

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Воронежский государственный  
медицинский университет имени Н.Н. Бурденко»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России)

**П Р И К А З**

17.11.2023

№ 816

Воронеж

Об обеспечении проведения инспекционного аудита СМК

На основании договора Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» («РР») от 05.10.2023 №23.312.01.319PPC/223/ЕдР/122, плана проверки системы менеджмента качества,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Начальнику центра мониторинга и управления качеством Е.В. Ренье обеспечить организацию работы аудиторов «РР» с 27.11.2023 по 28.11.2023.
2. Руководителям структурных подразделений, указанных в приложении, предоставить помещения для работы аудиторов и необходимые документы.
3. Начальнику хозяйственного управления Л.А. Блощицыну, обеспечить транспортным средством и питанием группу аудиторов на время проведения проверки.
4. Контроль за исполнением приказа возложить на представителя руководства по качеству – первого проректора В.И. Болотских.

Ректор

И.Э. Есауленко

**Приложение к плану инспекционного аудита системы менеджмента качества  
ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н. Бурденко» Минздрава России  
на соответствие требованиям ISO 9001:2015**

Приложение к приказу ректора  
от 19.11.2023 № 898

№ п/п	Время	Мероприятие	Объект проверки: (процесс/элемент)	Место проверки/ ФИО аудитора	Пункт стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2015
<b>1-й день аудита, 27.11.2023 г.</b>					
10.00-10.30		Вступительное совещание	Определение целей, методов, критериев проверки. Согласование плана проверки.		
1.	10.30-11.30	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<p>Доведение политики в области качества</p> <p>Действия в отношении рисков и возможностей</p> <p>Цели в области качества и планирование их достижения</p> <p>Человеческие ресурсы</p> <p>Инфраструктура</p> <p>Ресурсы для мониторинга и измерения</p> <p>Знания организации</p> <p>Компетентность</p> <p>Осведомленность</p> <p>Коммуникации</p> <p>Документированная информация</p> <p>Требования к услугам</p> <p>Разработка услуг</p> <p>Предоставление и Выпуск услуг</p> <p>Управление несоответствующими выходами</p> <p>Несоответствия и корректирующие действия</p> <p>Доведение политики в области качества</p> <p>Действия в отношении рисков и возможностей</p> <p>Цели в области качества и планирование их достижения</p> <p>Человеческие ресурсы</p> <p>Инфраструктура</p> <p>Ресурсы для мониторинга и измерения</p>	<p align="center"><b>Помещение для совещаний</b></p> <p>Первый проректор, руководители структурных подразделений /группа аудиторов</p> <p><b>Деканат фармацевтического факультета</b> Ул. Студенческая, д.10</p>	<p>5.2.2</p> <p>6.1</p> <p>6.2.1f</p> <p>7.1.2</p> <p>7.1.3</p> <p>7.1.5</p> <p>7.1.6</p> <p>7.2</p> <p>7.3</p> <p>7.4</p> <p>7.5</p> <p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.5-8.6</p> <p>8.7</p> <p>10.2</p>
2.	10.30-11.30	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015		<p align="center"><b>Деканат лечебного факультета</b> Ул. Студенческая, д.10</p>	<p>5.2.2</p> <p>6.1</p> <p>6.2.1f</p> <p>7.1.2</p> <p>7.1.3</p> <p>7.1.5</p> <p>7.1.6</p>

		<p>Знания организации Компетентность Осведомленность Коммуникации Документированная информация Требования к услугам Разработка услуг Предоставление и Выпуск услуг Управление несоответствующими выходами Несоответствия и корректирующие действия</p>		<p>7.2 7.3 7.4 7.5 8.2 8.3 8.5-8.6 8.7 10.2</p>
3.	11.30-13.00 Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<p>Доведение политики в области качества Действия в отношении рисков и возможностей Цели в области качества и планирование их достижения Человеческие ресурсы Инфраструктура Ресурсы для мониторинга и измерения Знания организации Компетентность Осведомленность Коммуникации Документированная информация Требования к услугам Разработка услуг Предоставление и Выпуск услуг Управление несоответствующими выходами Несоответствия и корректирующие действия</p>	<p><b>Деканат факультета подготовки кадров высшей квалификации</b> Ул. Студенческая, д.10 (УЛК)</p>	<p>5.2.2 6.1 6.2.1f 7.1.2 7.1.3 7.1.5 7.1.6 7.2 7.3 7.4 7.5 8.2 8.3 8.5-8.6 8.7 10.2</p>
4.	11.30-13.00 Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<p>Доведение политики в области качества Действия в отношении рисков и возможностей Цели в области качества и планирование их достижения Человеческие ресурсы Инфраструктура Ресурсы для мониторинга и измерения Знания организации Компетентность Осведомленность и коммуникации Документированная информация Требования к услугам Разработка услуг Предоставление и выпуск услуг Управление несоответствующими выходами Несоответствия и корректирующие действия</p>	<p><b>Институт сестринского образования</b> Ул. Студенческая, д. 10</p>	<p>5.2.2 6.1 6.2.1f 7.1.2 7.1.3 7.1.5 7.1.6 7.2 7.3, 7.4 7.5 8.2 8.3 8.5-8.6 8.7 10.2</p>

5.	14.00-15.00	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<p>Доведение политики в области качества</p> <p>Действия в отношении рисков и возможностей</p> <p>Цели в области качества и планирование их достижения</p> <p>Человеческие ресурсы</p> <p>Инфраструктура</p> <p>Ресурсы для мониторинга и измерения</p> <p>Знания организации</p> <p>Компетентность</p> <p>Осведомленность</p> <p>Коммуникации</p> <p>Документированная информация</p> <p>Требования к услугам</p> <p>Разработка услуг</p> <p>Предоставление и выпуск услуг</p> <p>Управление несоответствующими выходами</p> <p>Несоответствия и корректирующие действия</p>	<p><b>Кафедра оперативной хирургии с топографической анатомией</b></p> <p>Ул. Студенческая, д.10</p> <p>5.2.2</p> <p>6.1</p> <p>6.2.1f</p> <p>7.1.2</p> <p>7.1.3</p> <p>7.1.5</p> <p>7.1.6</p> <p>7.2</p> <p>7.3</p> <p>7.4</p> <p>7.5</p> <p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.5-8.6</p> <p>8.7</p> <p>10.2</p>
6.	14.00-15.00	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<p>Доведение политики в области качества</p> <p>Действия в отношении рисков и возможностей</p> <p>Цели в области качества и планирование их достижения</p> <p>Человеческие ресурсы</p> <p>Инфраструктура</p> <p>Ресурсы для мониторинга и измерения</p> <p>Знания организации</p> <p>Компетентность</p> <p>Осведомленность и коммуникации</p> <p>Документированная информация</p> <p>Требования к услугам</p> <p>Разработка услуг</p> <p>Предоставление и выпуск услуг</p> <p>Управление несоответствующими выходами</p> <p>Несоответствия и корректирующие действия</p>	<p><b>Кафедра организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии</b></p> <p>Ул. Студенческая, д.10</p> <p>5.2.2</p> <p>6.1</p> <p>6.2.1f</p> <p>7.1.2</p> <p>7.1.3</p> <p>7.1.5</p> <p>7.1.6</p> <p>7.2</p> <p>7.3, 7.4</p> <p>7.5</p> <p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.5-8.6</p> <p>8.7</p> <p>10.2</p>
7.	15.30-16.30	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<p>Доведение политики в области качества</p> <p>Действия в отношении рисков и возможностей</p> <p>Цели в области качества и планирование их достижения</p> <p>Человеческие ресурсы</p> <p>Инфраструктура</p> <p>Ресурсы для мониторинга и измерения</p> <p>Знания организации</p> <p>Компетентность</p> <p>Осведомленность</p>	<p><b>Кафедра онкологии</b></p> <p>Ул. Вайцеховского, д.4/1</p> <p>5.2.2</p> <p>6.1</p> <p>6.2.1f</p> <p>7.1.2</p> <p>7.1.3</p> <p>7.1.5</p> <p>7.1.6</p> <p>7.2</p> <p>7.3</p> <p>7.4</p>

		Коммуникации Документированная информация Требования к услугам Разработка услуг Предоставление и выпуск услуг Управление несоответствующими выходами Несоответствия и корректирующие действия		7.5 8.2 8.3 8.5-8.6 8.7 10.2
8.	15.30-16.30	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<b>Кафедра терапевтических дисциплин</b> <b>ИДПО</b> ул. Генерала Лизюкова, 24 (ВГКП №4)	5.2.2 6.1 6.2.1f 7.1.2 7.1.3 7.1.5 7.1.6 7.2 7.3, 7.4 7.5 8.2 8.3 8.5-8.6 8.7 10.2
9.	16.30-17.30	Анализ результатов 1-го дня проверки	<b>Рабочее место группы аудиторов</b> Представители ВГМУ Группа аудиторов	
10.	10.00-11.00	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<b>Кафедра клинической лабораторной диагностики</b> ул. Студенческая, д.10	5.2.2 6.1 6.2.1f 7.1.2 7.1.3 7.1.5 7.1.6 7.2 7.3 7.4 7.5 8.2 8.3 8.5-8.6 8.7 10.2

2-й день аудита, 28.11.2023 г.

Обсуждение итогов 1 дня проверки, дополнительные вопросы

Несоответствия и корректирующие действия  
Управление несоответствующими выходами

Предоставление и выпуск услуг

Требования к услугам

Документированная информация

Осведомленность и коммуникации

Компетентность

Знания организации

Ресурсы для мониторинга и измерения

Инфраструктура

Цели в области качества и планирование их достижения

Действия в отношении рисков и возможностей

Доведение политики в области качества

Несоответствия и корректирующие действия

Управление несоответствующими выходами

Предоставление и выпуск услуг

Разработка услуг

Требования к услугам

Документированная информация

Коммуникации

Обсуждение политики в области качества

Действия в отношении рисков и возможностей

Цели в области качества и планирование их достижения

Достигновения

Человеческие ресурсы

Инфраструктура

Ресурсы для мониторинга и измерения

Знания организации

Компетентность

Осведомленность

Документированная информация

Требования к услугам

Разработка услуг

Предоставление и выпуск услуг

Управление несоответствующими выходами

Документированная информация

Требования к услугам

Документированная информация

Коммуникации

11.	10.00-11.00	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	Несоответствия и корректирующие действия Доведение политики в области качества Действия в отношении рисков и возможностей Цели в области качества и планирование их достижения Человеческие ресурсы Инфраструктура Ресурсы для мониторинга и измерения Знания организации Компетентность Осведомленность и коммуникации Документированная информация Требования к услугам Разработка услуг Предоставление и выпуск услуг Управление несоответствующими выходами Несоответствия и корректирующие действия	<p><b>Кафедра симуляционного обучения</b> ул. Студенческая, д.12а</p> <p>5.2.2 6.1 6.2.1f 7.1.2 7.1.3 7.1.5 7.1.6 7.2 7.3, 7.4 7.5 8.2 8.3 8.5-8.6 8.7 10.2</p>
12.	11.00-12.00	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	Доведение политики в области качества Действия в отношении рисков и возможностей Цели в области качества и планирование их достижения Человеческие ресурсы Инфраструктура Ресурсы для мониторинга и измерения Знания организации Компетентность Осведомленность и коммуникации Документированная информация Требования к услугам Предоставление и выпуск услуг Управление несоответствующими выходами Несоответствия и корректирующие действия	<p><b>Отдел электронного медицинского образования</b> ул. Студенческая, д.10</p> <p>5.2.2 6.1 6.2.1f 7.1.2 7.1.3 7.1.5 7.1.6 7.2 7.3, 7.4 7.5 8.2 8.5-8.6 8.7 10.2</p>
13.	11.00-12.00	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	Доведение политики в области качества Действия в отношении рисков и возможностей Цели в области качества и планирование их достижения Человеческие ресурсы Инфраструктура Ресурсы для мониторинга и измерения Знания организации Компетентность Осведомленность и коммуникации Документированная информация	<p><b>Кафедра фармакологии</b> ул. Студенческая, д.10</p> <p>5.2.2 6.1 6.2.1f 7.1.2 7.1.3 7.1.5 7.1.6 7.2 7.3, 7.4 7.5 8.2</p>

			<p>Требования к услугам</p> <p>Разработка услуг</p> <p>Предоставление и выпуск услуг</p> <p>Управление несоответствующими выходами</p> <p>Несоответствия и корректирующие действия</p>	<p>8.3</p> <p>8.5-8.6</p> <p>8.7</p> <p>10.2</p>
14.	12.00-13.00	<p>Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015</p>	<p>Доведение политики в области качества</p> <p>Действия в отношении рисков и возможностей</p> <p>Цели в области качества и планирование их достижения</p> <p>Человеческие ресурсы</p> <p>Знания организации</p> <p>Осведомленность</p> <p>Планирование и управление операциями</p> <p>Управление несоответствующими выходами</p> <p>Удовлетворенность потребителей</p> <p>Несоответствия и корректирующие действия</p>	<p><b>Управление кадрами</b></p> <p>Ул. Студенческая, д.10</p> <p>5.2.2</p> <p>6.1</p> <p>6.2.1f</p> <p>7.1.2</p> <p>7.1.6</p> <p>7.3</p> <p>8.1</p> <p>8.7</p> <p>9.1.2</p> <p>10.2</p>
15.	12.00-13.00	<p>Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015</p>	<p>Доведение политики в области качества</p> <p>Действия в отношении рисков и возможностей</p> <p>Цели в области качества и планирование их достижения</p> <p>Человеческие ресурсы</p> <p>Инфраструктура</p> <p>Ресурсы для мониторинга и измерения</p> <p>Знания организации</p> <p>Компетентность</p> <p>Осведомленность</p> <p>Коммуникации</p> <p>Документированная информация</p> <p>Требования к услугам</p> <p>Разработка услуг</p> <p>Предоставление и выпуск услуг</p> <p>Управление несоответствующими выходами</p> <p>Несоответствия и корректирующие действия</p>	<p><b>Институт дополнительного профессионального образования</b></p> <p>Ул. Студенческая, д.10 (УЛК)</p> <p>5.2.2</p> <p>6.1</p> <p>6.2.1f</p> <p>7.1.2</p> <p>7.1.3</p> <p>7.1.5</p> <p>7.1.6</p> <p>7.2</p> <p>7.3</p> <p>7.3</p> <p>7.4</p> <p>7.5</p> <p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.5-8.6</p> <p>8.7</p> <p>10.2</p>

16	14.00-15.30	Проверка адекватности, соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9001:2015	<p>Контекст организации</p> <p>Лидерство</p> <p>Лидерство и приверженность</p> <p>Политика</p> <p>Функции, ответственность и полномочия в организации</p> <p>Планирование</p> <p>Действия в отношении рисков и возможностей</p> <p>Цели в области качества и планирование их достижения</p> <p>Планирование изменений</p> <p>Внутренний аудит</p> <p>Анализ со стороны руководства</p> <p>Улучшение</p>	4
16.00-16.30	Заключительное совещание	Представление результатов аудита	<p><b>Центр мониторинга и управления качеством</b></p> <p>ул. Студенческая, д.10</p>	5 5.1 5.2 5.3 6 6.1 6.2 6.3 9.2 9.3 10
			<p><b>Помещение для совещаний</b></p> <p>Первый проректор, руководители структурных подразделений /группа аудиторов</p>	