

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА
внутреннего аудита ПРОЦЕССОВ СМК КемГМУ в 2020 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) |
| | Мониторинг и анализ внешних и внутренних факторов организации |
| 4.2. | Понимание потребностей и ожиданий заинтересованных сторон |
| | Мониторинг и анализ потребностей и ожиданий заинтересованных сторон |
| 4.3. | 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 |