



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА»

Отдел системы менеджмента качества

Документированные процедуры качества:
Внутренний аудит

Редакция: 1

Страница 1 из 22

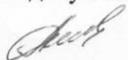
УТВЕРЖДЕНО

Решением Правления

От « 09 » 12 2019 г.

Протокол № 10

Документированные процедуры качества: Внутренний аудит

Срок действия с « 9 » 12 2019 г. по « 9 » 12 2022 г.	Срок продления до « _ » _____ 20 _ г.	Статус: Действующий <input checked="" type="checkbox"/> Устаревший <input type="checkbox"/>
Предыдущий устаревший документ: № приказа ректора От	Подпись ответственного лица за управление документом 	Код № _____ Копия № _____ Экземпляр № _____

Алматы – 2019



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Отдел системы менеджмента качества

Документированные процедуры качества:
 Внутренний аудит

Редакция: 1

Страница 2 из 22



«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ
НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»

Отдел системы менеджмента качества

Документированные процедуры качества:
 Внутренний аудит

Редакция: 1

Страница 2 из 22

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Наименование	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О., подпись ответственного лица, дата визирования	Должность, Ф.И.О., подпись конкретного исполнителя, дата визирования
РАЗРАБОТКА	Руководитель отдела СМК	Масанова А.А. «__»__20__ г.	«__»__20__ г.
СОГЛАСОВАНИЕ (наименование структурного подразделения, руководителем которого согласовывается документ)	Провост	Витенис Калибағас «__»__20__ г.	«__»__20__ г.
	Первый проректор	Сенбеков М.Т. «__»__20__ г.	«__»__20__ г.
	Проректор по академической работе	Байльдинова К.Ж. «__»__20__ г.	«__»__20__ г.
	Проректор по науке и цифровизации	Жусупов Б.С. «__»__20__ г.	«__»__20__ г.
	Проректор по корпоративному развитию	Датхаев У.М. «__»__20__ г.	«__»__20__ г.
	Руководитель аппарата ректора	Аубакиров Б.Ж. «__»__20__ г.	«__»__20__ г.
	Руководитель юридического управления	Гайтова М.А. «__»__20__ г.	«__»__20__ г.
ЖІБЕРУ/ РАССЫЛКА/	Довести до сведения всем структурным подразделениям		



Содержание

1.	Общие положения	4
2.	Нормативные ссылки	4
3.	Термины и определения	4
4.	Обозначения и сокращения	4
5.	Планирование внутреннего аудита системы менеджмента качества	4
6.	Проведение внутреннего аудита	5
7.	Оформление результатов аудита	5
8.	Аудит и контроль	7
9.	Требования к аудиторам	8
10.	Распределение ответственности	8
11.	Конфиденциальность	9
12.	Схема проведения внутренних аудитов (ВА)	10
13.	Приложение 14	11
	Форма №14. Форма план-графика проведения внутренних аудитов	
	Приложение 15	12
	Форма №15. Форма опросного листа аудитора	
	Приложение 16	13
	Форма №16. Форма протокола о несоответствии	
	Приложение 17	14
	Форма №17. Форма журнала регистрации протоколов о несоответствии	
	Приложение 18	15
	Форма №18. Форма отчета о внутреннем аудите СМК	
	Приложение 19	16
	Форма №19. Форма матричного анализа по внутреннему аудиту	
	Приложение 20	18
	Форма №20. Форма чек-листа по внутреннему аудиту	
	Приложение 21	19
	Форма №21. Форма развернутого отчета о Внутреннем аудите СМК	
14.	Лист регистрации изменений	21
15.	Лист ознакомления	22



1. Общие положения

- 1) Документированная процедура качества по внутреннему аудиту системы менеджмента качества устанавливает единый порядок планирования, подготовки и проведения внутреннего аудита, документирование этих работ в некоммерческом акционерном обществе «Казахский Национальный Медицинский Университет имени С.Д. Асфендиярова» (далее – Университет).
- 2) Процедура качества внутренний аудит проводится с целью установления того, что система менеджмента качества Университета соответствует:
 - требованиям - МС ИСО 9001:2015, МС ИСО 9004:2009;
 - требованиям Руководства по качеству Университета;
 - требованиям процедур качества Университета;
 - запланированным в Университете мероприятиям по качеству.
- 3) Документированная процедура качества внутренний аудит является внутренним нормативным документом системы менеджмента качества Университета, обязательным для всех сотрудников Университета.

2. Нормативные ссылки

Настоящая процедура разработана на основании следующих международных и национальных стандартов:

- МС ИСО 9001:2015 - Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;
- МС ИСО 9001:2015 - Системы менеджмента качества. Требования;
- МС ИСО 9004:2009 - Системы менеджмента качества. Устойчивое развитие;

3. Термины и определения

Термины и определения, используемые в данной процедуре, приведены в МС ИСО 9001:2015 используемых в Университете.

4. Обозначения и сокращения

ВА – внутренний аудит;
ИСО – Международная организация по стандартизации;
МС – Международный стандарт;
РК – Руководство по качеству;
СМК – Система менеджмента качества.

5. Планирование внутреннего аудита системы менеджмента качества

- 1) В марте каждого года Ректору представляется для утверждения План-график проведения ВА на предстоящий год (Форма №14). При составлении проекта Плана-графика учитывается наличие жалоб и претензий потребителей, важность и статус проверяемой деятельности, результаты предыдущих ВА. Структурные подразделения, в которых не выявлены несоответствия при предыдущем внутреннем аудите, снимаются с Плана-графика последующего внутреннего аудита на один год.
- 2) Руководитель отдела СМК осуществляет ознакомление с утвержденным Планом-графиком проведения ВА руководителей всех структурных подразделений, включенных в план, и помещает документ в дело с документами по ВА (в соответствии с номенклатурой дел).



- 3) При составлении Плана-графика следует учитывать, что все процессы Университета должны быть проверены в течение года.
- 4) План-график должен составляться с учетом того, что проверка одной кафедры/модуля по необходимости может проводиться по нескольким уровням подготовки (бакалавриат, магистратура, интернатура, резидентура, PhD докторантура) одной группой аудиторов в один день. Такое планирование предусматривает исключение посещения одной и той же кафедры повторно и/или несколько раз в течение одного года. При этом внутренним аудиторам должно засчитываться количество проверок по количеству проверенных процессов по каждому уровню подготовки отдельно.
- 5) В случае изменений организационной структуры университета (слияния, создания новых, расформирования структурных подразделений, кафедр) после утверждения плана-графика внутренних аудитов на предстоящий календарный год необходимо своевременно произвести внесение соответствующих изменений в план-график внутренних аудитов в части объема (процессов) и объектов (подразделений) аудита.

6. Проведение внутреннего аудита

- 1) Проведение внутреннего аудита проводится в соответствии со Схемой проведения внутренних аудитов (ВА).
- 2) ВА структурного подразделения проводится группой внутренних аудиторов, из которых один назначается главным (Главный аудитор).
- 3) ВА начинается с разъяснения аудитором проверяемому персоналу задач и методов проверки, порядка предоставления документов, материалов и т.д.
- 4) В процессе проведения ВА производится сбор объективных свидетельств посредством опроса сотрудников, выполняющих проверяемый процесс, изучения документов и проведения наблюдений.
- 5) Обязательно производится проверка ведения дел, внутренних и внешних документов и контроль за качеством исполнения работ сотрудниками.
- 6) Руководители аудиторских групп вместе с аудиторами составляют опросные листы (Форма №15) для проверки с учетом особенностей проверяемого процесса.
- 7) Завершается ВА ознакомлением проверяемого персонала с результатами проверки, обнаруженными и потенциальными несоответствиями. Аудиторы высказывают рекомендации по улучшению работы в рамках СМК.

7. Оформление результатов аудита

- 1) После окончания ВА аудиторы заполняют Протоколы о несоответствиях на каждое обнаруженное несоответствие (Форма №16), чек-лист по внутреннему аудиту в части (Форма №20) и составляют Отчет о внутреннем аудите системы качества (Форма №18).
- 2) Протоколы о несоответствиях прикладываются к Отчету о внутреннем аудите системы качества.



- 3) Отчет о внутреннем аудите системы качества и Протоколы о несоответствиях оформляются Главным аудитором в день аудита и утверждаются у руководителя отдела СМК.
- 4) Идентификация Отчетов по результатам внутренних аудитов СМК:
 - Специалист отдела СМК присваивает идентификационный номер Отчету о внутреннем аудите системы качества и производит запись в плане-графике в графе «Примечание».
 - Идентификационный номер состоит из порядкового номера и двух последних цифр года через точку (например: Отчет № 01.05).
- 5) Идентификация Протоколов о несоответствиях:
Идентификационный номер состоит из номера по порядку и номера Отчета о внутреннем аудите системы качества (через точку), к которому будет приложен Протокол о несоответствии (например: Протокол о несоответствии № 1.01.05).
 - Идентификационные номера Протоколов несоответствий перечисляются в Отчете о внутреннем аудите системы качества в разделе «Результаты аудита»: «Перечень протоколов несоответствий».
- 6) Задokumentированные результаты аудитов доводятся до сведения соответствующих руководителей подразделений (тех, кто несет ответственность за устранение причин обнаруженного несоответствия).
- 7) Руководитель структурного подразделения, в котором осуществляли ВА, разрабатывает план корректирующих действий, предусматривающий меры по устранению несоответствий (коррекция) и причин, их вызывающих. Формулировки и сроки проведения мероприятий согласовываются с Главным аудитором и вписываются в раздел «Корректирующие действия» Протокола о несоответствиях.
- 8) Оформленный Отчет о внутреннем аудите системы менеджмента качества с назначенными корректирующими действиями вместе с Протоколами о несоответствиях Главный аудитор передает руководителю отдела СМК на утверждение. При появлении вопросов по содержанию корректирующих действий в процессах согласования и утверждения Отчет и Протоколы могут быть переделаны с возобновлением необходимых подписей. Протоколы о несоответствии подлежат регистрации в отделе СМК в Журнале регистрации протоколов о несоответствии (Форма №17).
- 9) После утверждения Отчета о внутреннем аудите системы качества копии передаются руководителю проверенного структурного подразделения, а также доводятся до сведения соответствующих руководителей подразделений (тех, кто несет ответственность за анализ и устранение причин обнаруженного несоответствия), которые подтверждают передачу подписью на оригинале Отчета.
- 10) Оригинал Отчета о внутреннем аудите системы качества и Протоколы о несоответствиях ПРК помещает в соответствующее дело.



- 11) Результаты ВА, представленные в виде Матричного анализа результатов внутреннего аудита системы качества (Форма №19) должны быть представлены и рассмотрены на заседании Совета по качеству.
- 12) По результатам внутреннего аудита Главный аудитор/ руководитель отдела СМК может предоставить Развернутый отчет о внутреннем аудите СМК (форма №21), в который входят:
 - обзор и цели проведенного ВА;
 - дата проведения ВА;
 - список лиц, участвовавших во ВА;
 - объекты ВА;
 - список проверенных документов СМК;
 - несоответствия, выявленные в ходе ВА;
 - статус запланированных корректирующих действий;
 - выводы из результатов ВА.

Развернутый отчет предоставляется в следующих случаях:

- по требованию высшего руководства;
- если по результатам ВА можно сделать вывод о несоответствии деятельности подразделения в области качества требованиям МС ИСО 9001:2015, Руководству по качеству и процедурам качества Университета;
- когда по результатам ВА можно сделать вывод о высоком уровне работы подразделения в области качества и необходимости обобщения опыта его работы с целью распространения его на другие подразделения.

8. Аудит и контроль

- 1) Контроль выполнения годового Плана-графика ВА качества осуществляет руководитель отдела СМК.
- 2) В случае невозможности проведения ВА в установленное Планом-графиком время руководитель отдела СМК докладывает о сложившейся ситуации ректору и осуществляет подготовку Приказа о переносе срока данного ВА. После утверждения Приказа в Плана-графике делается соответствующая запись со ссылкой на Приказ.
- 3) Проведение корректирующих и предупреждающих действий по устранению выявленных в ходе ВА несоответствий/потенциальных несоответствий осуществляют руководители структурных подразделений. По окончании проведения корректирующих/предупреждающих действий они сообщают об этом руководителю отдела СМК, который направляет аудитора для инспекционного надзора по выполнению работ и оценки эффективности действий. Если аудитор признает, что несоответствие устранено, то он делает соответствующую запись в первоначальных Протоколе о несоответствии и Отчете о внутреннем аудите системы качества. Инспекционный аудит



заканчивается после признания выполненных корректирующих/предупреждающих действий результативными/эффективными.

- 4) Корректирующее действие считается результативным, если несоответствие не повторяется. Аудитор должен проверить и убедиться, что предпринятое корректирующее действие привело к устранению причины несоответствия. Если же действие было предпринято, но несоответствие повторилось или не устранено, то это означает, что или причина несоответствия была определена неверно, или разработанное корректирующее действие не соответствовало выявленной причине.
- 5) Возможен другой порядок действий. Руководитель отдела СМК один раз в месяц направляет аудитора для проверки выполнения корректирующих действий по всем Протоколам, по мере истечения сроков работ. При положительных результатах проверки в Протоколах о несоответствиях делается соответствующая запись.
- 6) В случае, когда корректирующие мероприятия не проведены в установленный срок, вопрос о переносе сроков решает руководитель отдела СМК с разрешения Ректора КазНМУ.
- 7) Результаты ВА, результаты проведения корректирующих мероприятий докладываются на заседании Совета по качеству Университета.
- 8) Результаты ВА, результаты проведения корректирующих мероприятий используются и учитываются при анализе СМК и подведении итогов работы Университета.

9. Требования к аудиторам

- 1) К проведению ВА в КазНМУ привлекаются сотрудники, прошедшие обучение на специализированных курсах по подготовке внутренних аудиторов СМК и получившие соответствующие документы, подтверждающие их квалификацию, и назначенные руководством внутренними аудиторами.
- 2) Не реже одного раза в 3 года аудиторы проходят обучение для подтверждения квалификации.
- 3) В целях обеспечения беспристрастности и объективности аудиторы не должны проверять свою собственную работу.

10. Распределение ответственности

- 1) Ректор КазНМУ несет ответственность за:
 - утверждение настоящей процедуры и новых версий в случае возникновения изменений;
 - утверждение годового Плана-графика внутренних аудитов;
 - утверждение Приказа о переносе сроков внутреннего аудита;
 - принятие решений о проведении корректирующих мероприятий при выявлении несоответствий системного характера;
 - принятие решений о переносе сроков устранения несоответствий.
- 2) Руководитель отдела СМК несет ответственность за:



- разработку и введение настоящей процедуры в действие;
- утверждение Отчета о внутреннем аудите системы качества;
- принятие решений о переносе сроков проверки и сроков выполнения корректирующих мероприятий;
- подготовку годового Плана-графика внутренних аудитов качества и контроль его выполнения;
- ведение дел по материалам внутренних аудитов;
- организацию контроля выполнения корректирующих действий по результатам ВА.

3) Главный аудитор/аудитор несет ответственность за:

- качество и своевременность проведения ВА;
- качество и своевременность оформления документов по результатам ВА и передачу их ответственным за проверяемый процесс и руководителю отдела СМК;
- документирование наблюдений;
- определение несоответствий;
- своевременность и качество проверки корректирующих действий по устранению несоответствий.

4) Руководители структурных подразделений (инспектируемые сотрудники) несут ответственность за:

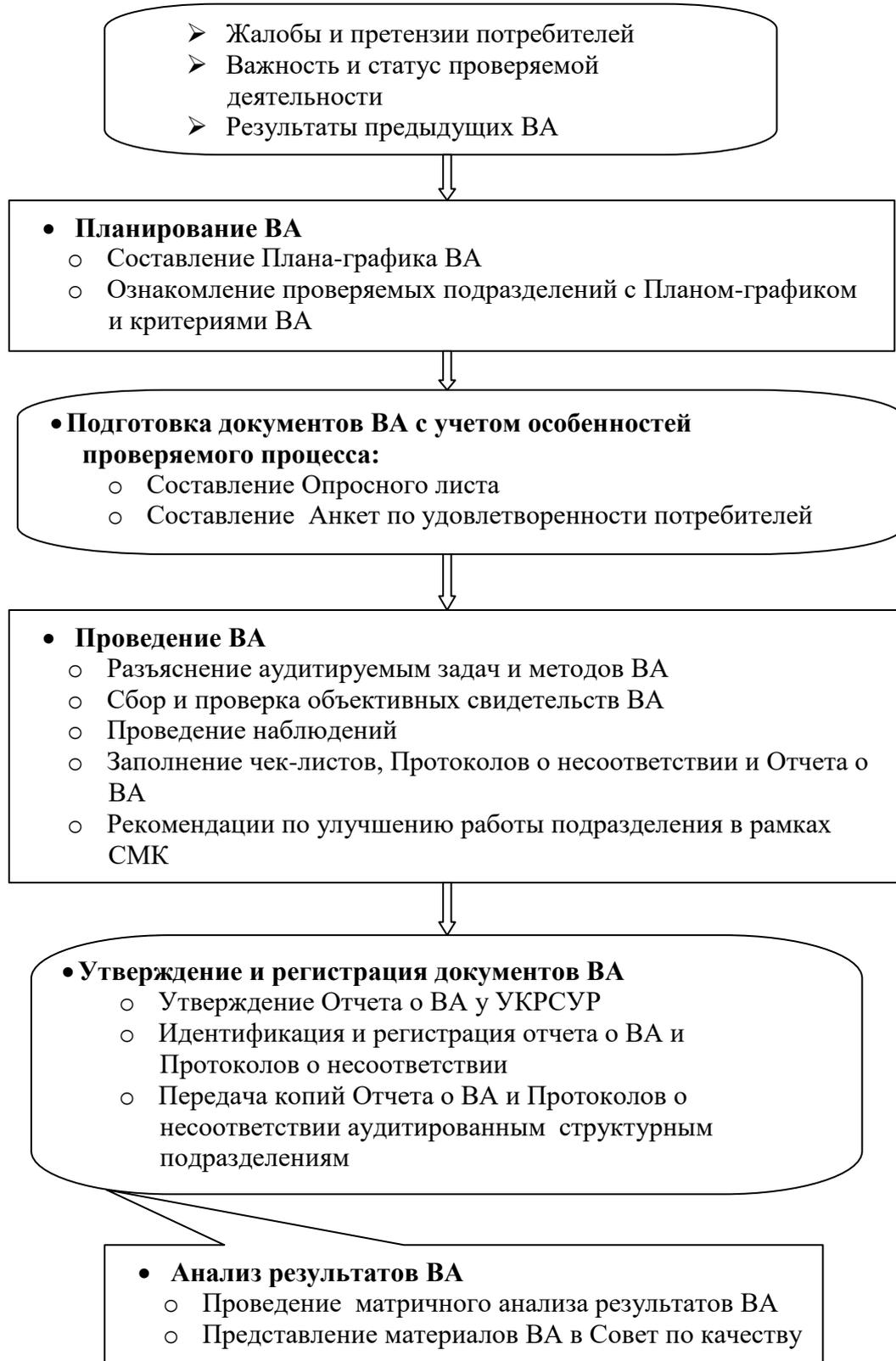
- Создание условий для работы аудиторов, предоставление необходимой документации в процессе проверки;
- Разработку эффективных корректирующих действий по устранению несоответствий, выявленных в ходе аудита и причин, вызывающих их;
- Выполнение корректирующих мероприятий в полном объеме в установленные сроки.

10. Конфиденциальность

Настоящая процедура является внутренним нормативным документом КазНМУ и не подлежит представлению другим сторонам, кроме экспертов сертификационных органов при проведении проверок качества и потребителей-партнеров (по их требованию) с разрешения Ректора КазНМУ.



СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ(ВА)





ПРИЛОЖЕНИЕ 14

Форма № 14

Форма План-графика проведения внутренних аудитов

УТВЕРЖДАЮ

Ректор _____

ФИО

подпись

« ____ » _____ 20__ г.

План-график проведения внутренних аудитов на _____ год

№ п/п	Подразделение/ кафедра	Дата аудита	Главный аудитор	Аудитор	Примечания, (№ отчета или отметка о переносе)
1	2	3	4	5	6
Процесс					

Руководитель отдела СМК _____

Подпись

ФИО

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»		
	Отдел системы менеджмента качества	Документированные процедуры качества: Внутренний аудит	Редакция: 1 Страница 13 из 22

ПРИЛОЖЕНИЕ 16

Форма № 16
Форма Протокола о несоответствии

Протокол о несоответствии № _____

Подразделение	Вид деятельности	Дата	Отчет №
Процедура	Ссылка на раздел стандарта	МС ИСО 9001:2015 п.	
Аудиторы (ФИО)	Руководитель подразделения/проц	(ФИО)	
Несоответствие: значительное <input type="checkbox"/> незначительное <input type="checkbox"/> (отметить)			
Краткое содержание:			
Подпись главного аудитора:			
Причина несоответствия:			
Коррекция (действия по устранению обнаруженного несоответствия):			
Корректирующие действия (действия по устранению причины обнаруженного несоответствия):			Предполагаемая дата выполнения:
Подпись руководителя подразделения:			
Подтверждение устранения несоответствия			
Устранено: ДА/НЕТ (подчеркнуть)		Фактическая дата выполнения:	
Замечания:			
Подпись аудитора:			
Анализ результативности устранения несоответствия			
ФИО аудитора:		Дата:	
Подпись аудитора:			



Форма № 18

Форма Отчета о внутреннем аудите СМК

ОТЧЕТ О ВНУТРЕННЕМ АУДИТЕ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА № _____

Проверяемое подразделение _____

Руководитель подразделения _____

Главный аудитор _____

Аудиторы _____

Дата аудита _____

Цель аудита _____

Область аудита _____

Документ, на соответствие которому проводится аудит _____

РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА

Количество выявленных несоответствий _____

Перечень протоколов несоответствий _____

Перечень зафиксированных замечаний _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА

Деятельность проверенного подразделения соответствует/не соответствует (*подчеркнуть*) установленным требованиям.

Корректирующие действия необходимы/не требуются (*подчеркнуть*).

Необходимость инспекционного надзора требуется/не требуется (*подчеркнуть*).

Дата реализации корректирующего действия:

плановая _____, фактическая _____

ПРИЛОЖЕНИЯ

Отчет составлен:

Аудиторы _____

Подписи

Отчет утвержден:

ПРК _____

Подпись

Дата «__» _____

Дата «__» _____

Отметка о получении копии

Дата	Должность	Ф.И.О.	Подпись

	«С.Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТИ» КЕАҚ НАО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА»		
	Отдел системы менеджмента качества	Документированные процедуры качества: Внутренний аудит	Редакция: 1 Страница 19 из 22

ПРИЛОЖЕНИЕ 21

Форма № 21
Форма Развернутого отчета о Внутренним аудите СМК

УТВЕРЖДАЮ

Ректор _____
ФИО

_____ *подпись*

«__» _____ 20__ г.

РАЗВЕРНУТЫЙ ОТЧЕТ О ВНУТРЕННЕМ АУДИТЕ СМК

- 1.1. Область аудита: процесс документообеспечения
 1.2. Время проведения:
 1.3. Объекты аудита:
 1.4. Цель аудита: определение соответствия нормативным требованиям, установленным в документах:
 1. 1.
 2. 2.
 3. 3.
 1.5. Аудиторы:

Таблица 1. Несоответствия, выявленные в ходе внутреннего аудита. Статус корректирующих действий

№	Пункт стандарта МС ИСО 9001:2015	Несоответствие	Подразделение	Отметка об устранении выявленных несоответствий
1	2	3	4	5



Таблица 2. Матричный анализ результатов внутреннего аудита

Разделы МС ИСО 9001	Несоответствия в разрезе структурных подразделений				Суммарное число несоответствий
	Структурное подразделение	Структурное подразделение	Структурное подразделение	Структурное подразделение	
Итого					

По процессу документообеспечения:

Итого: несоответствий-
устраненных-
не устраненных-

Руководитель отдела СМК _____

Подпись

ФИО

Руководитель аппарата ректора _____

Подпись

ФИО

