

Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК− 02-2018 Экземпляр № 1 стр.1 из 38



РУКОВОДСТВО УЧРЕЖДЕНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ВНУТРЕННИХ АУДИТОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

ДИ P ВА СМК - 02 - 2018



Документированная информация

Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК− 02-2018 Экземпляр № 1 стр.2 из 39 стр.2 из 39

Содержание

1.	Цели	3
2.	Область применения	3
3.	Нормативные ссылки	3 – 4
4.	Термины, определения, сокращения	4
5.	Общие положения	4
6.	Управление процессом внутренних аудитов	5
7.	Планирование внутренних аудитов	5 – 6
8.	Подготовка к проведению внутреннихаудитов	6 – 8
9.	Проведение внутреннегоаудита	8 – 11
10.	Оформление результатов внутреннего аудита	11–12
11.	Деятельность после внутреннего аудита	12
12.	Хранение отчетных документов	12
13.	Анализ данных и измерение процесса	13
14.	Управление рисками в процессе внутренних аудитов	12 – 13
15.	Приложение 1. Программа внутренних аудитов СМК	14
16.	Приложение 2. Приказ о проведении внутреннего аудита СМК	15 – 16
17.	Приложение 3. План внутреннего аудита СМК. Приложение к плану.	17 – 18
18.	Приложение 4. План для проведения вступительного совещания	19
19.	Приложение 5. Опросный лист для проведения внутренних аудитов в	20 - 30
	Учреждении на соответствие требованиям стандарта ИСО 9001:2015	
20.	Приложение 6. Акт о несоответствии / наблюдении и корректирующих	31
	действиях по итогам внутреннего аудита	
21.	Приложение 7. Акт проведения внутреннего аудита СМК	32
22.	Приложение 8. План для проведения заключительного совещания	33
23.	Приложение 9. Сводный отчет по внутренним аудитам СМК учреждения	34
24.	Приложение 10. План корректирующих мероприятий по устранению	35
	несоответствий	
25.	Лист согласования	36
26.	Лист регистрации изменении	37
27.	Лист ознакомления	38



Документированная информация

Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК— 02-2018 Экземпляр № 1 стр.3 из 39

1. Цели.

Настоящее Руководство устанавливает порядок и правила проведения внутренних аудитов СМК Учреждения.

Основными целями внутренних аудитов системы менеджмента качества являются:

- определение степени соответствия СМК требованиям международного стандарта ISO 9001, внутренних нормативных документов, Политике в области качества, целям и задачам в области качества;
- определение результативности процессов СМК (оценка показателей результативности процесса, например: % выполнения государственного задания по оказанию социальных услуг; полнота предоставления социальной услуги в соответствии с требованиями нормативных документов и ее своевременность);
- определение направления совершенствования СМК (включая выработку комплекса мер корректирующего характераидействия в отношении рисков и возможностей по результатам внутренних и внешних аудитов и контроль ихэффективности);
- определение степени соответствия деятельности, процессов и услуги требованиям и процедурам СМК;
- определение способности СМК обеспечить соответствие законодательным, договорным и другим требованиям, которые учреждение обязуется выполнять;
- оценка результативности СМК в достижении конкретных целей (например, оценка показателей, характеризующих удовлетворенность качеством оказания услуг: доля получателей социальных услуг, удовлетворенных условиями предоставления социальных услуг от числа опрошенных и др.);
- установление того, что СМК внедрена, результативна и поддерживается в рабочем состоянии;
- выявление сильных и слабых сторон СМК для определения направлений, возможностей и путей постоянного улучшения и совершенствования СМК;
- проверки выполнения и оценки эффективности корректирующихмероприятий по результатам внутренних аудитов и действий в отношении рисков.

2. Областьприменения.

НастоящееРуководство описывает цели и методы проведения внутренних аудитов системы менеджмента качества, распределение ответственности и полномочий внутри процесса, а также критерии оценки результативности деятельности в рамках этогопроцесса.

Положения настоящего Руководстваприменимы в деятельности при планировании, подготовке и проведении внутренних аудитов в Учреждении.

Действия настоящего Руководствараспространяются на сотрудников Министерства и Учреждения, участвующих в проведении внутренних аудитов СМК.

Руководствообязательно для применения всеми структурными подразделениями Учреждения.

3. Нормативныессылки.

НастоящееРуководство разработано в соответствии с требованиями следующих нормативных документов:

• ISO 9000 – Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК− 02-2018 Экземпляр № 1 стр.4 из 39

- ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования.
- ISO 9004 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества.
 - ISO 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.
- IAFMD1:2007. Обязательный документ IAF о сертификации Многоточечных площадок.
 - ДИ Р СМК 01 2018

4. Термины, определения, сокращения.

В настоящемРуководствеиспользуются термины и определения, приведенные в стандартеISO 9000.

Таблица 1 - Сокращения и их полные наименования.

Сокращение	Полное наименование				
ИС СОН	Информационная система социального обслуживания				
	населения (Свердловской области)				
ПРКи СО	Представитель руководства по качеству и социальной				
	ответственности				
СМК	Система менеджмента качества				

5. Общиеположения.

Руководствоопределяет:

- порядок организации деятельности по планированию и проведению внутренних аудитов, а также взаимодействие сотрудников в рамкахпроцесса предоставления социальных услуг Свердловской области;
- содержание и последовательность этапов проведения внутренних аудитов, требования к ихвыполнению;
 - требования к компетентности внутренних аудиторов;
 - требования к оформлению результатов деятельности в рамкахпроцесса;
 - требования к анализу полученных результатов;
 - требования к хранению отчетных документов;
 - распределение ответственностиперсонала.

Внутренний аудит - процесс регулярного выборочного контроля за деятельностью того или иного подразделения и/или процесса в рамках СМК, инициируемого руководством Учреждения и проводимого силами Учреждения и Министерства.

Основанием для инициирования внутреннего аудита является:

- Программа внутренних аудитов СМК учреждения на год;
- изменения в процессах СМК и внешних требованиях, регулирующих деятельность учреждения;
 - несоответствия, выявленные в повседневной деятельности и при внешних аудитах.



Документированная информация

Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» **ДИ Р ВА СМК- 02-2018**

Экземпляр № 1 стр.5 из 39

6. Управление процессом внутренних аудитов.

Этапы управления процессом проведения внутренних аудитов СМК и распределение обязанностей в рамках этой деятельности представлены на рисунке 1.



Рис. 1.

7. Планирование внутреннихаудитов.

Проведение осуществляется плановых аудитов R соответствии c Программойвнутренних аудитов **CMK** учреждения, которая составляется на одинкалендарный год. Форма Программы внутренних аудитов СМК приведенав Приложении 1.

При составлении Программы внутренних аудитов СМК учитываются место и важность процессов, предполагаемых кпроверке, результаты анализа деятельности Учреждения за прошедший год со стороны руководства, данные систематического мониторинга функционирования процессов СМК, а также любая значимая для целей информация получателей аудита социальных услуг И других заинтересованных сторон.

При этом каждое подразделение Учреждения, должно проверяться посредством внутренних аудитов через запланированные интервалы времени.

Ответственность за общее руководство разработкой и согласованием Программы внутренних аудитов лежит на ПРК.

Программа внутренних аудитов согласовывается с руководителями проверяемых



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК»

ДИ Р ВА СМК- 02-2018

Экземпляр № <u>1</u> стр.6 из 39

подразделений.

Программа внутренних аудитов утверждается Директором Учреждения. После утверждения Программы её электронный экземпляр размещается в ИС СОН.

В особых случаях возможно проведение внеплановых аудитов, предпосылками к чему могут быть:

- существенное изменение нормативной документации по предоставляемым учреждением услугам;
 - после выполнения корректирующих действийи действий в отношении рисков.

8. Подготовка к проведению внутреннихаудитов.

При подготовке к проведению аудита ПРК и СО:

- формулирует задачи и область аудита;
- формирует группу аудиторов по проведению аудита;
- составляет План внутреннего аудита;
- подготавливает Приказ о проведение аудита.

Основанием к подготовке проведения планового аудита является утвержденный Приказ о проведений аудита иПланвнутреннего аудита.

ПРК и СО готовит Приказ на проведение внутреннего аудита СМК, в который включает список группы аудиторов с указанием руководителя группы аудиторов и срок проведения аудита. Приказ подписывает Директор учреждения. Форма **Приказа о проведении внутреннего аудита СМК** приведена в **Приложении 2**(в него входит сам Приказ, лист согласования, лист ознакомления). Утвержденный Приказ о проведении внутреннего аудита рассылается для ознакомленияруководителям учреждениявключенных в план проверки.

План внутреннего аудита СМК определяет цели, сроки, объект и объем аудита, область аудита, методы проведения аудита (аудит документации, аудит на рабочих местах и т.д.), состав проверяемых требований, состав группы аудиторов, ответственность и полномочия ее членов, форму отчетности по аудиту, своевременное информирование руководства о результатах, выполнение коррекций и корректирующих действий, документирование аудита. Объем аудита определяется, исходя из целей аудита. Форма Плана внутреннего аудита СМК приведена в Приложении 3.

Руководитель группы аудиторов и члены аудиторской группы выбираются из утвержденного перечня внутренних аудиторов в соответствии с их областью компетентности и с учетом обеспечения независимости от проверяемой деятельности.

Ответственность за подготовку и проведение внутренних аудитов несет Руководитель группыаудиторов.

Планвнутреннего аудита, подписанный Руководителем группы аудиторов, направляетсяруководителям проверяемыхподразделений, перечень которых определен в Плане аудита, не позднее 5 дней до начала аудита. В случае согласия с планом Руководители проверяемых подразделений подписывают его. Подписанный Руководителем группы аудиторов и руководителями проверяемых подразделений План утверждаетсяПРК.

Руководители проверяемых подразделений, получив План внутреннего аудита, информируют сотрудников подразделений о предстоящем аудите.

Руководитель группы аудиторов в ходе подготовки знакомит членов группы аудита с Планом аудита, определяет ответственность и объект проверки каждого члена группы в рамках аудита.



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК»

ДИ P BA CMK- 02-2018

Экземпляр № <u>1</u> стр.7 из 39

8.1. Требования к компетентности внутренних аудиторов.

Внутренние аудиторы официально назначаются Приказом по Учреждению на осуществление этой деятельности.

Для обеспечения беспристрастности, объективности и независимости принимаемых решений в состав группы аудиторов включаются сотрудники Учреждения, которые не несут ответственности за проверяемый объект (деятельность подразделения и/или функционирование и реализация процесса).

Члены группы аудита должны пройти соответствующую подготовку и удовлетворять следующим критериям компетентности для проведения внутреннихаудитов:

1. Принципы, процедуры и методыаудита:

- применять принципы, процедуры и методы аудита;
- результативно планировать и организовывать работу;
- проводить аудит в течение согласованного времени;
- устанавливать приоритеты и концентрироваться на важныхвопросах;
- собирать информацию посредством результативного опроса, наблюдений и анализа документов, записей и данных;
 - понимать и принимать во внимание мнения экспертов;
- понимать применимость и последствия использования метода выборки в ходе аудита;
 - проверять соответствие и точность собранной информации;
- подтверждать достаточность и пригодность свидетельств аудита для обоснования несоответствий и наблюденийаудита и заключений по результатамаудита;
- оценивать те факторы, которые влияют на достоверность несоответствий и наблюдений аудита и заключений по результатамаудита;
 - использовать рабочие документы для записей в ходе мероприятийаудита;
- документировать несоответствия и наблюдения аудита и подготавливать соответствующие отчеты по аудиту;
- обеспечивать конфиденциальность и защиту информации, данных, документов изаписей;
 - результативно обмениваться информацией, устной илиписьменной;
 - понимать типы рисков, связанных с процессом проведенияаудита;

2. Проведение аудитов:

- знать процедуру определения продолжительности аудита и применения выборки;
- знать условия сертификации;
- знать процедуру формирования группы аудиторов;
- знать критерии классификации несоответствий, применимых в учреждении;
- знать процедуру проведения вступительного и заключительного совещания;
- знать процедуру касательно действий с выявленными несоответствиями;
- знать процедуру управления жалобами;
- знать процедуру приятия решения по результатам сертификации;
- знать этические и моральные нормы;
- знатьорганизационную структуру, функции подразделений, взаимодействие подразделений учреждения.



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК− 02-2018 Экземпляр № 1 стр.8 из 39

3. Специальные стандарты:

Знания в области:

- стандартов ISO 9000, ISO 9001, ISO 19011 и других применимых соответствующих стандартов системы менеджмента качества и прочих нормативных документов;
- взаимодействие между элементами стандартов системы менеджмента качества и прочими документами.

<u>Руководитель группы аудиторов</u> должен дополнительно обладать следующими компетенциями для результативного управления аудитом:

- быть способным уравновешивать сильные и слабые стороны отдельных членов аудиторской группы;
- быть способным создавать гармоничную рабочую атмосферу среди членов аудиторской группы;
 - быть способным управлять процессом аудита, чтовключает:
 - ✓ планирование аудитаи результативное использование ресурсов во время аудита;
 - ✓ охрану труда членоваудиторской группы в ходе аудита,включая гарантию соответствия аудиторов требованиям по охране труда и безопасности;
 - организация и управление членами аудиторскойгруппы;
 - обеспечение управления и руководства аудиторами-стажерами;
 - предупреждение иразрешение конфликтов, еслинеобходимо;
- быть способным представлять аудиторскую группу при взаимодействии с проверяемым подразделением;
- руководить аудиторской группой при вынесении заключений по результатам аудита;
 - подготавливать и оформлять отчет по аудиту;
- проводить вступительное и заключительное совещание и представлять результатыаудита.

Для достижения требуемого уровня компетентности внутренние аудиторы учреждения проходят обучение в специализированных учебных центрах с получением свидетельств о прохождении обучения. Копии свидетельств о прохождении обучения хранятся в личных делах обученных сотрудников.

Ответственность за выявление потребностей в подготовке и обеспечение компетентности внутренних аудиторов несет ПРК.

9. Проведение внутреннегоаудита.

Внутренний аудит СМКначинается спроведения вступительного совещания. Форма Планавступительного совещания приведена в Приложении 4.

Целью вступительногосовещанияявляется доведение до сведения сотрудников: критериев аудита, его целей, методов проведения проверки (опрос, изучение (анализ) документации, наблюдение за протеканием процесса).

На вступительном совещании присутствуют: ПРК и СО, руководитель группы аудиторов, аудиторы, руководители Учреждения проверяемых подразделений.

Руководитель группы аудиторов ведет вступительное совещание, на котором представляется группа аудиторов, излагаются цели и задачи внутреннего аудита, его объем, методы проведения, а также каналы взаимодействия между группой аудиторов и проверяемыми подразделениями. Группааудиторов в соответствии с утвержденной датой



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК— 02-2018 Экземпляр № 1 стр.9 из 39

и Планом проверяет деятельность подразделения и/или процесса.

В ходе аудита, используя различные методы сбора информации, внутренние аудиторы собирают свидетельства аудита, ведут записи своих наблюдений, точно фиксируя факты, указывающие на возможное несоответствие.

Аудит проводится путем сбора и анализа фактических данных и фиксирования записей (свидетельств аудита) в опросном листе. Форма **Опросного листа**для проведения внутреннего аудита в Учрежденииприведена в **Приложении 5**.

В ходе проведения аудита группа аудиторов из Опросного листавыбирает вопросы, которые относятся к деятельности конкретного подразделения в соответствии с пунктами стандарта ISO 9001, представленными в плане проведения внутренних аудитов для этих подразделений. Записи заносятся в Опросный лист в колонку «Подтверждения». Если вопрос аудитора не понятен, то необходимо его перефразировать в соответствии со спецификой проверяемого подразделения.

При проведении внутреннего аудита аудиторы обязаны руководствоваться требованиям к компетентности внутренних аудиторов, соблюдая принципы объективности и беспристрастности.

В ходе проведения проверки руководитель подразделения должен предоставить аудиторам все необходимые запрашиваемые документы.

Проверка документации СМК и записей выполняется посредством определения соответствия фактического ведения документов в структурном подразделении установленным требованиям.

В процессе внутреннего аудита аудитор обязан периодически информировать руководителя проверяемого подразделения (направления деятельности, процесса) о ходе аудита.

Все выявленные несоответствия (уже возникшие или потенциальные, которые могут возникнуть), независимо от их категории (значительные или незначительные) являются несоответствиями. Несоответствие может быть устранено в ходе проверки, в этом случае аудитор его не фиксирует.

Данные, выявленные в ходе аудита, всесторонне анализируются относительно целей, критериев аудита, при необходимости запрашиваются дополнительные материалы. Если после совместного обсуждения с членами группы, руководитель группы аудиторов приходит к выводу, что имеет место несоответствие, оформляется Акт о несоответствии/наблюдении (в акте слово «наблюдение» зачеркивается). Форма Акта о несоответствии/наблюдении приведена в Приложении 6.

В зависимости от величины отрицательного воздействия несоответствие может быть отнесенок категории значительных или незначительных.

1. **Значительное несоответствие** — систематическое невыполнение установленных требований или невыполнение требований, которое может значительно снизить качество услуги учреждения и удовлетворенность получателей социальных услуг.

Примеры значительных несоответствий:

- значительные несоответствия из предыдущих отчетов по внутренним и внешним аудитам учреждения. **Например:**(п.7.1.5.1. Часть средств измерений, необходимых для обеспечения действительных и надежных результатов, на момент проверки непригодна и др.);
- в Учреждении не выполняютсятребования к компетентности внутренних аудиторов;
- персоналом допускается систематическое неисполнение требований



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК— 02-2018 Экземпляр № 1 стр.10 из 39

нормативных документов;

- несоответствия, обнаруженные при внутреннихаудитах в Учреждении, не устраняются или повторяютсяпри последующих аудитах и др.
- 2. **Незначительное несоответствие** выявленный недостаток в работе при выполнении отдельных требований СМК (например, пункт главы Руководства по качеству) или выявленное единичное несоблюдение требований какого-либо нормативного документа Учреждения.

Примеры незначительных несоответствий:

- незначительные несоответствия из предыдущих отчетов по внутренним и внешним аудитам учреждения. **Например:**(п. 8.1. На момент проверки не представлены свидетельства по планированию, необходимые для выполнения требований к предоставлению услуг; п. 9.2.1: На момент проверки внутренние аудиты на соответствие требований ИСО 9001:2015 проведены не в полном объеме; п. 9.3.2: Представленный отчет о функционировании СМК не содержит входных и выходных данных, требуемых стандартом, например: изменение внутренних и внешних факторов, относящихся к СМК; оценка функционирования процессов проведена не по всем критериям, установленным в картах процессов; результативность действий, принятых в отношении рисков и возможностей и др.);
- имеются единичные случаи неисполнения в учреждении отдельных требований нормативных документов, применимых в деятельностиучреждения;
- в нормативный документ, разработанный учреждением, не внесены соответствующие изменения послеизменения практики работы учреждения, описанной данномдокументе и др.

Наблюдения оформляются в виде Акта о несоответствии/наблюдении, (приэтом зачеркивается слово «несоответствие» и 3,4,5 части акта незаполняются). Форма Акта о несоответствии/наблюдении приведена в Приложении 6.

Наблюдение — зарегистрированное объективное свидетельство аудита, указывающее на возможные области возникновения несоответствия или на возможные области улучшения СМК.

Примеры наблюдений:

• наблюдения из предыдущих отчетов по внутренним и внешним аудитам Учреждения. **Например:**(на момент проверки в палате при визуальном осмотре наблюдалась недостаточная освещенность помещения;часть представленных должностных инструкций не содержат дат ознакомления;План эвакуации не обновлен с учетом расположения огнетушителей;в группах не ведутся журналы температурного режима, что не позволяет оценить соответствие или несоответствие воздушно-теплового режима установленным параметрам и др.).

После обсуждения выявленных несоответствий с руководителями проверяемых подразделений Учреждения руководитель группы аудиторов документирует итоги аудита в Акте проведения внутреннего аудита СМК, в котором суммируются несоответствия с учетом их значимости для СМК и делается вывод о соответствии деятельности проверяемых подразделений учреждения в рамках СМК требованиям стандартов, Политике, нормативным документам и запланированныммероприятиям и др. Акт о проведении внутреннего аудита СМК в части 3 включает в себя отчет об аудите. Форма Акта проведения внутреннего аудита СМК приведена в Приложении 7.

Управление деятельностью учреждения признается результативным при отсутствии



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК- 02-2018 Экземпляр № 1 стр.11 из 39

значительных несоответствий или при наличии менее 10 незначительных несоответствий.

Управление деятельностью учреждения признается неэффективным при наличии минимум одного значительного несоответствия или 10 и более незначительных несоответствий.

Согласие с результатами аудита подтверждается подписями руководителя группы аудиторов и руководителей проверяемых подразделений в Акте проведения внутреннего аудита СМК. Акт проведения внутреннего аудита СМК направляется для согласования Представителю руководства по качеству.

Завершается внутренний аудит проведением заключительного совещания с использованием Плана для проведения заключительного совещания, на котором излагаются результаты аудита и намечаются действия и планы послеаудита. Форма Плана для проведения заключительного совещания приведена в Приложении 8.

10. Оформление результатоввнутреннего аудита.

Согласие с результатами аудита подтверждается подписями руководителя группы аудиторов и руководителей проверяемых подразделений в Акте проведения внутреннего аудита СМК. Акт проведения внутреннего аудита СМК направляется для согласования Представителю руководства по качеству.

Каждому Акту проведения внутреннего аудита СМК (**Приложение 7**)присваивается идентификационный номер.

Актам о несоответствии/наблюдении (**Приложение 6**), выявленным в ходе конкретного внутреннего аудита также присваиваются идентификационные номера.

Результаты внутреннего аудита СМК учреждения оформляются следующими документами:

План внутреннего аудита СМК (Приложение 3):

- Акт проведения внутреннего аудита СМК (Приложение 7);
- Акты о несоответствии/наблюдении (Приложение 6);
- заполненный Опросный лист(Приложение 5).

Руководитель группы аудиторов составляет подробный годовой Сводный Отчет о внутреннем аудите СМК Учреждения, Форма Сводного отчета о внутреннем аудите СМК приведена в Приложении 9.

Сводный отчет о внутреннем аудите СМК направляется для рассмотренияПРК и СОУчреждения.

11. Деятельность послевнутреннего аудита.

Руководитель группы аудиторов направляет руководителям проверенных подразделенийАкт проведения внутреннего аудита CMK. Акты несоответствиях/наблюдениях для анализа причин возникновения несоответствий и выработки корректирующих действий в соответствии с Методическими рекомендациями «Управление несоответствиями и корректирующим действиями», а также для доведения до заинтересованных лиц.

Сводный Отчет о внутреннем аудите СМК направляется в проверенные подразделения для дальнейшего анализа и разработки мероприятий по улучшению.

Руководитель проверенного подразделения течение 10 рабочих дней направляет на согласование Руководителю группы и Представителю руководства по качеству План корректирующих мероприятий по устранению несоответствий для анализа и оценки полноты и адекватности. Форма Плана корректирующих мероприятий по устранению



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК»

ДИ Р ВА СМК- 02-2018

Экземпляр № <u>1</u> стр.12 из 39

несоответствий приведена в Приложении 10.

ПРК и СО после согласования информирует руководителей проверенных подразделений о том, что меры коррекции, корректирующие действия, а также, где применимо, мероприятия по улучшению, разработанные в результате анализа Сводного отчета о внутренних аудитах СМК, Акта проведения внутреннего аудита СМК, Актов о несоответствии и наблюдении, приняты и утверждены.

Подтверждением устранения несоответствия является предъявление Руководителю группы аудиторов документальных или иных свидетельств выполнения запланированных мероприятий в проверенных подразделениях. Руководитель группы принимает решение о результативности корректирующих действий и в положительном случае подтверждает закрытие несоответствия в Акте о несоответствии/наблюдении своей подписью. Результативность корректирующих мероприятий оценивается при последующих внутренних аудитах СМК. Акт считается незакрытым до момента удовлетворительной оценки корректирующих мероприятий и подписания его Руководителем группы аудиторов.

Руководитель группы аудиторов на основании Планов корректирующих мероприятий, полученных от руководителей проверяемых подразделений, готовит сводный План корректирующих мероприятий по всем внутренним аудитам СМК, которые проводились согласноПрограмме внутренних аудитов СМК. Форма Плана корректирующих мероприятийприведена в Приложении 10.

12. Хранение отчетных документов.

Учреждения размещают в информационную систему «Социальное обслуживание населения» (ИС СОН) копии документов (Программы внутренних аудитов СМК, Приказ о проведении внутреннего аудита СМК, План внутреннего аудита СМК, Акт проведения внутреннего аудита СМК, Сводного отчета о внутреннем аудите СМК, Плана корректирующих мероприятий)в электронном виде, для Министерства социальной политики Свердловской области.

Записи по внутренним аудитам хранятся не менее трех лет. Ответственность за хранение отчетных документов и дополнительных отчетов несет ПРК и СО.

13. Анализ данных и измерение процесса.

Представитель руководства по качеству осуществляет контроль процесса внутренних аудитов на всех его этапах через проверку выполнения Программы внутреннего аудита СМК, проверку отчетных документов и т. д.

Оценка результативности внутренних аудитов проводится на уровне СМК учреждения Представителем руководства по качеству учрежденияи фиксируется в документеПротокол Анализа СМК со стороны руководства Учреждения.

14. Управление рисками в процессе проведения внутреннего лица.

Важным моментом при подготовке проведения внутреннего аудита является оценка риска аудитора.

Аудиторский риск — это субъективно установленный уровень риска, который готов взять на себя аудитор.

Мониторинг рисков осуществляется ПРК и СО на совещании совместно с заместителями директора на этапе планирования внутреннего аудита. Управление рисками в процессе проведения внутреннего аудита приведено в**Таблице 2.**



Документированная информация

Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ Р ВА СМК- 02-2018 Экземпляр № 1 стр.13 из 39

Таблица 2 «Управление рисками в процессе проведения внутреннего аудита»

Риск	Последств ия	Условия появления	Корректирующие действия (разрешение)	Предупреждающи е действия (предотвращение)
Изменение внешних требований к проверяемо му объекту.	Критерии оценки не соответств уют требования м.	Изменение нормативной документации.	Изменение критериев оценки.	-
Изменение внутренней структуры Учреждения .	Невозможн о провести запланиров анный аудит.	Включенные в план аудита подразделения реорганизованы.	Корректировка плана работы по внутренним аудитам.	-
Процесс изучен/ проконтрол ирован не в полной мере.	Дана неверная (неполноце нная) оценка объекта аудита.	Некомпетентность членов группы аудита. Критерии оценивания не	- Обучение аудиторов, - Инструктаж перед проверкой. Доработка перечня критериевоцениван	Обучение и инструктаж аудиторов перед проведением аудита. Актуализация перечня критериев
		позволяют осуществить полноценную проверку.	ия.	оценивания в соответствии с изменениями в процессе.
Уклонение (препятство вание) от проведения аудита.	Невозможн ость проведения аудита на месте.	Не ясны цели и задачи аудита. Неготовность подразделения к проверке.	Разъяснение целей и задач. Перенос даты проведения аудита.	Вступительная беседа. Предварительное информирование о проведении аудита (на год и текущее).
Не объективнос ть оценки объекта аудита.	Необъекти вность принимаем ых управленче ских решений.	Не все несоответствия выявлены и задокументированы. Аудиторзаинтересов анное лицо.	- Корректировка отчетных документов Повторный аудит. Замена членов группы по аудиту.	Обучение и инструктаж аудиторов перед проведением аудита. Проверка на непричастность аудиторов к деятельности подразделения.



Документированная информация Руководство по проведению внутренних аудитов СМК»

ДИ Р ВА СМК- 02-2018

Экземпляр № <u>1</u> стр.14 из 39



No п/п

Государственное автономное учреждение социального обслуживания населения Свердловской области «Комплексный центр социального обслуживания населения города Березовского»

Документированная информация

Руково		едению внутренних ауд	итов СМК»		
ДИ Р ВА СМК- (02-2018	Экземпляр № 1	стр.15 из 39		
					Приложение 1
государственного автоном	иного учрежде	аудитов по системе мен ния социального обслу о обслуживания населе	живания населения С	вердловской обла	сти
				Дир —	Утверждаю ректор учреждения Ф.И.О. Дата
Проверяемые объекты (подразделения, должностные лица, процессы)	Сроки проведения аудитов	Ответственное за объект проверки лицо	Руководитель группы аудиторов. Аудиторы	Номер Акта проведения внутреннего аудита СМК	Отметка о проведенном аудите (дата, подписьруководит еля группы аудиторов)
					,
рамму разработал: Представитель рук	соводства по ка	честву			

Программу разработал: Представитель руководства по качеству	
	(подпись/Ф.И.О.)



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № 1 стр.16 из 39

ДИ РВА СМК- 02-2018

Приложение 2



Государственное автономное учреждение социального обслуживания населения Свердловской области «Комплексный центр социального обслуживания населения города Березовского»

	ПРИКАЗ
«	» 201 года № <u></u>
г. І	»201 года
	проведении внутреннего аудита истемы менеджмента качества»
	соответствии с Программой проведения внутренних аудитов СМК на 1 г.
ПЕ	РИКАЗЫВАЮ:
1.	Провести внутренний аудит системы менеджмента качества в период с «
2.	Руководителям проверяемых подразделений обеспечить проведение внутреннего аудита СМК в своих подразделениях.
3.	Аудит проводить в следующем составе:
	Руководитель группы аудиторов:(должность, ФИО)
	Аудиторы: (<i>должность</i> , <i>ФИО</i>)
	Аудит проводить в соответствии с утвержденным Планом внутреннего аудита СМК
	Контроль исполнения настоящего приказа возлагаю на себя.
Ди	ректор учреждения
	(подпись/Ф.И.О.)



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК- 02-2018 Экземпляр № $\underline{1}$ стр.17 из 39

Лист ознакомления

Ознакомлены:

№ п/п	Ф.И.О.	Подпись	Дата	Примечание
1.				
2.				
3.				

Лист согласования

Предмет согласованияПриказ №	от «	_>>	_201	_г. «О 1	проведении
внутреннего аудита системы менеджм	ента ка	чества».			

№ п/п	Должность согласующегося	Личная подпись,	Сроки согласования		Замечания (при
	лица	расшифровка	Дата поступления на согласование	Дата согласования	наличии) ¹ , причина не согласования
1.	Главный бухгалтер				
2.	Юрисконсульт				

Приказ разослать:		
Исполнитель:		

 $^{^{1}}$ При большом объеме замечаний можно оформить их на отдельном листе или выслать по электронной почте



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» **ДИ РВА СМК- 02-2018** Экземпляр № 1 **стр.**18 из 39

Приложение 3
УТВЕРЖДАЮ
Представитель руководств
по качеств Ф.И.С
«»
ПЛАН
внутреннего аудита СМК
(указать название учреждения)
1. Сроки проведения внутреннего аудита СМК: с по
2. Место проведения внутреннего аудита: административные и производственны подразделения, включая, удаленные и временные (посещаемые в ходе аудита) площадки адреса:
3. Цель работ(<i>примеры</i>):
 проверка соответствия СМК требованиям стандарта ISO 9001, внутренни нормативных документов, целям и задачам Политики в области качества запланированным мероприятиям;
• оценка способности СМК обеспечивать соответствие применимым законодательным, нормативным и контрактным требованиям;
 оценка результативности СМК для обеспечения уверенности в том, что поставленные цели могут быть достигнуты.
• идентификация областей для возможного улучшения СМК.
4. Объем проверки включает аудит адекватности документированной информации
аудит соответствия процессов и элементов СМК, за организацию и обеспечение которы:
проверяемые подразделения несут ответственность или принимают участие. Объем
проверки определен Приложением 1.
5. Члены группы аудита:
• руководитель группы аудиторов
• аудиторы
6. Ответственность за достижение цели аудита и выполнение работ в объеме
указанном в п.3, несет Руководитель группы аудиторов.
7. Отчет по выполненным работам с актами по результатам аудита направляются:
• Представителю руководства по качеству учреждения;
• Руководителям проверяемых подразделений
в срок до
8. По выявленным несоответствиям должен быть проведен анализ причин разработаны необходимые меры коррекции, корректирующие и предупреждающи действия и установлены сроки устранения несоответствий. Информация
запланированных коррекциях и корректирующих действиях должна быть предоставлен Руководителю группы аудиторов в срок до
Румородитаці групні зулиторор (полица /Ф И О)
Руководитель группы аудиторов(подпись/Ф.И.О.) Руководители проверяемых подразделений (подпись/Ф.И.О.)



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.19 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

Приложение 3

Приложение к плану внутреннего аудита СМК

№ п/п	Время	Мероприятие	Проверяемые объекты (подразделения, должностные лица, процессы) (указать Ф.И.О. представителя)	Пункт стандарта ISO 9001 (указать номер и название пункта)	Ф.И.О. аудиторов
			1-й день проверки (дата)		
1		Вступительное совещание			
2		Анализ документации			
		Проверка соответствия (включает проверку документированной информации, опрос, проверку на местах)			
		Перерыв			
		Проверка соответствия			
n		Анализ результатов 1-го дня проверки			

	n-й день проверки (дата)				
1	Проверка соответствия				
	Перерыв				
	Проверка соответствия				
n	Оформление результатов				
	проверки				
n	Заключительное совещание				



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК- 02-2018 Экземпляр № 1 стр.20 из 39

Приложение 4

План для проведения вступительного совещания

Руководитель группы аудиторов:

- 1. Представил состав группы аудиторов.
- 2. Информировал присутствующих о причине, цели, объеме и сроках аудита, а также методах, которые будут использоваться внутренними аудиторами в процессе проведения внутреннего аудита.
 - 3. Напомнил присутствующим о критериях аудита.
 - 4. Представил и согласовал план внутреннего аудита СМК.
- 5. Определил необходимость и согласовал порядок доступа внутренних аудиторов к документации СМК учреждения.
- 6. Информировал о требованиях к регистрации и оформлению несоответствий и критериях их классификации.
 - 7. Информировал о роли лиц, сопровождающих аудиторов во время аудита.
- 8. Согласовал периодичность и время совместных совещаний группы внутренних аудиторов и представителей проверяемых подразделений.
- 9. Подтвердил наличие ресурсов и оборудования, необходимых группе внутренних аудиторов.
- 10.Объяснил необходимость заключительного совещания и согласовал дату и время его проведения.
- 11. Передал представителю руководства по качеству согласованный план внутреннего аудита СМК.
 - 12. Дал ответы на все интересующие вопросы присутствующих.

Представитель руководства по качеству:

1. Информировал группу внутренних аудиторов о готовности проверяемых подразделений к проверке СМК.

РЕШЕНИЕ: Считать план проверки согласованным.

No	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
п/п				



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК- 02-2018 Экземпляр № $\underline{1}$ стр.21 из 39

Приложение 5

Опросный лист для проведения внутренних аудитов в Учреждении в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2015 (для использования в опросном (контрольном) листе)

№	Пункт	вопросы	потверждения
	ISO 9001		
4.1 П	l	организации и её организационной среды	
1.	4.1	Определены ли внешние и внутренние факторы, относящиеся к ее намерениям и стратегическому направлению деятельности?	
2.	4.1	Осуществляет ли в Учреждении мониторинг и анализ информации, касающейся этих внешних и внутренних факторов?	
4.2 П	онимание	потребностей и ожиданий заинтересованных сторон	
3.	4.2	Определены ли заинтересованные стороны и их требования, относящиеся к СМК?	
4.	4.2	Осуществляет ли Учреждение мониторинг и анализ информации об этих заинтересованных сторонах и их требованиях?	
4.3 O	пределени	е области применения системы менеджмента качества	
5.	4.3	Определены ли границы и применимость СМК?	
6.	4.3	Поддерживается ли в рабочем состоянии документированная информация об области применения СМК в Учреждении?	
7.	4.3	Приняты ли при определении области применения СМК в Учреждении во внимание:	
		• внешние и внутренние факторы (требование п. 4.1)?	
		• требования заинтересованных сторон (требование п. 4.2)?	
		• продукция и услуги Учреждения?	
4.4 Cı	истема м	енеджмента качества и её процессы	
8.	4.4	Определены ли процессы, необходимые для системы менеджмента качества (СМК) и их взаимодействие?	



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.22 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

9.	4.4	Определены ли:	
		• требуемые входы и ожидаемые выходы процессов?	
		• последовательность и взаимодействие процессов?	
		• критерии, методы, включая измерения и связанные с ними индикаторы, необходимые для обеспечения результативного	
		функционирования и управления процессами?	
		• необходимые ресурсы и их доступность?	
		• ответственность и полномочия для процессов?	
		• риски и возможности (требование п. 6.1)?	
		• методы мониторинга, измерений, оценки процессов (где это применимо) и внесения изменений в процессы?	
		• возможности для улучшения процессов и СМК?	
10.	4.4	Сохраняется ли документированная информация о процессах СМК?	
		и приверженность	
5.2 По	олитика	в области качества	
		юнные роли, ответственность и полномочия	
11.	5.1.1	Имеются ли доказательства демонстрации лидерства и приверженности высшего руководства в отношении СМК?	
	5.1.2	Имеются ли доказательства демонстрации лидерства и приверженности высшего руководства относительно ориентации на потребителя?	
13.	5.2.1	Соответствует ли политика в области качества намерениям Учреждения и её организационной среде?	
14.	5.2.2	Доступна ли политика в области качества в виде документированной информации?	
15.	5.2.2	Имеются ли доказательства, что политика в области качества доступна для соответствующих заинтересованных сторон?	
16.	5.3	Проведено ли распределение ответственности, полномочий в рамках СМК?	
		в отношении рисков и возможностей	
		асти качества и планирование для их достижения	
6.3 П	панирова	ние изменений	
17.	6.1.1	Учитываются ли при планировании СМК внешние и внутренние аспекты (требование п. 4.1) и требования заинтересованных сторон	
		(требование п. 4.2)?	
18.	6.1.2	Осуществляется ли в Учреждении планирование:	
		• действий по обращению с рисками и возможностями и способов их осуществления в рамках процессов СМК?	
		• способов оценки результативности этих действий?	
19.	6.2.1	Оформлены ли цели в области качества в виде документированной информации?	
20.	6.2.1	Согласуются ли цели в области качества с политикой в области качества?	
21.	6.2.1	Являются ли цели в области качества измеримыми?	
22.	6.2.1	Обеспечено ли доведение целей в области качества до сведения персонала Учреждения?	



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.23 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

23.	6.2.2	Определяются ли при планировании целей в области качества:
<i>∠J</i> .	0.2.2	• действия по выполнению?
		• необходимые ресурсы?
		• ответственные лица?
		• сроки выполнения?
		 фоки выполнения? методы оценки результатов достижения?
24.	6.3	Учитываются ли при планировании и внедрении изменений в СМК цели изменений и любые потенциальные последствия?
25.	6.3	Обеспечена ли доступность ресурсов для внедрении изменений?
26.	6.3	Обеспечено ли распределение и перераспределение ответственности и полномочий при планировании и внедрении изменений?
	есурсы	Оосспечено ли распределение и перераспределение ответственности и полномочии при планировании и внедрении изменении:
27.	7.1.1	Выделены ли необходимые ресурсы для разработки, внедрения и постоянного улучшения СМК?
28.	7.1.2	Обеспечены ли Учреждения всем необходимым персоналом для результативного функционирования СМК и процессов?
29.	7.1.3	Поддерживается ли в рабочем состоянии инфраструктура, необходимая для функционирования процессов в целях достижения
2).	7.1.3	соответствия услуг?
30.	7.1.4	Управляет ли Учреждение факторами среды, необходимой для функционирования процессов в целях достижения соответствия услуг?
31.	7.1.5	Определены ли ресурсы, необходимые для обеспечения действительных и надежных результатов мониторинга и измерений?
32.	7.1.5	Сохраняется ли документированная информация, свидетельствующая о соответствии ресурсов для мониторинга и измерений их назначению?
33.	7.1.5	Поверены (откалиброваны) ли средства измерений через установленные периоды или перед применением в соответствии с национальными или международными стандартами?
34.	7.1.5	Зарегистрирована/задокументирована ли база для поверки/калибровки в случае отсутствия таких стандартов?
35.	7.1.5	Защищены ли средства измерений и испытательное оборудование от регулировок, повреждения и ухудшения состояния, которые могли
		бы сделать недействительным статус калибровки и последующие результаты измерений?
36.	7.1.6	Определило ли Учреждение и поддерживает в рабочем состоянии организационные знания, необходимые для функционирования
		процессов и достижения соответствия продукции и услуг?
37.	7.1.6	Управляет ли Учреждение текущими знаниями и определяет ли потребность в получении дополнительных знаний?
		итность
	сведомл	
	оммунин	
38.	7.2	Установлены ли требования к необходимой квалификации и компетентности персонала, выполняющего работу, находящуюся под
		управлением Учреждения, которые оказывают влияние на функционирование и результативность СМК?



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.24 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

20	7.0	
39.	7.2	Определены ли для персонала требования к:
		• образованию?
		• подготовке?
		• практическому опыту?
40.	7.2	Определена ли потребность в подготовке и повышении квалификации персонала?
41.	7.2	Проводится ли оценка результативности проводимой подготовки и повышения квалификации?
42.	7.2	Сохраняется ли документированная информация о соответствующем образовании, подготовке и опыте персонала?
43.	7.3	Осведомлен ли персонал о:
		• политике в области качества?
		• целях в области качества?
		• своем вкладе в результативность СМК, включая пользу от улучшения результатов деятельности?
		• последствиях несоблюдения требований СМК?
44.	7.4	Определена ли Учреждением потребность во внешнем и внутреннем обмен информации, относящихся к СМК?
7.5 Д	окумент	ирования информация
45.	7.5.1	Включена ли в СМК вся необходимая документированная информация СМК?
46.	7.5.2	Определена ли система идентификации и описания документированной информации?
47.	7.5.2	Определен ли формат и носитель?
48.	7.5.2	Обеспечен ли анализ и одобрение документированной информации при её разработке и актуализации на пригодность и адекватность?
49.	7.5.3	Обеспечена ли доступность документированной информации для пользователей, где и когда она необходима?
50.	7.5.3	Обеспечена ли защита документированной информации от несоблюдения конфиденциальности, неподходящего использования, потери
		целостности?
51.	7.5.3	Установлен ли порядок:
		• распределения, обеспечения доступа, обеспечения поиска/восстановления и использования документированной информации?
		• хранения и сохранности, включая сохранение разборчивости, документированной информации?
		• управления изменениями документированной информации?
		• сохранения и изъятия документированной документации?
8.1 T	ланиров	иние и управление операциями
52.	8.1	Осуществляет ли Учреждение планирование, внедрение и управление процессами, необходимыми для выполнения требований к
		предоставлению услуг?



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.25 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

53.	8.1	Определяются ли при планировании предоставления услуг:	
55.	0.1	 требования к услугам? 	
		• критерии для процессов и для приемки услуг?	
		• ресурсы, необходимые для достижения соответствия требованиям к услугам?	
		• внедрение управления процессами в соответствии с установленными критериями?	
		• необходимая документированная информация?	
54.	8.1	Имеются ли выходные данные планирования?	
8.2 Oi	пределені	ие требований к продукции услугам	
	8.2.1	Определило ли Учреждение порядок связи с потребителями?	
56.	8.2.1	Охватывает ли связь с потребителем вопросы, касающиеся:	
		• информации об услугах?	
		• обработки запросов, контрактов или заказов, включая их изменения?	
		• получения отзывов об услугах, включая претензии?	
		• управления или обращения с собственностью потребителей (если применимо)?	
		• особых требований для действий в непредвиденных обстоятельств (где применимо)?	
57.	8.2.2	Определяются ли Учреждением:	
		• требования к услугам (включая признанные необходимыми самим Учреждением)?	
		• применимые законодательные и регулирующие требования, относящиеся к услугам?	
58.	8.2.3	Гарантирует ли процесс анализа то, что:	
		• требования, установленные потребителем, включая деятельность по поставке и после поставки, определены?	
		• требования, не установленные потребителями, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования потребителем, определены?	
		• дополнительные законодательные и регулирующие требования, применимые к услугам, определены?	
		• контрактные требования или требования заказа, отличающиеся от ранее сформулированных, согласованы?	
59.	8.2.3	Сохраняется ли документированная информация о результатах анализа?	
60.	8.2.4	Актуализируется ли документированная информация при изменении требований к услугам?	
8.3 Пј	роектиро	ование и разработка продукции и услуг	
61.	8.3.1	Разработан, внедрен и поддерживается ли в рабочем состоянии процесс проектирования и разработки?	



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.26 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

	10.00		
62.	8.3.2	Учитываются ли при определении этапов проектирования и разработки и методов управления:	
		• характер, длительность и сложность деятельности по проектированию и разработке?	
		• требуемые стадии процесса, включая анализ проектирования и разработки?	
		• действия в отношении верификации и валидации? ответственность и полномочия?	
		• необходимые внутренние и внешние ресурсы?	
		• необходимость в управлении взаимодействиями между различными сторонами в процессе проектирования?	
		• необходимость во вовлечении потребителя и пользователей в процесс проектирования?	
		• требования для последующего предоставления услуг?	
		• уровень управления процессом проектирования и разработки, ожидаемый потребителями и другими заинтересованными сторонами?	
		• необходимая документированная информация по процессу проектирования?	
63.	8.3.3	Учтены ли при определении входных данных:	
		• функциональные и эксплуатационные требования?	
		• информацию, полученную из предыдущей аналогичной деятельности по проектированию и разработке?	
		• применимые законодательные и регулирующие требования?	
		• стандарты или своды практик, которые Учреждение обязалась применять?	
		• необходимые внутренние и внешние ресурсы?	
		• потенциальные последствия отказов, связанных со свойствами продукции и услуг?	
64.	8.3.3	Проводится ли анализ входных данных на адекватность целям проектирования и разработки?	
65.	8.3.3	Сохраняется ли документированная информация по входным данным проектирования и разработки?	
66.	8.3.4	Гарантируют ли средства, применяемые для управления проектированием и разработкой, что:	
		• результаты проектирования и разработки определены?	
		• анализ проектирования и разработки проводится?	
		• верификация проекта и разработки проводится?	
		• валидация проекта и разработки проводится?	
		• предпринимаются необходимые действия по проблемам, выявленным в ходе анализа, верификации и валидации?	
		• сохраняется документированная информация по этим действиям?	
67.	8.3.5	Обеспечено ли что выходные данные соответствуют входным данным?	
68.	8.3.5	Являются ли выходные данные достаточными для последующих процессов предоставления услуг?	
69.	8.3.5	Включают ли выходные данные требования к мониторингу, измерениям и критериям приемки или ссылки на них?	
70.	8.3.5	Сохраняется ли документированная информация по выходным данным?	
71.	8.3.6	Идентифицируются ли изменения во входных и выходных проекта и разработки в ходе проекта или впоследствии?	
	_		



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.27 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

	0.2.5		1
72.	8.3.6	Анализируются ли изменения во входных и выходных проекта и разработки в объеме, обеспечивающем отсутствие нежелательного	
		воздействия на соответствие требованиям?	
73.	8.3.6	Сохраняется ли документированная информация об изменениях в процессе проектирования и разработки?	
8.4 Y		ие продукцией и услугами, предоставляемыми извне	
74.	8.4.1	Предоставляются ли в Учреждение процессы, продукция или услуги извне?	
75.	8.4.1	Определены ли требования для управления процессами, продукцией и услугами, предоставляемыми внешними поставщиками в	
		следующих случаях:	
		• продукция и услуги от внешних поставщиков предназначены для включения в состав продукции и услуги самим Учреждении?	
		• продукция и услуги поставляются внешними поставщиками напрямую потребителю от имени Учреждения?	
		• процесс или его часть выполняется внешним поставщиком по решению Учреждения?	
76.	8.4.1	Определены и применяются ли критерии для оценки, выбора, мониторинга функционирования и повторной оценки внешних	
		поставщиков?	
77.	8.4.1	Сохраняется ли документированная информация о об этих действиях?	
78.	8.4.2	Определены ли вид и степень управления, включая методы контроля, внешними поставками процессов, продукции и услуг?	
79.	8.4.2	Осуществляют ли Учреждения верификацию или другие виды деятельности в отношении процессов, продукции и услуг,	
		предоставляемых извне?	
80.	8.4.3	Сообщает ли Учреждение внешним поставщикам требования:	
		• к предоставляемым продукции, услугам и процессам?	
		• по одобрению продукции, услуг; методов, процессов или оборудования; выпуску продукции и услуги?	
		• к компетентности персонала?	
		• по взаимодействию внешнего поставщика с Учреждением?	
		• по управлению и мониторингу функционирования внешнего поставщика?	
		• к деятельности по верификации или валидации на его территории?	
81.	8.4.3	Проверяются ли установленные требования к внешнему поставщику на адекватность до их сообщения ему?	
8.5 П	роизводс	ство продукции и оказание услуг	
	•	A V ' V	



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.28 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

82.	8.5.1	Включают ли управляемые условия производства и оказания услуг:
		• доступность документированной информации, определяющей характеристики продукции и услуг или осуществляемой
		деятельности;
		• результаты, которые должны быть достигнуты?
		• доступность и применение подходящих ресурсов для мониторинга и измерений?
		• деятельность по мониторингу и измерениям на соответствующих этапах?
		• использование соответствующей инфраструктуры и среды?
		• назначение компетентного персонала, включая персонал с требуемой квалификацией?
		• валидацию и периодическую повторную валидацию способности любых процессов производства и оказания услуг достигать запланированных результатов в тех случаях, когда выходы не могут быть верифицированы посредством последовательного
		мониторинга и измерений?
		• предотвращение ошибок, связанных с человеческим фактором?
		• осуществление выпуска, поставки и действий после поставки?
83.	8.5.2	Осуществляется ли идентификация выходов процессов там, где необходимо обеспечить соответствие услуг?
84.	8.5.2	Осуществляется ли идентификация статуса выходов процессов с учетом требований к мониторингу и измерениям в ходе всего оказания
		услуг?
85.	8.5.2	Сохраняется ли документированная информация по идентификации выходов процессов для выполнения требований к прослеживаемости?
86.	8.5.3	Обеспечивается ли сохранность собственности потребителя или внешнего поставщика, предоставленной для использования или включения в услуги?
87.	8.5.3	Обеспечивается ли идентификация, верификация, сохранность и защита собственности потребителя или внешнего поставщика,
		предоставленной для использования или включения в услуги?
88.	8.5.3	Извещается ли потребитель или внешний поставщик обо всех случаях, связанных с утратой, повреждением или признанием
		непригодной для использования собственности потребителя/внешнего поставщика?
89.	8.5.4	Выполняются ли мероприятия по сохранению соответствия выходов процессов во время предоставления услуг?
90.	8.5.5	Определило ли Учреждение, объем действий после поставки с учетом рассмотрения следующего:
		• законодательные и нормативные требования?
		• потенциальные нежелательные последствия, связанные с ее продукцией и услугами?
		• характер использования и предполагаемый срок эксплуатации продукции и услуг?
		• требования потребителей, включая обратную связь?
91.	8.5.6	Установлен и выполняется анализ и управление изменениями в предоставления услуг необходимыми для обеспечения соответствия требованиям?



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.29 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

	T		
92.	8.5.6	Сохраняется ли документированная информация о результатах анализа изменений, об одобрившем изменения персонале, о любых	
		необходимых действиях?	
		оодукции и услуг	
93.	8.6	Осуществляются ли на соответствующих этапах запланированные мероприятия с целью верификации соблюдения требований к	
		услугам?	
94.	8.6	Осуществляются ли все запланированные мероприятия по верификации соответствия до момента выпуска услуг?	
95.	8.6	Сохраняются ли свидетельства соответствия критериям приемки?	
96.	8.6	Предоставляет ли документированная информация возможность проследить лицо, оказавшее услуги, поставляемой потребителю?	
8.7 Y	правлени	ие несоответствующими выходами процессов, продукции и услугами	
97.	8.7	Идентифицируются ли несоответствующие требованиям выходы процессов, услуги, с целью предотвращения их непреднамеренного использования?	
98.	8.7	Предпринимаются ли соответствующие действия к несоответствующим услугам, в том числе обнаруженным после ее оказания?	
99.	8.7	Осуществляются ли следующие действия с несоответствующими выходами, продукцией и услугами:	
		• коррекция?	
		• отделение, ограничение распространения, возврат, приостановка поставки?	
		• информирование потребителя?	
		• получение разрешения на отклонение?	
100.	8.7	Подвергаются ли повторной верификации исправленные несоответствующие выходы процессов, продукции и услуги?	
101.	8.7	Сохраняется ли документированная информация о действиях, предпринятых с несоответствующими выходами процессов, продукции и	
		услугами, включая	
		• описание несоответствия?	
		• описание предпринятых действий?	
		• описание полученного разрешения на отклонение?	
		• указание лица, принимавшего решение о действии в отношении несоответствия?	
9.1 M	⊥ Гонитори	инг, измерения, анализ и оценка	
102.	9.1.1	Установлены ли в Учреждении требования к деятельности по мониторингу и измерениям?	
103.	9.1.1	Сохраняется документированная информация, свидетельствующая о выполнении требований по мониторингу и измерениям?	
104.	9.1.2	Проводится ли мониторинг информации, касающейся восприятием потребителями степени удовлетворения Учреждением их потребностей и ожиданий?	
105.	9.1.2	Определены ли методы получения и использования информации об удовлетворенности потребителей?	
106.	9.1.3	Проводится ли анализ и оценка данных и информации, получаемых в ходе мониторинга, измерении?	



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.30 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

9.2 Внутренний аудит				
107.	9.2.1	Проводятся ли внутренние аудиты СМК?		
108.	9.2.2	Проводятся ли внутренние аудиты СМК через запланированные интервалы времени?		
109.	9.2.2	Определены ли критерии и область применения аудитов?		
110.	9.2.2	Являются ли аудиторы объективными и беспристрастными?		
111.	9.2.2	Доводятся ли результаты аудитов до соответствующих руководителей?		
112.	9.2.2	Своевременно ли осуществляются коррекция и корректирующие действия по результатам аудитов?		
113.	9.2.2	Сохраняется ли документированная информация по результатам аудитов?		
		тороны руководства		
114.	9.3.1	Проводится ли периодический анализ СМК со стороны руководства?		
115.	9.3.2	Планируется и проводится ли анализ со стороны руководства с учетом:		
		• статуса выполнения мероприятий по результатам предыдущих анализов со стороны руководства?		
		• изменившихся внешних и внутренних факторов, относящихся к СМК?		
		• достаточности ресурсов, результативности действий, предпринятых в отношении рисков и возможностей?		
		• потенциальных возможностей для улучшения СМК?		
		• информации о показателях работы и результативности СМК, включая удовлетворённость потребителей и обратная связь от других		
		важных заинтересованных сторон?		
		• степени достижения целей в области качества?		
		• функционирование процессов и соответствие продукции и услуг?		
		• несоответствия и корректирующие действия?		
		• результаты мониторинга и измерений?		
		• результаты аудитов?		
		• результаты работы внешних поставщиков?		
116.	9.3.2	Включают ли выходные данные анализы со стороны руководства:		
		• действия по улучшения?		
		• определение потребности в изменениях в СМК, включая потребность в ресурсах?		
117.	9.3.2	Сохраняется документированная информация о проведенных анализах со стороны руководства?		
10 Y	іучшение			



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» Экземпляр № <u>1</u> стр.31 из 39 **ДИ РВА СМК- 02-2018**

118.	10.1	Opporation by Vinovitating polygonia for a finite state of the control of the con	
110.	10.1	Определяет ли Учреждение возможности для улучшения и осуществляет действия по улучшению, включая:	
		• улучшение продукции и услуг для удовлетворения требований, а также учета будущих потребностей и ожиданий?	
		• коррекцию, предупреждению или снижение влияния нежелательных воздействий?	
		• улучшение показателей работы и повышение результативности СМК?	
119.	10.2.1	Включает ли реагирование Учреждение на несоответствие:	
		• действия по контролю и коррекции несоответствий?	
		• действия по устранению последствий, вызванных несоответствием?	
120.	10.2.1	Проводится ли:	
		• анализ несоответствия?	
		• определение причин несоответствия?	
		• определение наличия или возможности появления аналогичных несоответствий?	
		• осуществление необходимых действий?	
		• анализ результативности предпринятых действий?	
		• актуализацию информации о рисках и возможностях, определенных при планировании?	
		• внесение изменений в СМК, при необходимости?	
121.	10.2.1	Являются ли корректирующие действия соответствующими последствиям несоответствия?	
122.	10.2.2	Сохраняется ли документированная информация о выявленных несоответствиях, предпринимаемых действиях и результативности этих	
		действий?	
123.	10.3	Имеются ли свидетельства постоянного улучшения пригодности, адекватности и результативности СМК?	
124.	10.3	Определяет ли Учреждение по результатам рассмотрения, что имеются ли потребности или возможности, требующие рассмотрения в качестве мер по постоянному улучшению?	

Опросный лист заполнил: Аудитор		
	(подпись/Ф.И.О.)	



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК− 02-2018 Экземпляр № 1 стр.32 из 39

Приложение 6

Акт несоответствии/ наблю внутреннего ау	от
Часть 1	
Проверяемый	Стандарт:
объект	
(подразделение,	
должностное	
лицо, процесс):	
Аудитор:	Дата
(Ф.И.С	ись) (день, месяц, год)
Часть 2. Несоответствие/Наблю,	
	Градация:значительное _
	незначительное
	Пункт стандарта
	Руководитель группы
	аудиторов
	(-,)
	(подпись)
	Руководитель проверяемо
	подразделения
	(подпись)
Часть 3. Причины несоответств	` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` ` `
Причины несоответствия:	Предполагаемая дата
1	выполнения
	(день, месяц, год)
Коррекция и корректирующие дей	Руководитель проверяемо
	подразделения
	(
	(Ф.И.О.)
	(подпись)
Корректирующие действия приня	(подпись)
порректирующие денетыя приня	.) (подпись)
	Дата
	(день, месяц, г
Часть 4. Подтверждение устрано	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	Дата
Корректирующее действие резуль	Іет (день, месяц, год)

(Фамилия, И.О.)

(подпись)



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК- 02-2018 Экземпляр № $\underline{1}$ стр.33 из 39

Приложение 7

АКТ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРЕННЕГО АУДИТА СМК №_____

Часть 1						
Проверяемые						
подразделения/процессы	r.					
1						
подразделений/процессо	В.					
Руководитель группы						
аудиторов:						
Аудиторы:						
Сроки аудита:						
Часть 2. Объем аудита:	Удостоверение в	том, что до	еятельность провеј	ряемых		
подразделений, процесс	сов удовлетворяе	т примени	мым требованиям			
Стандарта:						
Нормативных докум	іентов,					
применимых в деятел	· ·					
проверяемых подразделе						
Часть 3. Отчет об ауди						
Количество выявленных			Номера Актов о не	соответствиях:		
в том числе значительны			1			
в том числе незначитель:						
Количество выявленных			Номера Актов о на	блюлениях:		
		ODOB.	Tromepa rikrob e ma	omogenium.		
	Рекомендации руководителя группы аудиторов: Система менеджмента качества результативна: Да Нет					
Руководитель группы		Руководит	епи			
аудиторов	(подпись)			(подпись)		
		подраздел				
				(подпись)		
Примечание (предложения по улучшениям, положительные практики в подразделении и др.):						



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК- 02-2018 Экземпляр № $\underline{1}$ стр.34 из 39

Приложение 8

План для проведения заключительного совещания

Руководитель группы аудиторов:

- 1. Поблагодарил персонал учреждения за оказанную помощь в Учреждении проведении аудита.
 - 2. Напомнил присутствующим о причинах, цели и методе аудита.
- 3. Информировал о выполнении аудита в полном объеме и в сроки, установленные Планом внутреннего аудита СМК.
- 4. Подвел итоги и представил выводы группы внутренних аудиторов по результатам аудита с необходимыми фактами и комментариями по выявленным несоответствиям и наблюдениям с рекомендацией для руководства о соответствии СМК.
- 5. Проинформировал о требованиях по срокам представления Плана корректирующих/предупреждающих мероприятий по устранению несоответствий по всем выявленным несоответствиям, включая анализ причин возникновения несоответствий.
- 6. Проинформировал о сроках предоставления Акта проведения внутреннего аудита СМК.
- 7. Проинформировал о порядке подачи претензий/апелляций по проведению или по заключениям по результатам аудита.
 - 8. Дал ответы на все интересующие вопросы присутствующих.

Представитель руководства по качеству:

1. Поблагодарил группу внутренних аудиторов за проделанную работу.

РЕШЕНИЕ: Считать заключение группы внутренних аудиторов полностью согласованным.

N₂	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
п/п				



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК− 02-2018 Экземпляр № 1 стр.35 из 39

		Приложение 9				
СВОДНЫЙОТЧЕТ загод по внутренним аудитам СМК ГАУ «КЦСОН г. Березовского»						
	Пре	Утверждаю дставитель руководства по качеству Ф.И.О Дата				
Согласно утвержденной Программе вну (II-III кварталов) было п подразделениям (процессам), оформлены Ак	проведено	внутренних аудитов СМК по				
По результатам проведенных вну несоответствиях и наблюдениях в количеств Сведения о выявленных несоответствиях и н	se	аудитов оформлены Акты о ях приведены в таблице:				
Количество выявленных несоответствий:		Номера Актов о несоответствиях:				
в том числе значительных:						
в том числе незначительных:						
Количество выявленных наблюдений:		Номера Актов о наблюдениях:				
Рекомендации руководителя группы аудито	ров:					
Система менеджмента качества результати	вна:	Да ШНет [
Примечание (предложения по улучшениям др.):	, положите	льные практики в подразделениях и				
Сводный отчет по внутренним аудитам СМЕ	С учрежден	ия подготовил:				
Руковолитель группы аулиторов						

(подпись/Ф.И.О.)



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК- 02-2018 Экземпляр № $\underline{1}$

стр.36 из 39

Приложение 10

План корректирующих мероприятий по устранению несоответствий, выявленных в ходе проведения внутреннего аудита СМК №

№ п/п	Краткое содержание несоответствия	Причина несоответствия	Коррекция Корректирующее действие	Ответственный за выполнение	Срок выполнения	Свидетельства выполнения
1.						
2.						
n						

План подготовил:		
Руководитель проверенного подразделения		
	(подпись/Ф.И.О.)	



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК- 02-2018 Экземпляр № $\underline{1}$ стр.37 из 39

Лист согласования

Заместитель директора	Подпись	Дата	<u>И</u> ванова М.Г.
Заместитель директора	Подпись	Дата	Шамгутдинова В.В.
Главный бухгалтер	Подпись	Дата	Сарафанова С.Г.
Юрисконсульт	Подпись	Дата	Медведева И.Е.
Специалист по кадрам	Подпись	Дата	Романова И.Ю.



Документированная информация

«Руководство по проведению внутренних аудитов СМК» ДИ РВА СМК− 03-2018 Экземпляр № 1 стр.38 из 39

Лист регистрации изменений

No	Номера	а листов (стр	аниц)	№	Подпись	Дата	Срок
из-	заме-	новых	аннули-	документа-			введения
ме-	нен-		рованных	основания			изменения
не-	ных						
КИН							
					J		



Документированная информация «Руководство по проведению внутренних аудитов СМК»

ДИ PBA СМК- 03-2018

Экземпляр № 1

стр.39 из 39

Лист ознакомления

Ф. И. О.	Должность	Подпись