|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Внутренний аудит СМК | | Контрольный лист № 26  от 27.08.2022 | |
| Наименование отдела | Отдел информационных технологий и информационной безопасности |
| Вид аудита: | плановый | внеплановый | дополнительный |
| Процесс/ деятельность: | | «Наименование процесса» | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Контрольные вопросы** | **Критерии аудита** | | **Свидетельства** | **Выводы** | | **Комментарий** |
| **Пункт стандарта** | **Нормативный документ** | **Соответствует** | **Не соответствует** |
| 1 | Имеется ли у Вас доступ к актуальной версии ГОСТISO9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Предоставлена версия ГОСТ ISO 9001-2015;  ЭДО, 1 уровень | 1 |  |  |
| 2 | Имеется ли у Вас доступ к актуальной версии ГОСТISO9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Предоставлена версия ГОСТ ISO 9001-2015;  ЭДО – 1 уровень | 1 |  |  |
| 3 | Имеется ли доступ к актуальной версии Политики в области качества? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | В ЭДО – 1 уровень | 1 |  |  |
| 4 | Имеется ли документальное подтверждение ознакомления сотрудников с Политикой в области качества? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | место хранения листа согласования – ОК |
| 5 | Имеется ли у Вас доступ на чтение актуальной версии «Руководства по качеству»? | 4.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО, 2 уровень |
| 6 | Имеется ли у Вас доступ к Целям в области качества? | 5.1. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | ЭДО – 1 уровень | 1 |  |  |
| 7 | Имеется ли генеральная цель по Вашему процессу в Целях в области качества (с определением ресурсов, ответственные, сроки, критерии результативности)? | 5.1.1 6.2.2 | ГОСТISO 9001-2015 | Техническая поддержка и сопровождение интернет-портала клиники, наполнение, SEO, хостинг, безопасность, web-дизайн (СИТ и ТО) | 1 |  |  |
| 8 | Имеются ли цели в области качества, в достижении которых Вы принимаете участие? | 6.2. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | Участие в процессе Мониторинг удовлетворенности – фиксация и обработка информации сайта с предложениями в адрес отдела КК |
| 9 | Проводится ли анализ влияния внешних факторов на процесс, организацию? | 4.1 | ГОСТISO 9001-2015 | Проводится; Предоставлена аналитическая таблица (размещение – рабочий стол ПК) | 1 |  |  |
| 10 | Проводится ли анализ влияния внутренних факторов на процесс, организацию? | 4.1 | ГОСТISO 9001-2015 | Проводится; Предоставлена аналитическая таблица (размещение – рабочий стол ПК) | 1 |  |  |
| 11 | Имеется ли актуальная матрица ответственности по процессам СМК? | 4.4. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | В ЭДО – 5 уровень; представлена информация из ОД, папка ИСО; рассылка руководителям |
| 12 | Имеется ли у Вас доступ к карте процесса Вашей деятельности? | 4.4. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 5 уровень | 1 |  |  |
| 13 | Разработаны ли критерии результативности процесса «Оказание медицинской услуги в ПАО» мониторинг процесса, место размещения | 4.4.1, 5.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Да; Управление программным обеспечением и ПК выполнение заявок, представлена заполненная таблица результативности процесса, ЭДО – 8 уровень | 1 |  | Действующие критерии – плановые / фактические финансовые  показатели; количественные показатели, качество м.п. – таблица результативности, ЭДО. 8 уровень |
| 14 | Определены ли Риски Вашего процесса, влияние на организацию? | 4.4. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Да;  Предоставлена аналитическая таблица по влиянию рисков (размещение – рабочий стол ПК) | 1 |  |  |
| 15 | Определены ли мероприятия воздействия на риск? | 6.1. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Да;  Предоставлена аналитическая таблица по оценке рисков, план по минимизации рисков, карта рисков (размещение – рабочий стол ПК) | 1 |  |  |
| 16 | Имеется ли у Вас доступ к СТО «Управление рисками»? | 5.1. 2 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО, 4 уровень |
| 17 | Анализируются ли риски, потенциальные несоответствия в Вашей деятельности? Имеются ли записи в Плане предупреждающих действий за январь-сентябрь 2022 года? | 4.4. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  | 0 |  |
| 18 | Имеется ли актуальный перечень внешней нормативной документации, регламентирующей деятельность отделения, определены требования, проводится ли анализ? | 5.1. 2 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется, место размещения – рабочий стол ПК (папка СМК) | 1 |  |  |
| 19 | Имеется ли доступ к актуальной оргструктуре организации? | 5.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО – 3 уровень |
| 20 | Имеется ли у Вас доступ на чтение актуальных версий документированных процедур СМК (СТО)? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО – 4 уровень |
| 21 | Каким образом осуществляется управление оборудованием в подразделении? |  | ГОСТISO 9001-2016 | Журнал регистрации оборудования (единый реестр оборудования), аппаратуры , график обслуживания, журнал отметок о проведенном техобслуживании | 1 |  | ЭДО – 8 уровень |
| 22 | Имеется ли доступ к кодексу корпоративной этики? |  | ГОСТISO 9001-2017 | Имеется; ЭДО – 3 уровень | 1 |  |  |
| 23 | Имеются ли документальные подтверждения ознакомления сотрудников с кодексом корпоративной этики в Вашем подразделении? | 7.1. 6 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется; лист ознакомления руководителя в секретариате;  лист ознакомления сотрудников – в отделе | 1 |  |  |
| 24 | Каким образом осуществляется поверка оборудования? | 7.1. 4 | ГОСТISO 9001-2015 | Согласно единого утвержденного графика проверки ИК;  ЭДО – 7 уровень | 1 |  |  |
| 25 | Каким образом осуществляется развитие персонала7 | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Предоставлен план ИТ отдела на 2022 год – внутренние тематические занятия согласно плану отделения;  тематические занятия психолога;  курсы маркетинговой подготовки для руководителей | 1 |  |  |
| 26 | Имеется ли доступ к актуальной версии СТО «Управление знаниями»? | 7.1. 5 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО – 4 уровень |
| 27 | Каким образом осуществляется обмен информацией? | 7.1. 6 | ГОСТISO 9001-2015 | Согласно каналов коммуникаций, рекомендованных администрацией ИК | 1 |  | ЭДО – 3 уровень |
| 28 | Имеется ли доступ к актуальной версии Положения о каналах коммуникации? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 29 | Имеется ли доступ к актуальному Положению об электронном документообороте? | 7.4 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет | 1 |  | ЭДО – 8 уровень |
| 30 | Имеются ли документальные подтверждения ознакомления сотрудников с Положением о канале коммуникаций | 7.4 | ГОСТISO 9001-2015 | Лист ознакомления находится в секретариате | 1 |  |  |
| 31 | Имеются ли документальные подтверждения ознакомления сотрудников с Положением об электронном документообороте? | 7.4 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 32 | Имеется ли у Вас доступ к СТО «Управление документацией СМК»? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 33 | Имеется ли у Вас доступ к СТО «Управление записями»? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  |  |
| 34 | Имеется ли доступ к Электронному документообороту? | 7.5 | ГОСТISO 9001-2015 | ЭДО – 6 уровень | 1 |  |  |
| 35 | Структура документооборота? | 7.5 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО, 8 уровень |
| 36 | Имеется ли у Вас доступ к единому реестру записей? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО, 8 уровень в составе Единого реестра записей |
| 37 | Имеется ли перечень записей отдела? | 7.4 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО, 8 уровень в составе Единого реестра записей |
| 38 | Имеется ли папка «Приказы, распоряжения» для хранения приказов и распоряжений? | 7.5 | ГОСТISO 9001-2015 | Электронный ресурс – рабочий стол ПК | 1 |  |  |
| 39 | Имеется ли папка/дело с нормативными документами отделения? | 7.5 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется, рабочий стол ПК | 1 |  |  |
| 40 | Осуществляется ли планирование Вашей деятельности, Имеется ли план работы на 2022 год? | 7.5 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО - 7 уровень |
| 41 | Каким образом осуществляется контроль годового плана? | 7.5 | ГОСТISO 9001-2015 | Отчет за год, общая таблица результативности по выставленным критериям | 1 |  |  |
| 42 | Каким образом осуществляется контроль ежемесячного (квартального ) плана? | 8.1 | ГОСТISO 9001-2015 | Отчет, общая таблица результативности;  Согласно критериев результативности процесса | 1 |  |  |
| 43 | Каким образом осуществляется контроль выполнения целей в области качества? | 8.2. 4 | ГОСТISO 9001-2015 | Плановый ежемесячный мониторинг отделов согласно общего плана-отчета; | 1 |  |  |
| 44 | Каким образом осуществляется мониторинг и контроль результативности процесса? | 8.2. 4 | ГОСТISO 9001-2015 | Согласно критериям результативности | 1 |  |  |
| 45 | Проведена ли оценка результативности процесса за январь-сентябрь 2022 года? | 8.2. 4 | ГОСТISO 9001-2015 | Проведена | 1 |  |  |
| 46 | Зафиксированы ли в январе-сентябре 2022 года отклонения результативности от нормы? | 8.2. 4 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет | 1 |  |  |
| 47 | Имеется ли доступ к СТО «Мониторинг и измерение медицинских услуг»? | 8.2. 4 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  | ЭДО, 4 уровень |
| 48 | Разработаны ли рабочие инструкции и стандартные операционные процедуры (СОП), описывающие порядки оказания услуг? | 8.2. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Да;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 49 | Имеются ли технологические стандарты на выполнение всех услуг в отделении? | 8.2. 3 | ГОСТISO 9001-2015 | Да;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 50 | Требуется ли внесение изменений в какие-либо технологические стандарты отделения? | 8.2. 3 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет | 1 |  |  |
| 51 | Имеется ли доступ к стандартам оказания медицинской помощи? | 8.2. 3 | ГОСТISO 9001-2015 | Да | 1 |  |  |
| 52 | Имеется ли доступ к клиническим рекомендациям оказания медицинской помощи? | 8.2. 3 | ГОСТISO 9001-2015 | Да | 1 |  |  |
| 53 | Какие новые услуги внедрены в 2022 году? | 8.2. 3 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  | 0 |  |
| 54 | Имеется доступ к актуальной версии СТО «Внедрение и разработка новых медицинских услуг»? | 8.2. 3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 55 | Проводилась ли верификация новых медицинских услуг? | 8.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  | 0 |  |
| 56 | Проводилась ли валидация новых медицинских услуг? | 8.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  | 0 |  |
| 57 | Имеется ли у Вас доступ к инструкции использования расходных материалов, предоставляемым пациентом? | 8.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Формуляры на списание расходных материалов |  |  |  |
| 58 | Имеются ли документальные подтверждения ознакомления сотрудников с инструкцией использования расходных материалов, предоставляемым пациентом? | 8.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  |  |  |
| 59 | Имеется ли перечень услуг, осуществляемых в рамках Вашего процесса (номенклатура медицинских услуг, оказываемых в отделении?) | 8.4 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  |  |  |
| 60 | Определены ли условия подготовки к каждой медицинской услуги? | 8.4 | ГОСТISO 9001-2015 | В рамках технологических стандартов |  |  |  |
| 61 | Имеется ли у Вас доступ к инструкциям по идентификации пациентов? | 8.5 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  |  |  |
| 62 | Имеются ли документальные подтверждения ознакомления сотрудников с инструкциями по идентификации пациентов? | 8.5. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  |  |  |
| 63 | Каким образом осуществляется сохранность собственности потребителя –медицинская карта, согласия, договоры? | 8.5. 2 | ГОСТISO 9001-2015 | Архивирование |  |  |  |
| 64 | Имеется ли доступ к актуальным должностным инструкциям в отделе? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 6 уровень | 1 |  |  |
| 65 | Имеется ли у Вас доступ к актуальной версии СТО «Управление корректирующими действиями»? | 8.5. 4 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 66 | Каким образом осуществляется работа с выявленными несоответствиями? | 8.6 | ГОСТISO 9001-2015 | В реестре КД фиксируется причина, ответственное лицо и отметка о выполнении | 1 |  |  |
| 67 | Проводите ли вы анализ причин несоответствий, возникающих в Вашей деятельности? Имеются ли записи в Реестре корректирующих действий за январь-сентябрь 2022 года? | 8.7 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется. Предоставлен Реестр КД2022 - 1С | 1 |  |  |
| 68 | Имеются ли записи о несоответствующих медицинских услугах, выявленных в отделении? | 8.7 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  | 0 |  |
| 69 | Имеется ли доступ к актуальной версии СТО «Мониторинг и измерение медицинских услуг»? | 8.7 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 70 | Имеется ли у Вас доступ к приказам по организации работы по контролю качества и работе врачебной комиссии? | 8.7 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 3 уровень | 1 |  |  |
| 71 | Имеется ли у Вас доступ к результатам экспертной оценки качества? | 9.1. 1. | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется; ЭДО – 8 уровень | 1 |  |  |
| 72 | Порядок организации работы врачебной комиссии? | 9.1. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Согласно Приказа по ООО «РЦК» | 1 |  |  |
| 73 | Проводится ли экспертиза качества медицинских услуг – 1 уровень? | 9.1. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Проводится | 1 |  |  |
| 74 | Ознакомлены ли сотрудники с результатами экспертизы качества услуг отделения 1, 2 уровня? | 9.1. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Ознакомлены;  Представлены листы ознакомления | 1 |  |  |
| 75 | Были ли выявлены случаи снижения коэффициента качества услуг отделения в 2022 году? | 9.1. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет | 1 |  |  |
| 76 | Имеется ли у Вас доступ к СТО «Мониторинг удовлетворенности»? | 9.1. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 77 | Имеется ли у Вас доступ к Электронному журналу обращения граждан? | 9.1. 1 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  Предоставлен из ресурса 1С | 1 |  |  |
| 78 | Были ли зарегистрированы жалобы, претензии в адрес сотрудников отделения в 2021 году? |  | ГОСТISO 9001-2015 | Да, данные занесены в реестр КД |  | 0 |  |
| 79 | Имеются ли у Вас документальные свидетельства работы в ЭДО? | 9.1. 2 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеются;  Отчеты, договоры, отправленные на согласование руководству | 1 |  |  |
| 80 | Порядок работы с обращениями граждан? | 9.1. 2 | ГОСТISO 9001-2015 | Ведение ЭЖОГ; ВК | 1 |  |  |
| 81 | Имеется ли у Вас доступ к анализу данных? | 9.1. 2 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется, ресурс – 1С | 1 |  |  |
| 82 | Имеются ли у Вас доступ к реестру корректирующих действий? | 9.1. 2 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется, ресурс –  1С | 1 |  |  |
| 83 | Имеется ли у Вас доступ к плану предупреждающих действий? | 9.1. 2 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется, ресурс - 1С | 1 |  |  |
| 84 | Имеется ли у Вас доступ к программе внутренних аудитов? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО –  7 уровень;  рассылка начмеда | 1 |  |  |
| 85 | Имеется ли у Вас доступ к СТО «Внутренние аудиты»? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 4 уровень | 1 |  |  |
| 86 | Имеется ли у Вас доступ к результатам внутренних аудитов? | 7.3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 8 уровень | 1 |  |  |
| 87 | Видите ли Вы необходимость разработать и ввести в действие СОП, касающуюся Вашей деятельности, в 2022 году? | 9.2 | ГОСТISO 9001-2015 | Нет |  |  |  |
| 88 | Имеется ли Положение об отделе? | 9.2. | ГОСТISO 9001-2016 | Имеется;  ЭДО – 6 уровень | 1 |  |  |
| 89 | Имеется ли актуальный список кадрового состава отдела? | 9.2 | ГОСТISO 9001-2015 | В отделе кадров, по запросу | 1 |  |  |
| 90 | Имеются ли инструкции по охране труда для сотрудников отделения? |  | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  Предоставлен электронный ресурс | 1 |  |  |
| 91 | Ознакомлены ли работники с инструкциями по охране труда? |  | ГОСТISO 9001-2015 | Да; подписи в журналах первичного, повторного инструктажей | 1 |  |  |
| 92 | Имеется ли перечень медицинского оборудования отделения? | 7.1 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  Предоставлен электронный ресурс | 1 |  |  |
| 93 | Имеется ли техническая и эксплуатационная документация на медицинское оборудование? | 7.1. 4 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  |  |
| 94 | Имеется реестр медицинского оборудования, доступ к общему реестру оборудования? | 7.5 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется;  ЭДО – 8 уровень | 1 |  |  |
| 95 | Имеется ли график профилактического обслуживания медицинского оборудования? | 7.1. 3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется единый реестр ИК;  ЭДО – 7 уровень | 1 |  |  |
| 96 | Имеется ли перечень оборудования для мониторинга и измерений, подлежащего метрологическому контролю? | 7.1. 5 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется | 1 |  |  |
| 97 | Имеется ли график поверки средств измерений? | 7.1. 3 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеется единый график ИК;  ЭДО – 7 уровень | 1 |  |  |
| 98 | Имеются ли записи результатов калибровки и поверки измерительного оборудования? | 7.1. 5 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеются;  ЭДО – 7 уровень | 1 |  |  |
| 99 | Выполнены ли все запланированные мероприятия согласно плану на 2022 год? | 7.1. 5 | ГОСТISO 9001-2015 | Согласно квартального отчета 2021 года | 1 |  |  |
| 100 | Обеспечены ли сотрудники правилами пожарной безопасности на рабочих местах? | 7.1. 5 | ГОСТISO 9001-2015 | Обеспечены | 1 |  |  |
| 101 | Имеются ли у Вас предложения по улучшению Вашей деятельности, клиники в целом? | 7.1. 5 | ГОСТISO 9001-2015 | Имеются | 1 |  |  |
| 102 | Каким образом обеспечивается компетентность сотрудников (образование, подготовка, опыт)? | 7.2. | ГОСТISO 9001-2015 | Профессиональные требования к сотрудникам – согласно регламентирующих профстандартов | 1 |  |  |
| 103 | Как регламентируется внешний и внутренний обмен информацией (какая информация, куда, кому, каким образом и кем передается)? | 7.4. | ГОСТISO 9001-2015 | По внутренней рекомендации каналов коммуникаций, согласно распоряжений руководства и по производственным запросам руководителей | 1 |  |  |
| 104 | Используется ли при создании и актуализации документированной информации идентификация(название, дата, автор, ссылочный номер); формат (язык, версия ПО, графика); анализ на пригодность и адекватность ? | 7.5.2. | ГОСТISO 9001-2015 | Используется, согласно рекомендованных шаблонов делопроизводства ИК | 1 |  |  |
| 105 | Управление документированной информацией внешнего и внутреннего происхождения (защита от непредумышленных изменений)? | 7.5.3. | ГОСТISO 9001-2015 | Электронная информация на рабочем столе ПК, частично дублирована в ОД | 1 |  |  |
| 106 | Реестр контролирующих органов и нормативной документации | 5.1. 2 | ГОСТISO 9001-2048 | Имеется;  ЭДО – 8 уровень | 1 |  |  |