

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

интегрированных систем менеджмента Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Кемеровской области".

наименование органа по сертификации
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.13AC13 от 16.10.2014 выдан Федеральной службой по аккредитации.

регистрационный номер аттестата аккредитации, кода и кем выдан
Адрес места нахождения: 650991, Российская Федерация, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Дворцовая, д 2.

Адрес места осуществления деятельности:
650070, Российская Федерация, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Терешковой, д 53
Телефон 3842-36-61-66, адрес электронной почты sertificat@kmrcsm.ru.

адрес, телефон, факс

ОТЧЕТ

21.05.2020

№ 13/ИК

**ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
НА СООТВЕТСТВИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ) ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ Р ИСО 9001-2015**

обозначение стандарта

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "КЕМЕРОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)**

наименование организации или индивидуального предпринимателя

650056, Российская Федерация, Кемеровская область, город Кемерово, улица Ворошилова, д 22 а

адрес местонахождения, адрес производственных площадок

1. Цель и область аудита

Инспекционный контроль сертифицированной системы менеджмента качества (СМК) применительно к предоставлению услуг в области высшего образования, научно-исследовательской деятельности, дополнительного профессионального образования и довузовской подготовки

область применения системы менеджмента

на соответствие (подтверждение соответствия) требованиям
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования

обозначение стандарта

Объекты проверки и оценки при инспекционном контроле:

область применения СМК; полнота и точность отражения требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и документации СМК; функционирование процессов СМК в отношении фактического выполнения требований документов СМК и обеспечение ее результативности.

2. Основание

Работы по оценке соответствия системы менеджмента качества проводились на основании договора № СМ-23/2020 от 20.04.2020, программы аудита от 20.04.2020 и любых существенных аспектов, влияющих на программу аудита, распоряжения № 13/ИК от 23.04.2020, плана инспекционного контроля от 24.04.2020, разработанного на основании оценки информации ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, ознакомления с ее организационной структурой и областью применения СМК. План аудита предварительно согласован с ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России. Отклонений от данного плана ни по содержанию, ни по его срокам в ходе аудита допущено не было.

3. Сроки проведения аудита: с 18.05.2020 по 21.05.2020 **продолжительность аудита:** 4 дня (с 9⁰⁰ до 17⁰⁰ ежедневно).

4. Состав аудиторской группы, сопровождающие:

Функция/обязанности	Фамилия, имя, отчество	Сертификат/область компетентности
Руководитель аудиторской группы/руководство аудиторской группой, проведение аудита Технический эксперт/предоставление аудиторской группе свои знания или опыт по специальному вопросу	Трофимова Наталья Борисовна	№ РОСС RU.0001.33020359 эксперта в области сертификация систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) в области предоставления образовательных услуг

<p>Аудитор/проведение аудита Технический эксперт/ предоставление аудиторской группе свои знания или опыт по специальному вопросу</p>	<p>Сурков Игорь Владимирович</p>	<p>№ РОСС RU.0001.33015386 эксперта в области сертификация систем менеджмента качества (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) в области предоставления образовательных услуг</p>
<p>Технический эксперт/ предоставление аудиторской группе свои знания или опыт по специальному вопросу</p>	<p>Коптелова Татьяна Николаевна</p>	<p>в области сертификации систем менеджмента качества</p>

Сопровождающие лица (для содействия в проведении аудита): *Коськина Елена Владимировна* - проректор по учебной работе, *Синькова Маргарита Николаевна* - начальник УЛАМКО

5. Критерии аудита

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования

Документы СМК ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, в том числе:

Политика и цели в области качества;

Руководство по качеству;

Организационная структура предприятия;

Документированные процедуры СМК;

Должностные инструкции;

Документы по результатам проведения внутренних аудитов СМК;

Документы по результатам проведенных процедур анализа со стороны руководства.

6. Результаты аудита

Обобщенные сведения об аудите и результатах проверки

Инспекционный контроль сертифицированной СМК «на месте» был проведен с 18.05.2020 по 21.05.2020 на территории ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, по адресу: г. Кемерово, ул. Ворошилова, д 22 а.

В процессе проведения аудита аудиторской группой проверены все подразделения и структурные единицы, предусмотренные Планом инспекционного контроля. Проверка ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России проводилась выборочно по элементам СМК в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

Установленный в ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России и приведенный в Руководстве по качеству состав процессов СМК охватывает виды деятельности ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, указанные в п.1 настоящего отчета.

Состав и информативность документов СМК в целом соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Требования документов СМК в основном выполняются.

При проведении аудита функционирования СМК ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России особое внимание аудиторской группы было обращено на процессы жизненного цикла; на проведение внутренних аудитов СМК и анализа со стороны руководства; на работу с жалобами и претензиями; на результативность СМК в части достижения целей и результатов функционирования СМК; на реализацию запланированных мероприятий, нацеленных на постоянное улучшение.

Проанализирована информация на сайте <https://kemsmu.ru/> касательно деятельности в области сертификации СМК – информация достоверная.

В результате проверки было установлено:

- область применения СМК соответствует заявленной;
- цели в области качества ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России согласуются с Политикой в области качества;
- взаимодействие процессов СМК осуществляется в соответствии с утвержденной схемой взаимодействия процессов;
- система контроля качества оказываемых услуг обеспечивает проверку выполнения обязательных требований нормативной и технической документации к качеству оказываемых услуг.
- нарушений в области применяемых законодательных и нормативных актов не выявлено;
- требуемые ГОСТ Р ИСО 9001-2015 процедуры внедрены и результативны;
- необходимые записи ведутся;

- изменений, влияющих на сохранение целостности СМК, в организации не было;
 - внешние и внутренние факторы среды определены, мониторинг и анализ информации внешних и внутренних факторов проводится, при осуществлении планирования деятельности их влияние на среду организации учитывается;
 - реестр рисков и мероприятия по их снижению и исключению на 2019 год имеются;
 - планирование деятельности осуществляется с учетом результатов анализа влияния внешних и внутренних факторов среды организации и с учетом влияния идентифицированных рисков и возможностей;
 - плановые мероприятия, направленные на постоянное улучшение СМК, выполняются своевременно;
 - анализ деятельности ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России и функционирования СМК проводится;
 - все требуемые записи, подтверждающие планирование СМК и её улучшение, ведутся;
 - за предшествующий аудиту год было проведено 2 плановые проверки со стороны надзорных органов, замечания и предписания, которых устраняются согласно установленных сроков.
 - идеологические принципы, заложенные в основу стандартов ISO серии 9000, в организации реализуются полностью;
 - система менеджмента качества в ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России функционирует результативно.
- В процессе аудита не отмечено неразрешенных разногласий между членами аудиторской группы и представителями ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России.

6.3. Сведения о результатах проведения внутренних аудитов и анализа со стороны руководства.

Внутренние аудиты планируется проводить в соответствии с годовым графиком аудитов.

Анализ СМК со стороны руководства планируется проводить не реже одного раза в год и по мере необходимости.

6.4 Сведения о результатах устранения каждого из обнаруженных ранее несоответствий и/или уведомлений и вызвавших их причин.

По результатам ресертификации системы менеджмента качества ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, проведенного 16.05.2019 – 18.05.2020, по выявленным несоответствиям были разработаны и реализованы корректирующие действия. Корректирующие действия признаны результативными. Было установлено, что система менеджмента качества ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России результативна и соответствует критериям аудита, и организация способна обеспечивать выполнение установленных законодательных, нормативных и контрактных/договорных требований заказчика.

6.5. Зарегистрированные претензии, жалобы

За предшествующий аудиту год зарегистрировано 9 претензий и жалоб. Все претензии и жалобы рассмотрены в установленном порядке.

6.6. Существенные изменения с момента последнего аудита

Документация	не было
Требования	не было
Процессы	не было
Услуги	не было

6.7. Использование знаков соответствия и/или любых других ссылок на сертификат

Копии сертификата соответствия ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) предоставляли действующим и потенциальным клиентам. Информация о сертифицированной системе менеджмента качества представлена на официальном сайте компании. После вступления в силу с 01.04.2018 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021-1-2017 (п.8.3) были внесены соответствующие изменения в комплектующие: вместо знака соответствия на документах нанесена фраза о соответствии СМК.

6.8. Обзор выявленных несоответствий и уведомлений

0	Количество значительных несоответствий	2	Количество малозначительных несоответствий	0	Количество уведомлений
0	Количество значительных несоответствий, устраненных в ходе аудита	0	Количество малозначительных несоответствий, устраненных в ходе аудита	0	Количество уведомлений, устраненных в ходе аудита

6.9 Нерешенные вопросы отсутствуют

7. Выводы аудиторской группы

Подтверждена информация, представленная в ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ.

Цели инспекционного контроля ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России достигнуты.

Область сертификации ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России подтверждена.

СМК ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) и применяемому законодательству.

СМК ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России соответствует критериям аудита, предприятие способно обеспечивать выполнение установленных законодательных, нормативных и контрактных/договорных требований заказчика.

СМК ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России способна отвечать применяемым требованиям и достигать запланированных результатов.

СМК ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России результативна.

Рекомендации по результатам аудита:

<input type="checkbox"/> Выдать сертификат	<input type="checkbox"/> Подтвердить действие сертификата
<input type="checkbox"/> Выдать сертификат после подтверждения реализации корректирующих мероприятий. Корректирующие мероприятия были приняты.	<input checked="" type="checkbox"/> Подтвердить действие сертификата после подтверждения реализации корректирующих мероприятий. Корректирующие мероприятия были приняты.
<input type="checkbox"/> Приостановить действие сертификата	<input type="checkbox"/> Отменить действие сертификата
<input type="checkbox"/> Расширить область сертификации СМ	<input type="checkbox"/> Сузить область сертификации СМ

Адреса рассылки

1 экз. - ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России

650056, Российская Федерация, Кемеровская область, г. Кемерово, ул. Ворошилова, д 22 а

1 экз. - ФБУ "Кемеровский ЦСМ"

650991, Российская Федерация, Кемеровская область, город Кемерово, улица Дворцовая, дом 2.


Руководитель аудиторской группы


подпись

Н.Б. Трофимова

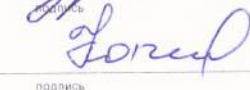
инициалы, фамилия

Члены аудиторской группы


подпись

И.В. Сурков

инициалы, фамилия


подпись

Т.Н. Коптелова

инициалы, фамилия

С актом ознакомлен

Ректор ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России

должность, наименование организации-заявителя


подпись

Т.В. Пonomарева

инициалы, фамилия

Приложения:

План аудита системы менеджмента качества на 3 листах № 1,

Протокол предварительного совещания от 18.05.2020 № 2,

Протокол заключительного совещания от 21.05.2020 № 3,

Лист наблюдений аудита № 4.

Листы несоответствий № 5,6