

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА
внутреннего аудита ПРОЦЕССОВ СМК КемГМУ в 2019 году
на соответствие требованиям международного стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2015

Пункт ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Основные требования стандарта
4	КОНТЕКСТ ОРГАНИЗАЦИИ (УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ФУНКЦИОНИРУЕТ ОРГАНИЗАЦИЯ)
4.1.	Понимание организации и ее контекста (условий, в которых она функционирует)
4.2.	Мониторинг и анализ внешних и внутренних факторов организации Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон
4.3.	Мониторинг и анализ потребностей и ожиданий заинтересованных сторон Установление (определение) области применения системы менеджмента качества
	Анализ внешних и внутренних факторов организации
	Мониторинг требований соответствующих заинтересованных сторон
	Анализ выпускаемой продукции и предоставляемых услуг
	Свидетельства ведения записей по проверяемому процессу
5.	ЛИДЕРСТВО
5.2.	Политика
5.2.1 – 5.2.2.	Разработка и доведение политики в области качества
	Механизмы разработки и процедура доведение политики в области качества
5.3.	Роли, ответственность и полномочия в организации
	Ответственность и полномочия работников, обеспечивающих функционирование процесса
6.	ПЛАНИРОВАНИЕ
6.1.	Действия по реагированию на риски и возможности
	Механизм управления рисками
	Выполнение мероприятий по устранению рисков
	Практика планирования и реализации мероприятий по устранению рисков по процессу
	Мониторинг управление рисками
6.2.	Цели в области качества и планирование их достижения
	Механизм достижения целей КемГМУ в области качества на учебный год посредством проверяемого процесса
	Степень соответствия показателей и критериев оценки результативности процесса целям КемГМУ в области качества на учебный (календарный) год
7.	ПОДДЕРЖКА
7.1.	Ресурсы
	Обеспечение процесса ресурсами, необходимыми для его функционирования и постоянного повышения результативности, удовлетворения потребностей потребителей
7.1.3.	Инфраструктура
	Степень соответствия инфраструктуры процесса предъявляемым требованиям
	План/отчет (программа) поддержания инфраструктуры процесса в рабочем состоянии
7.2 – 7.3	Компетентность и осведомленность
	Нормативные документы, определяющие требования к уровню компетентности работников, обеспечивающих функционирование проверяемого процесса

	Формы повышения компетентности (квалификации) работников, вовлеченных в процесс
7.4.	Коммуникация
	Механизм обмена информацией между структурными подразделениями в рамках проверяемого процесса
8.	ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
8.1.	Планирование деятельности и управление ею
	Свидетельства планирования мероприятий в рамках процесса
8.2.	Требования к продукции и услугам
	Свидетельства учета законодательных и нормативных требований, требований потребителей к услугам и/или продукции
8.2.1.	Коммуникация с потребителями
	Механизм информации потребителей об оказываемых услугах
8.2.2. – 8.2.3.	Установление (определение) и анализ требований, относящихся к продукции и услугам
	Мониторинг и анализ потребностей, ожиданий и жалоб, замечаний потребителей
8.3.	Проектирование и разработка продукции и услуг
8.3.2.	Планирование деятельности по проектированию и разработке
	Основные стадии проектирования и разработки (документированные процедуры процесса)
	Свидетельства соблюдения ДП проверяемого процесса
8.3.3.	Исходные данные («входы») для проектирования и разработки
	Входы и входная информация процесса
8.3.5.	Итоговые результаты («выходы») проектирования и разработки
	Выходы и выходная информация процесса
8.3.6.	Изменения в проектировании и разработке
	Механизм управления изменениями в проекте и разработке
8.5.	Производство продукции и предоставление услуг
	Свидетельства осуществления деятельности по оказанию услуг
	Свидетельства валидации, идентификации и прослеживаемости процесса оказания услуг
8.5.2 - 8.5.4	Механизм идентификации, верификации и обеспечения сохранности собственности потребителя
	Механизм обеспечения соответствия услуг (продукции)
8.5.6.	Управление изменениями
	Измерения, проводимые для предоставления свидетельств соответствия продукции установленным требованиям, средства, необходимые для этих измерений
9.	ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
9.1.	Мониторинг, измерение, анализ и оценка
	Методы осуществления мониторинга, измерения и оценки результативности процесса
	Свидетельства мониторинга показателей и критериев оценки результативности процесса
	Степень результативности процесса за предыдущий учебный (календарный) год
9.1.2.	Удовлетворенность потребителя
	Методы, применяемые для мониторинга и измерения удовлетворенности потребителей
	Свидетельства мониторинга информации об удовлетворенности потребителей выполнением их требований (отзывы, жалобы, замечания, материалы социологических исследований)
10.	УЛУЧШЕНИЯ
10.2.	Несоответствия и корректирующие действия
	Реальные и потенциальные (возможные) виды несоответствующей продукции в рамках процесса
	Механизм управления несоответствующей продукцией

	Выполнение корректирующих действий по несоответствиям, выявленным в ходе предыдущего внутреннего аудита
	Практика планирования и реализации корректирующих действий по процессу
10.3	Постоянное улучшение
	Основные направления улучшения процесса
	Свидетельства реализации мер по повышению результативности процесса