     | Приложение Е. Форма отчета о результатах аудита СМК  | 24   |
|     | Приложение Ж. Словарь терминов, обозначений и сокращений, используемых в документации системы качества образовательного учреждения | 25   |
| 6.  | Лист регистрации изменений   | 30   |

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| <b>СМК ДП 14-05-2019</b>  |                                 |

### **Перечень сокращений и обозначений**

ДИ – должностная инструкция;

ДП – документированная процедура;

ИК – информационная карта процесса;

КГМУ – ФГОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России;

КД – корректирующие действия;

МИ – методическая инструкция;

НД – нормативная документация;

ООП – основные образовательные программы;

ПД – предупреждающие действия;

ПРК – представитель руководства по качеству;

ПСП – положение о структурном подразделении;

СМК – система менеджмента качества;

УК – уполномоченные по качеству подразделений

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| <b>СМК ДП 14-05-2019</b>  |                                 |

## 1. Назначение и область применения

Настоящая процедура устанавливает порядок проведения внутренних аудитов в КГМУ.

Требования процедуры обязательны для применения во всех подразделениях КГМУ в части их деятельности, связанной с системой качества.

Цель регламентируемой данной процедурой деятельности – определение порядка и правил проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества.

Руководителем процесса «Внутренние аудиты» является представитель руководства по качеству КГМУ.

Документированная процедура соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования», ГОСТ Р ИСО 19011-2015.


## 2. Описание процедуры

### 2.1 Общие положения

Систематическое проведение в КГМУ внутренних аудитов предназначено для обеспечения руководства объективной актуальной информацией о степени соответствия СМК университета в целом, подразделений, реализуемых процессов и результатов деятельности установленным требованиям.

Проверке подвергается:

- соответствие описанной в СМК деятельности требованиям нормативной базы, действующей в КГМУ (стандарты и директивы ENQA, стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и иные стандарты и нормативные акты, определяющие требования к системе менеджмента качества вуза);
- соответствие описанной в СМК деятельности подразделения – фактической.

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

Программа внутренних аудитов СМК разрабатывается Отделом качества, согласовывается с ПРК, рассматривается на ректорских совещаниях и представляется на утверждение ректору.

Утвержденная программа внутренних аудитов в зависимости от конкретной ситуации может корректироваться в оперативном порядке.

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

- периодическими проверками (плановыми или внеплановыми) подразделений, отдельных сотрудников и видов деятельности в рамках процессов КГМУ;
- инспекциями подразделений или видов деятельности в рамках процессов КГМУ.

Целями внутреннего аудита являются:

- оценка соответствия СМК КГМУ в целом или отдельных функционирующих процессов требованиям нормативных документов, регламентирующих осуществление управления качеством в образовательном учреждении (стандарты и директивы ENQA, стандарт ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и иные стандарты и нормативные акты);
- оценка результативности функционирования СМК КГМУ или отдельных ее процессов с точки зрения достижения Политики и целей в области качества, Стратегии развития университета;
- определение возможностей и путей улучшения СМК КГМУ, процессов и образовательной деятельности;
- определение несоответствий в СМК КГМУ или отдельных процессов в сравнении с требованиями, установленными документацией системы качества;
- проверка результативности проведенных корректирующих действий по результатам предыдущих проверок.

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| <b>СМК ДП 14-05-2019</b>  |                                 |

Для документирования результатов внутреннего аудита разработаны и рекомендованы к использованию формы документов, приведенные в Приложениях Б-Е:

- Форма Ф-01. Программа внутреннего аудита СМК.
- Форма Ф-02. План внутреннего аудита СМК.
- Форма Ф-03. Чек – лист.
- Форма Ф-04. Протокол несоответствия.
- Форма Ф-05. Отчет по результатам внутреннего аудита СМК.

Графическое описание процедуры приведено в приложении А к данному документу.

## **2.2 Порядок проведения внутренних аудитов**

### **2.2.1 Подготовка внутреннего аудита**

На этом этапе осуществляются следующие мероприятия:

- издание приказа по утверждению группы внутренних аудиторов;
- разработка «Программы проведения внутренних аудитов» (форма Ф-01, приложение Б), включающей объекты и сроки аудита;
  - разработку «Плана внутреннего аудита» (форма Ф-02);
  - проверку выполнения и оценку результативности корректирующих действий предыдущих аудитов с целью внесения необходимых дополнительных изменений в разрабатываемый план;
- информирование проверяемых подразделений о предстоящем аудите, плане и программе проведения внутренних аудитов. Согласование конкретной даты проведения внутреннего аудита подразделения с руководителем группы аудиторов и руководителем структурного подразделения вуза;

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <br><b>СМК ДП 14-05-2019</b> | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |

- обеспечение группы аудиторов необходимой документацией СМК и формами Ф-02 «План внутреннего аудита СМК» (приложение В), Ф-03 «Чек-лист» (приложение Г) и форма Ф-04 «Протокол несоответствия» (приложение Д)
- предварительный анализ аудиторами соответствующей документации СМК структурного подразделения.

### 2.2.2 Проведение аудита

Проведение аудита включает следующие этапы:

- проведение предварительного совещания с участием руководителя проверяемого подразделения и группы внутренних аудиторов с целью согласования сроков, объектов и целей проведения внутреннего аудита. На предварительное совещание при необходимости приглашается ответственный за СМК проверяемого структурного подразделения. Руководитель группы внутренних аудиторов объясняет сотрудникам проверяемого подразделения цель аудита, критерии, в соответствии с которым будет проводиться внутренний аудит;
  - сбор и проверка информации, касающаяся:
    - анализа процесса, которому соответствует вид деятельности данного подразделения (например, процесс «Реализация основных образовательных программ» (СМК ИК 7.5.-02 (2.4)), включая оценку показателей и конечных результатов осуществления процесса;
    - управления документацией в структурном подразделении;
    - процесса организации делопроизводства согласно номенклатуре дел.

На этом этапе в Чек-листе (форма Ф-03) регистрируются свидетельства внутреннего аудита.



|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

### 2.2.3 Заключительный этап аудита. Подготовка и рассылка отчета по аудиту

Данный этап включает:

- внутреннее совещание аудиторов;
- заполнение протокола о несоответствии (приложение Д, форма Ф-04);
- подготовка отчета о результатах аудита СМК (приложение Е, форма Ф-05);
- передача сотрудниками Отдела качества не позднее 10-ти дней после проведения аудита протокола о несоответствии и отчета по результатам аудита системы качества руководителю проверенного структурного подразделения и руководителю соответствующего процесса для согласования;
- при необходимости проведение заключительного совещания, на котором сотрудникам подразделения представляются результаты внутреннего аудита (протокол о несоответствии) с необходимыми разъяснениями;
- разработка руководителем структурного подразделения и передача в Отдел качества копии плана корректирующих/предупреждающих действий для ликвидации несоответствий, выявленных при аудите и отраженных в протоколе о несоответствии;

Оригинал Чек-листа хранится в отделе качества. Копия протокола о несоответствии и отчета по результатам аудита предоставляется руководителю проверенного структурного подразделения, а оригиналы – в Отделе качества как свидетельство аудита. Внутренние аудиторы, проводившие аудит в подразделении согласно приказу ректора, заверяют своими подписями Чек лист и отчет о выявленных несоответствиях. Данные документы являются свидетельствами аудита.

Критериями результативности внутреннего аудита и качества его осуществления являются:


- соответствие процедуры нормативным документам, инструкциям и положениям, принятым в КГМУ;

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| <b>СМК ДП 14-05-2019</b>  |                                 |

- качество плана аудита;
- полнота проведения аудита;
- соблюдение принципов аудита;
- результат проверки процесса при внешних аудитах;
- отсутствие несоответствий, выявленных при проведении внешнего аудита, но не учтенных при проведении внутреннего аудита;
  - выполнение плана корректирующих и предупреждающих действий;
  - результативность корректирующих и предупреждающих действий в подразделениях вуза по результатам внутренних аудитов.

После получения «Отчета по результатам внутреннего аудита СМК» руководители структурных подразделений по выявленным несоответствиям обязаны организовать деятельность в соответствии с документированной процедурой СМК ДП 14-\*\*-2019 «Корректирующие и предупреждающие действия» и учесть рекомендации по улучшению. Руководитель структурного подразделения определяет причины несоответствий, предлагает мероприятия по устранению несоответствий, разрабатывает форму плана корректирующих/предупреждающих действий.

Контроль над исполнением корректирующих/предупреждающих действий осуществляется на следующем внутреннем аудите данного подразделения. Контроль осуществляется руководителем группы внутренних аудиторов.

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

## 2.3 Виды внутреннего аудита

### 2.3.1 Проверка документации СМК (аудит адекватности)

Проверка документации СМК осуществляется в соответствии с программой и планом аудита. Документация СМК должна удовлетворять требованиям документированных процедур «Управление документацией» и «Управление записями», а также установленным в университете требованиям к делопроизводству в соответствии с Инструкцией по делопроизводству КГМУ.

При аудите адекватности проверка документов осуществляется по следующим критериям:

- проверка комплектности и полноты документов;
- внешний вид документов;
- соответствие документов установленным правилам оформления;
- соответствие названия, обозначений, структурного построения документа;
- наличие подписей, их расшифровок, дат и должностей разработчиков, проверяющих, согласующих и утверждающих документ;
- использование точных и однозначных терминов и определений;
- описание процесса с достаточным уровнем детализации (оно должно соответствовать компетентности персонала, выполняющего процесс);
- наличие условий для функционирования СМК (деятельность, документальные требования к деятельности и ее результатам, обученный персонал, ресурсы, документирование деятельности, способы проверки и взаимодействие при выполнении процесса, установленная ответственность персонала).

Выявленные несоответствия в документах аудитором заносятся в протоколы.

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

### 2.3.2 Аудит соответствия

При аудите соответствия устанавливается степень понимания, внедрения и соблюдения СМК персоналом университета (фактическое выполнение персоналом требований, установленных в документации СМК КГМУ).

Выявленные несоответствия аудиторами заносятся в протоколы.

### 2.4 Управление записями при проведении внутренних аудитов

Ежегодная программа проведения аудитов содержит перечень планируемых внутренних аудитов с указанием сроков их проведения, ответственных за проведения и перечня проверяемых структурных подразделений. Программа разрабатывается в январе месяце на текущий год, причем планирование внутренних аудитов осуществляется таким образом, чтобы были проверены все структурные подразделения КГМУ.

Если в университете формируется новое структурное подразделение, не указанное в утвержденной ректором программе и плане проведения внутренних аудитов, то дополнительно к данным документам издается документ с указанием срока и даты проведения внутреннего аудита во вновь созданном подразделении.

Ежегодная программа проведения аудитов разрабатывается начальником Отдела качества во взаимодействии с руководителем группы аудиторов с учетом требований и рекомендаций руководства; программа представляется по форме Приложения Б и после утверждения ректором рассылается во все подразделения в соответствии со списком рассылки, являющегося механизмом информирования подразделений о внутреннем аудите. Кроме того, каждое структурное подразделение получает оповещение по телефону о предстоящем аудите сотрудниками Отдела качества.

План проведения внутреннего аудита составляется также начальником Отдела качества во взаимодействии с руководителем группы. План аудита и конкретное

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <br><b>СМК ДП 14-06-2019</b> | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |

время проверки устно согласовывается с проверяемым(и) подразделением(ями) и членами группы аудита.

Так же как и программа, план проведения внутренних аудитов рассылается в подразделения в соответствии со списком рассылки.

Выявленные в результате аудита несоответствия, регистрируются в протоколах о несоответствии (Приложение Д).

По окончании аудита главным аудитором (руководителем) составляется отчет.

Отчет должен содержать полную, точную и однозначно понимаемую информацию по проведенному аудиту. Этот отчет является одним из видов записей по качеству и необходим для оценки СМК и принятия решений об улучшении ее. Оригинал отчета передается в Отдел качества, а копия отчета хранится у руководителя группы внутренних аудиторов и направляется руководителю структурного подразделения.

Отчеты и другие документы по внутренним аудитам хранятся в Отделе качества до минования надобности, а затем передаются в архив КГМУ.

## **2.5 Полномочия, обязанности, требования и ответственность внутренних аудиторов**

Внутренние аудиторы назначаются приказом ректора. Во время проведения внутренних аудитов соблюдается принцип беспристрастности, т.е. аудиторы не могут проверять свою собственную деятельность (в этом случае этим занимается другой аудитор из группы).

Аудит может проводиться как одним, так и группой аудиторов. Персонал организации, ответственный за проведение внутренних проверок и осуществляющий их, проходит специальную подготовку или имеет квалификацию внутреннего аудитора.

Общие требования к внутренним аудиторам (на основе рекомендаций ГОСТ Р ИСО 19011-2015):

- наличие высшего образования и опыта работы не менее 3 лет в КГМУ;

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |


- наличие специальной подготовки по проведению внутренних аудитов;
- знание требований нормативных документов по СМК;
- умение устанавливать личные контакты, коммуникабельность, уравновешенность, умение владеть собой;
- реалистичность и объективность, умение аналитически и гибко мыслить, целеустремленность;
- умение устно и письменно выражать свои мысли, тактичность, работоспособность.

Личные качества и мастерство аудиторов:

- умение устанавливать личные контакты, коммуникабельность;
- умение выслушивать собеседника;
- умение владеть собой;
- умение работать с документами;
- умение устно и письменно выражать свои мысли.

Аудитор должен быть:

- этичным, т.е. справедливым, правдивым, искренним, вежливым;
- дипломатичным, т.е. тактичным в отношениях с людьми;
- наблюдательным;
- восприимчивым, т.е. способным предчувствовать и правильно понимать ситуацию;
- гибким, т.е. легко адаптироваться в различных ситуациях;
- упорным, т.е. умеющим сосредоточиться на достижении целей;
- решительным, т.е. вовремя принимать решения, основанные на логических рассуждениях и анализе;
- уверенным, т.е. действовать независимо и в то же время эффективно сотрудничать с другими;

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

- реалистичным и объективным.

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

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

## 2.6 Пояснение к графическому описанию

Блок 1. Отдел качества совместно с руководителем аудиторской группы разрабатывает и утверждает у ректора КГМУ программу внутренних аудитов.

Блок 2. На основании программы аудитов и настоящей документированной процедуры руководитель группы аудиторов организуют подготовку и утверждение плана аудита.


Блок 3. Перед началом аудита руководитель аудиторской группы проводит вступительное совещание, на котором присутствуют аудиторы, уполномоченный по качеству в подразделении, руководитель проверяемого структурного подразделения.

Руководитель аудиторской группы информирует присутствующих о плане и программе аудита.

Блок 4. Аудиторы осуществляют сбор и проверку информации в соответствии с программой, целями и задачами аудита.

Результаты работы фиксируются в Чек-листе. Выявленные несоответствия фиксируются в протоколе несоответствий.

Блок 5. Руководитель группы аудиторов готовит отчет по результатам аудита. В процессе подготовки отчета используются рабочие материалы аудиторов (чек-листы, протоколы несоответствий).

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <br><b>СМК ДП 14-05-2019</b> | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |

Блок 6. После окончания аудита и составления отчета проводится итоговое совещание группы аудиторов, на котором результаты аудита доводятся до сведения руководителя проверяемого подразделения.

Блок 7. Отдел качества и инноваций организует обсуждение итогов аудита на Совете по качеству, а также рассылку и хранение отчета по результатам внутреннего аудита должностным лицам и подразделениями согласно списку рассылки (см. п. 2.4 настоящей ДП).

Блок 8. В зависимости от принятых по результатам аудита решений руководитель проверенного подразделения организует следующие работы:

- устраняет несоответствия в соответствии с формой плана корректирующих и предупреждающих действий в согласовании с руководителем процесса (форма Ф-01);
- выполняет рекомендации по улучшению (форма Ф-05)



|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

### 3. Ответственность и полномочия

Ответственным за организацию разработки и введение процедуры в действие является руководитель Отдел качества.

Ответственность и полномочия подразделений и должностных лиц, участвующих в регламентированной настоящей процедурой деятельности, приведена в таблице 1 и графическом описании процедуры (приложение А).

Таблица 1.

Распределение ответственности и полномочий

| Наименование работ, мероприятий   | Подразделение (должностное лицо) |                            |                                 |                            |          |                |
|---|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------|----------------|
|   | ПРК                              | Уполномоченные по качеству | Руководитель аудиторской группы | Руководители подразделений | Аудиторы | Отдел качества |
| Составление «Программы внутренних аудитов» и назначение руководителя аудиторской группы | О                                | И                          | У                               | И                          |          |                |
| Разработка «Плана внутреннего аудита»   | О                                | И                          | У                               | И                          |          | У              |
| Информирование проверяемых подразделений  |                                  | У                          | О                               | И                          |          | У              |
| Обеспечение аудиторов необходимыми документами  |                                  |                            | О                               | У                          |          | У              |
| Заполнение чек-листа и протокола несоответствия   | И                                | И                          | У                               | И                          | У        | У              |
| Составление отчета по аудиту  | И                                |                            |                                 | И                          |          | У              |
| Хранение документов по аудиту   | И                                |                            | И                               | И                          |          | У              |

Условные обозначения:

«О» – руководит работами, координирует работу исполнителей и принимает решение, обобщает результаты работ, несет ответственность за конечные результаты;

«У» – участвует в проведении работ, несет ответственность за качество выполняемой работы в касающейся его сфере;

«И» – получает информацию о принятом решении.

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| <b>СМК ДП 14-05-2019</b>  |                                 |

#### **4. Нормативные документы**

В настоящей документированной процедуре использованы ссылки на следующие документы:

4.1. Словарь терминов, обозначений и сокращений, используемых в документации системы качества образовательного учреждения (Приложение Ж).

4.2. Руководство по качеству:

– раздел 8.1.2. Внутренние аудиты.

4.3. Документированная процедура СМК ДП 14-\*\*-2019 «Корректирующие и предупреждающие действия».

4.4. ГОСТ Р ИСО 19011-2015 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»

#### **5. Приложения**

Приложение А. Графическое описание документированной процедуры.

Приложение Б. Форма Ф-01. Программа проведения внутренних аудитов.

Приложение В. Форма Ф-02. План внутреннего аудита СМК.

Приложение Г. Форма Ф-03. Чек-лист.

Приложение Д. Форма Ф-04. Протокол несоответствия.

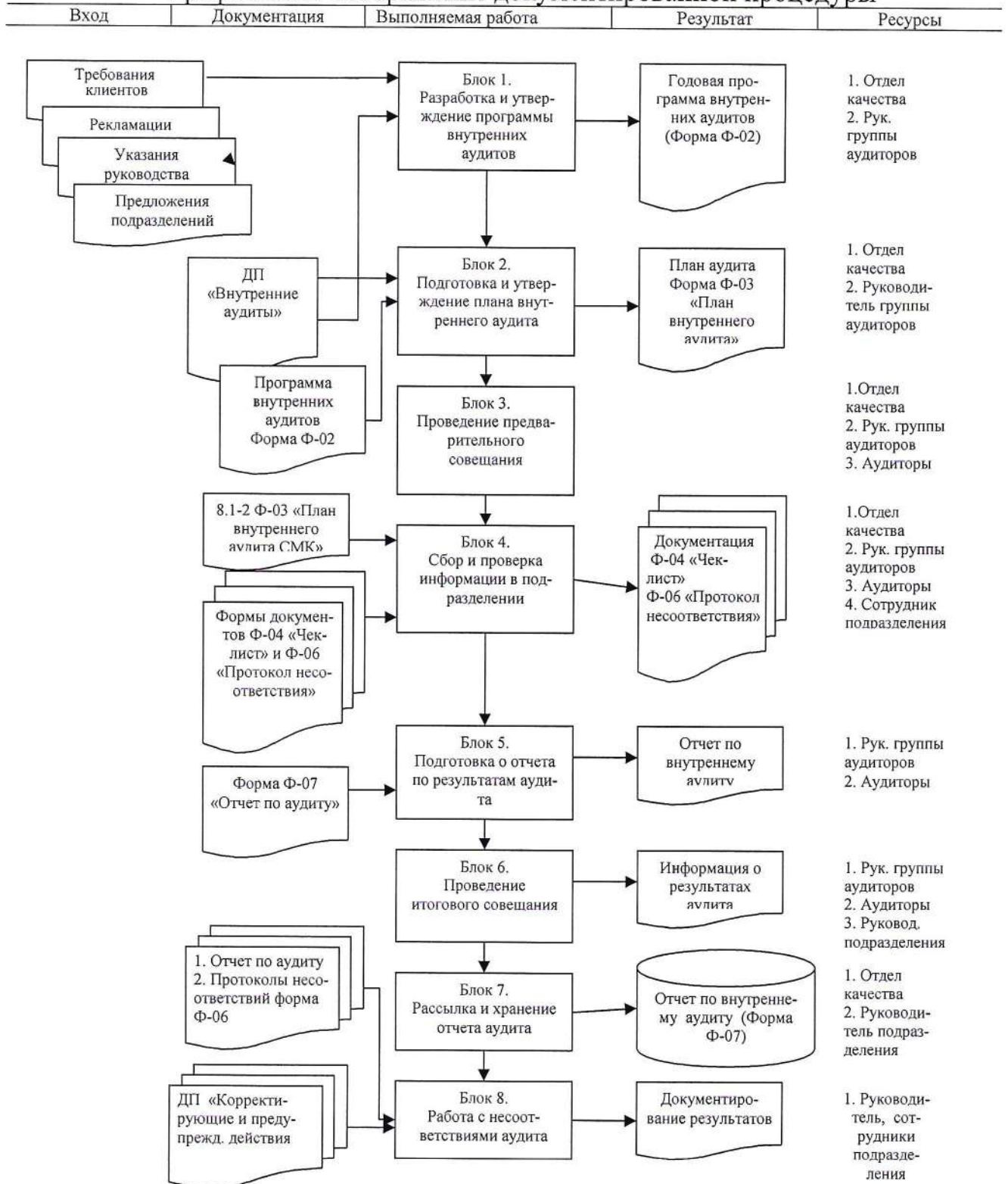
Приложение Е. Форма Ф-05. Отчет по результатам внутреннего аудита СМК.

Приложение Ж. Словарь терминов, обозначений и сокращений, используемых в документации системы качества образовательного учреждения.



Приложение А


Графическое изображение документированной процедуры



|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <br>СМК ДП 14-05-2019 | Министерство здравоохранения РФ |
|  | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|  | Документированная процедура     |
|  | Внутренние аудиты               |

Приложение Б  
Форма Ф-01

Программа проведения внутренних аудитов

|   |                                     |                              |
|---|-------------------------------------|------------------------------|
|  | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава РФ | Программа внутреннего аудита |
|---|-------------------------------------|------------------------------|

«УТВЕРЖДАЮ»  
Ректор КГМУ  
Ф.И.О.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 200 г.

Программа проведения внутренних аудитов на год


| Объект проверки                |                               | Сроки проведения<br>Начало/окончание<br>Даты | Ф.И.О.<br>ответственного за проведение<br>аудита |
|--------------------------------|-------------------------------|--|--|
| Структурное под-<br>разделение | Проверяемые про-<br>цессы СМК |  |  |
|                                |                               |  |  |
|                                |                               |  |  |
|                                |                               |  |  |
|                                |                               |  |  |
|                                |                               |  |  |
|                                |                               |  |  |
|                                |                               |  |  |
|                                |                               |  |  |
|                                |                               |  |  |

Разработал: \_\_\_\_\_ ФИО \_\_\_\_\_ подпись  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_ г.

|   |  |
|---|--|
| <br><b>СМК ДП 14-05-2019</b> | Министерство здравоохранения РФ                  |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ                           |
|   | Документированная процедура<br>Внутренние аудиты |

Приложение В  
Форма Ф-02

### План внутренних аудитов

|   |                                     |                         |
|---|-------------------------------------|-------------------------|
|  | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава РФ | План внутренних аудитов |
|---|-------------------------------------|-------------------------|

«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор КГМУ

Ф.И.О.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 200 г.

### План внутренних аудитов

1. Основание для аудита \_\_\_\_\_

(программа, приказ)

2. Тип внутреннего аудита (плановый, внеплановый)

2. Руководитель группы аудиторов \_\_\_\_\_

(Фамилия, имя, отчество)

3. Цели аудита:

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_

| Критерии аудита | Объем аудита  |                         | Аудиторы | Представители проверяемых подразделений |
|-----------------|---|-------------------------|----------|---|
|                 | Область аудита (деятельность, процесс, подразделение) | Время проведения аудита |          |   |
|                 |   |                         |          |   |
|                 |   |                         |          |   |
|                 |   |                         |          |   |

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <br><b>СМК ДП 14-05-2019</b> | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |

Приложение Г  
Форма Ф-03


**Чек-лист  
для аудита № \_\_**

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Проверяемое подразделение |  |
| Аудитор:                  |  |

| Вопросы | Отметка о соответствии |                       | Примечание |
|---------|------------------------|-----------------------|------------|
|         | соответствует          | не соответст-<br>вует |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |
|         |                        |                       |            |

Аудитор: \_\_\_\_\_  
(подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

|  |  |
|--|--|
|  | Министерство здравоохранения РФ                  |
|  | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ                           |
|  | Документированная процедура<br>Внутренние аудиты |
| СМК ДП 14-06-2019  |  |

Приложение Д

Форма Ф-04

Форма протокола о несоответствии

| Протокол несоответствия № ___ от « » _____ 201_ г. |                |                 |  |                      |                         |  |
|--|----------------|-----------------|--|----------------------|-------------------------|--|
| Подразделение:                                     |                |                 |  |                      |                         |  |
| №  | Несоответствие | Критерии аудита | Данные о несоответствии                      |                      | Срок выполнения КД и ПД | Оценка КД/ПД (удовл./неудвл.) (подпись рук. группы внутр. аудиторов) |
|  |                |                 | Целесообразно проведение корректир. действий | предупрежд. действий |                         |  |
| 1  | 2              | 3               | 4  | 5                    | 6                       | 7<br>8   |
|  |                |                 |  |                      |                         |  |
|  |                |                 |  |                      |                         |  |

Руководитель проверяемого подразделения \_\_\_\_\_ “ ” \_\_\_\_\_ 200\_ г.

Руководитель группы аудиторов \_\_\_\_\_ (подпись)  
\_\_\_\_\_ “ ” \_\_\_\_\_ 200\_ г.  
(подпись)

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

Приложение Е  
Форма Ф-05

Форма отчета о результатах аудита СМК  
**ОТЧЕТ О РЕЗУЛЬТАТАХ АУДИТА СМК**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

1. Подразделение: \_\_\_\_\_  
 2. Группа по аудиту (состав): \_\_\_\_\_  
 3. Результаты аудита: (краткое описание несоответствий в рамках проверяемого подразделения)

4. Рекомендации по улучшению по результатам наблюдения:

5. Положительный опыт, относящийся к функционированию системы качества на проверенном объекте:

6. Предложения и пожелания подразделения

7. Места рассылки:

1-ый экз. – руководителю группы аудиторов: \_\_\_\_\_  
 Ф.И.О.

2-ой экз. – руководителю подразделения: \_\_\_\_\_  
 Ф.И.О.

Руководитель или представитель проверяемого подразделения:

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.  
 подпись  
 Руководитель группы аудита:

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.  
 подпись  
 Члены аудиторской группы:

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.  
 подпись

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.  
 подпись



|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| СМК ДП 14-05-2019   |                                 |

## Приложение Ж

### Словарь терминов, обозначений и сокращений

**Предупреждающее действие** - действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

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

**Соответствие** – выполнение требования.

**Несоответствие** – невыполнение требования.

**Несоответствие для процессов** – процесс не выполняет установленные для него требования (включая требования к продукции процесса). Такое невыполнение требований процесса может быть в случаях:

- значения характеристик процесса находятся вне установленных границ (требований);
- значения характеристик процесса демонстрирует нахождение его в неуправляемых условиях;
- значения характеристик процесса в течении планируемого периода не достигают целевых значений.

В любом из перечисленных случаев может приниматься решение о запуске корректирующих действий.

**Несоответствие продукции** – следует различать: несоответствие требованиям на продукцию ее отдельных единиц. Характеристики продукции использу-

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| СМК ДП 14-05-2019   |                                 |

ются в качестве показателей процесса, и несоответствие продукции интерпретируется как несоответствие процесса.

**Качество** – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

**Требование** – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

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

**Продукция** – результат процесса.

**Документированная процедура** – документ, устанавливающий единый для всего ОУ порядок описания процессов, полномочия и ответственность должностных лиц, информационные потоки, включая регистрацию данных и записей по качеству.

**Информационная карта процесса** – документ, содержащий информацию об основных атрибутах процесса, а именно о входах и выходах процесса, включая:

- цели процесса;
- измерение и анализ процесса;
- мероприятия для достижения целей (улучшения) процесса;
- взаимодействие процесса (поставщики/потребители);
- ресурсы процесса;
- документы управления процессом.

**Образовательный процесс** – процесс формирования профессиональных и общекультурных компетенций на основе приобретения теоретических знаний,

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| <br>СМК ДП 14-05-2019 | Министерство здравоохранения РФ |
|  | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|  | Документированная процедура     |
|  | Внутренние аудиты               |

практических умений и навыков, осуществляемый путем организации активной познавательной деятельности обучающихся.

**Высшее руководство вуза** – это ректор и проректоры по различным направлениям деятельности, а также, деканы факультетов, начальники управлений.

**Система менеджмента качества ОУ** – система для разработки политики, целей и достижения гарантий качества ОУ.

**Политика в области качества** – общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

**Цели в области качества** – конкретные планируемые результаты деятельности, которых добиваются или к которым стремятся в области качества.

**Удовлетворенность потребителей** – восприятие потребителями степени выполнения их требований.

**Улучшение качества** – часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить **требования** к качеству.

**Постоянное улучшение** – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.

**Аудит** – 1) систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств о результатах деятельности ОУ и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев, устанавливаемых программой и планом аудита;

2) процесс экспертизы ОУ, его подразделений, процессов или отдельных образовательных программ на основе представленных документов и установление соответствия объекта исследования определённым критериям аудита, целям и

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

задачам (объекты исследования: подразделения ОУ, процессы, образовательные программы, учебные планы, персонал, инфраструктура и т. д.).

**Внутренние аудиты (проверки)**, иногда называемые «аудиты первой стороной», проводятся обычно самим ОУ или от его имени для внутренних целей и могут служить основанием для декларации о соответствии образовательным стандартам.

**Внешние аудиты** включают аудиты, обычно называемые «аудиты второй стороной» или «аудиты третьей стороной». Аудиты второй стороной проводятся сторонами, заинтересованными в деятельности ОУ, например потребителями или другими лицами от их имени. Аудиты третьей стороной проводятся внешними независимыми организациями. Эти организации осуществляют аттестацию или аккредитацию на соответствие требованиям, например требованиям Стандартов и Директив ENQA, ГОСТ Р ИСО 9001 и др.

**Наблюдения аудита** – результат оценки свидетельства аудита (проверки) в зависимости от критериев аудита (проверки). Наблюдения аудита могут указывать на соответствие или несоответствие критериям аудита или на возможности улучшения.

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

**Запись** – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

**Процесс** установления целей и поиска возможностей улучшения является постоянным процессом, использующим наблюдения аудита и заключения по


|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
| СМК ДП 14-05-2019   | Внутренние аудиты               |

результатам аудита, анализ данных, анализ со стороны руководства или другие средства и обычно ведущим к корректирующим действиям или предупреждающим действиям.

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

**Федеральный государственный образовательный стандарт ВО (ФГОС ВО)** – документ, определяющий обязательный минимум содержания основных образовательных программ, максимальный объем учебной нагрузки обучающихся, требования к уровню подготовки выпускников.

**Квалификационная работа** – работа, подтверждающая соответствующий уровень квалификации и компетенций, определяемый стандартами образования и требованиями других нормативных документов.

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
|  | Министерство здравоохранения РФ |
|   | ФГБОУ ВО Казанский ГМУ          |
|   | Документированная процедура     |
|   | Внутренние аудиты               |
| СМК ДП 14-05-2019   |                                 |

Лист регистрации изменений

| Номер<br>изменения | Номера листов  |       |                     | Основание<br>для вне-<br>сения из-<br>менений | Подпись | Расшиф-<br>ровка<br>подписи | Дата | Дата вве-<br>дения из-<br>менений |
|--------------------|----------------|-------|---------------------|---|---------|-----------------------------|------|-----------------------------------|
|                    | замене-<br>ных | новых | аннули-<br>рованных |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |
|                    |                |       |                     |   |         |                             |      |                                   |

Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Казанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

П Р И К А З

«01» апреля 2019 г.

№ 905а

г. Казань

В целях совершенствования нормативно-правового регулирования деятельности ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить положение «О рейтинговой оценке деятельности научно-педагогических работников» СМК П 14-04-19.
2. Считать положение «О рейтинговой оценке деятельности кафедр и научно-педагогических работников» СМК 07-4.1-2-18 утратившим силу.
3. Утвердить Документированную процедуру «Внутренние аудиты» СМК ДП 14-05-19.
4. Считать Документированную процедуру «Внутренние аудиты» СМК ДП 8.2.2 07-2010 утратившим силу.
5. Начальнику управления документационного обеспечения и контроля С.А.Титовой разместить положение «О рейтинговой оценке деятельности научно-педагогических работников» СМК П 14-04-19 и Документированную процедуру «Внутренние аудиты» СМК ДП 14-05-19 на официальном сайте Казанского ГМУ.
6. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

Ректор



А.С. Созинов

Проект приказа вносит:  
Начальник юридического отдела Ермилова О.Н.