	<b>СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО</b>	<b>ПР 09 02</b>
	<b>ПРОЦЕДУРА</b>	Версия:1 Изменение:0
<b>БДС EN ISO 9001:2015</b>	<b>ВЪТРЕШНИ ОДИТИ</b>	<b>Стр. 1 от 8</b>
Разработил: Доц. д-р Цветелина Валентинова, д.м. Зам.-Ректор „Качество и акредитация“	Дата: <b>01.01.2022 г.</b>	Утвърдил: Проф. д-р Добромир Димитров, д.м. Ректор на МУ-Плевен

## 1. Цел

Целта на тази процедура е определяне на реда, отговорностите и пълномощията при провежданена вътрешни одити на Системата за управление на качество на Медицински университет – Плевен.

## 2. Област на приложение

Процедурата се прилага във всички структурни звена на Университета и обхваща всички служители.

## 3. Отговорности

Отговорностите и пълномощията в дейностите по провеждане на вътрешни одити на системата за управление на качеството са регламентирани в дадената по-долу таблица.

### МАТРИЦА ЗА ДЕЙНОСТИ, ОТГОВОРНОСТИ И ПЪЛНОМОЩИЯ

№	ДЕЙНОСТИ	ОТГОВОРНОСТИ И ПЪЛНОМОЩИЯ			
		Р	О	С	И
1.	Избор на вътрешни одитори	Рек.	ЗР	УПР	Рек
2.	Планиране и подготовка на вътрешни одити	ЗР	ЕО	УПР, ПК	Рек
3.	Провеждане на вътрешни одити	ЗР	ЕО	УПР, ПК	Рек
4.	Последващи мероприятия след вътрешния одит	ЗР	УПР ИП	УПР	Рек
5.	Документиране и архивиране на резултатите от одита	ЗР	ЗР	ЕО	Рек
6.	Оценка на одиторския екип	Рек.	ЗР	УПР	Рек

### ЛЕГЕНДА

<b>Р (РЕШЕНИЕ)</b>	Ръководителят на посоченото звено или длъжностно лице е упълномощен да взема решение по дадената дейност и носи отговорност за същото.
<b>О (ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ)</b>	Посоченият ръководител на звено или длъжностно лице е упълномощен и отговорен за осъществяването на дадената дейност.
<b>С (СЪДЕЙСТВИЕ)</b>	Посоченият ръководител на звено или длъжностно лице сътрудничи, съгласува и подкрепя осъществяването на дадената дейност.

**И (ИНФОРМИРАНЕ)**

Посоченият ръководител на звено или длъжностно лице трябва да бъде информиран от длъжностното лице, осъществило дадената дейност.

Рек.	Ректор
УПР	Упълномощен представител на Ръководството
ЗР	Зам.-Ректор по КОА
ПК	Пълномощник по качеството на катедра/сектор
ЕО	Екип одитори
ИП	Изпълнителски персонал

**Одиторският екип:**

- Осъществява безпристрастна оценка на одитираните звена или дейности.
- Анализира и документира действията по вътрешните одити.

**4. Термини и определения**

За целите на тази процедура се използват определенията съгласно БДС EN ISO 9000:2015 „Системи за управление на качество. Основни принципи и речник“.

**Одит:** Систематичен, независим и документиран процес за получаване на доказателства и за обективното им оценяване, за да се определи до каква степен критериите за одита са изпълнени.

**Одитор** (проверяващ) **по качеството** - лице, което има квалификация за извършване на одити по качеството, което е в състояние на базата на целта и критериите на вътрешния одит да провери на практика функциониране на СУК, да оцени нейната ефикасност, както и да установи несъответствията и възможностите за подобрения .


- Забележка:** 1. За изпълнение на вътрешния одит на качеството одиторът трябва да бъде обучен  
2. Определеният да ръководи вътрешния одит се нарича "водещ одитор"

**Програма за одит** - съвкупност от един или повече одити, планирани за определен период и насочени за постигане на определени цели. Програмата за одита включва всички дейности, необходими за планиране, организиране, осигуряване на ресурси, извършване, оценяване и подобряване ефикасността на провежданите одити.

**Цел на вътрешния одит** – проверка на съответствието на процес, продукт или на Системата за управление на качеството с критериите на одита

**Критерии на одита** – съвкупност от политика, процедури и изисквания, използвани като указания за осъществяване на одита

**Обхват на вътрешния одит** – описване на обсега и границите на даден одит, като дейности и организационни единици, които трябва да бъдат одитирани за постигане на целите на одита

	<b>СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО</b>	<b>ПР 09 02</b>
	<b>ПРОЦЕДУРА</b>	Версия:1 Изменение:0
<b>БДС EN ISO 9001:2015</b>	<b>ВЪТРЕШНИ ОДИТИ</b>	<b>Стр. 3 от 8</b>
Разработил: Доц. д-р Цветелина Валентинова, д.м. Зам.-Ректор „Качество и акредитация“	Дата: <b>01.01.2022 г.</b>	Утвърдил: Проф. д-р Добромир Димитров, д.м. Ректор на МУ-Плевен

**Планов вътрешен одит** – проведен одит, съгласно годишен план-график за вътрешните одити, при който целта, обхвата и срока за провеждане са предварително планиране

**Извънпланов вътрешен одит** – одит, провеждан допълнително към плановите одити

*Забележка: Необходимостта от извънпланов одит се определя от ръководството при настъпване на съществени изменения в протичащите процеси, в продуктите и в дейностите, свързани с качеството, структурата и организацията в Университета и др. Извънплановите одити се провеждат по методиката на плановите одити*

**Одиторски екип** – един или повече одитори, провеждащи одит, като един от тях е определен за водещ

**Одитиран** (проверяван) – лице или организация (Университет, звено или звена), което се одитира (проверява)

**Доказателства от одита:** Записи, проверени факти или друга документация, даваща възможност за обективна оценка на степента на изпълнение на критериите на одита.

**Доклад от вътрешен одит** – документ, който обобщава резултатите от проведен вътрешен одит

## **5. Осъществяване на дейността:**

### **5.1. Вътрешните одити позволяват:**


- да се определи съответствието или несъответствието на елементите от Система за управление на качеството на определените и документирани изисквания;
- да се определи ефикасността на прилаганата СУК при постигане на определените цели при управлението, оценяването и поддържане качеството на обучение;
- да се даде възможност на одитирания да усъвършенства СУК или дейността си управление на образователния процес;
- да се създадат условия за сертифициране на СУК, институционална и програмна акредитация на МУ Плевен;
- да се оцени съответствието на дейността на Университета със законовите и нормативните изисквания /стандарты, процедури, техническа документация и др./ и се спомогне за тяхното изпълнение.

### **5.2. Видове одити**

**а) В зависимост от принадлежността на одитора:**

- одит от първа страна - оценка на СУК от МУ-Плевен - това са вътрешните одити, предмет на тази процедура;
- одит от втора страна - оценка на СУК на МУ-Плевен от клиент или представител на клиент;
- одит от трета страна - оценка на СУК на МУ-Плевен от независим орган или организация – акредитационни процедури от НАОА, сертификационни процедури от сертифициращ орган, други външни независими проверки.

**б) В зависимост от обхвата на одита:**

	<b>СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО</b>	<b>ПР 09 02</b>
	<b>ПРОЦЕДУРА</b>	Версия:1 Изменение:0
<b>БДС EN ISO 9001:2015</b>	<b>ВЪТРЕШНИ ОДИТИ</b>	<b>Стр. 4 от 8</b>
Разработил: Доц. д-р Цветелина Валентинова, д.м. Зам.-Ректор „Качество и акредитация“	Дата: <b>01.01.2022 г.</b>	Утвърдил: Проф. д-р Добромир Димитров, д.м. Ректор на МУ-Плевен

- по функционални звена;
- по функции - например "Разрабтване", "Управление на несъответствията" и др.;
- по елементи на стандарта БДС EN ISO 9001:2015;
- по структурни звана /отдели, катедри, факултети/
- по поръчки - договор, продукт /кандидат –студени, студенти, докторанти, специализанти др.;
- спазване изискванията на законовите и нормативни документи;
- по поръчки - договор, продукт /кандидат –студени, студенти, докторанти, специализанти др.;
- спазване изискванията на законовите и нормативни документи;
- при необходимост - при възникнали организационни или производствени проблеми.

### 5.3. Планиране на вътрешните одити на СУК

Планът за вътрешните одити на СУК се утвърждава на Прегледа от ръководството.. В Системата е прието провеждането на два цялостни вътрешни одити от независими одитори . На основата на одобрения „Годишен план за вътрешен одит през....г.“ ОД 09 02 01” екипът от одитори подготвя „Програма за вътрешен одит” ОД 09 02 02 и ОД 09 02 03 *Въпросник за вътрешен одит*

Всяка дейност/ структурно звено се одитира при вътрешните одите поне веднъж годишно. Към планираните годишни одити, някои направления се проверяват по-често (извънпланови одити), в зависимост от тяхното състояние, значимост, хода на учебния процес и резултати от минали проверки.


На основата на годишния план на СУК се разработват и утвърждават Графици за вътрешни одити в катедри/звена ОД 09 02 06 и се разпределят обучените одитори.

### 5.4. Одиторски екип

Ректорът на МУ-Плевен издава заповед за провеждане на вътрешен одит на СУК, с която се определя предмета на одита и одитираното направление, както и одиторския екип.

Одитът на СУК се извършва от външни специалисти, притежаващи необходимата квалификация и познаващи действащата Система за управление на качеството в МУ – Плевен.

Служителите, определени за провеждане на вътрешните одити в катедри/звена трябва да са независими – т.е. да не са от одитираното направление и да са преминали обучение като такива, съгласно БДС EN ISO 19011:2018 „Указания за одит на системи за управление на качеството и/или за управление на околната среда”, БДС EN ISO 9001:2015, което се доказва с официален документ и да са запознати с нормативната уредба в областта на Висшето образование. Ако няма конфликт на интересите, обикновено Представителят на Ръководството организира провеждането на вътрешните одити. Дейностите, за които отговаря той и за функционирането на СУК, се одитират от външни одитори. Насърчава се запознаването на служителите от всички звена с техниките на одитиране и участието на различни специалисти като асистиращи одитори.

	<b>СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО</b>	<b>ПР 09 02</b>
	<b>ПРОЦЕДУРА</b>	Версия:1 Изменение:0
<b>БДС EN ISO 9001:2015</b>	<b>ВЪТРЕШНИ ОДИТИ</b>	Стр. 5 от 8
Разработил: Доц. д-р Цветелина Валентинова, д.м. Зам.-Ректор „Качество и акредитация“	Дата: 01.01.2022 г.	Утвърдил: Проф. д-р Добромир Димитров, д.м. Ректор на МУ-Плевен

Вътрешните одитори трябва да могат:

- да прилагат принципите, процедурите и методите за провеждане на одита;
- да извършват одита в рамките на съгласуван план-график;
- да определят приоритетите и да се насочват върху значими въпроси;
- да събират информация посредством разговори, слушане, наблюдение и преглеждане на документи, записи и данни;
- да проверяват точността на събраната информация;
- да оценяват факторите, които могат да повлияят върху доверието в констатациите и заключенията на одита;
- да подготвят обективни доклади от одитите;
- да пазят професионалната тайна;
- да общуват ефикасно с персонала на одитираните обекти.
- да събират информация посредством разговори, слушане, наблюдение и преглеждане на документи, записи и данни;
- да проверяват точността на събраната информация;
- да оценяват факторите, които могат да повлияят върху доверието в констатациите и заключенията на одита;
- да подготвят обективни доклади от одитите;
- да пазят професионалната тайна;
- да общуват ефикасно с персонала на одитираните обекти.

Знанията и уменията на одиторите трябва да обхващат:


- прилагането на БДС EN ISO 9001:2015, БДС EN ISO 19011:18 „Указания за одит на системи за управление на качеството и/или за управление на околната среда“ законовите и нормативни документи в областта на висшето образование
- взаимодействието между елементите на системата;
- оценяване различните приоритети на документите на които има позовавания.

Водещият одитор провежда инструктаж на одитиращия екип относно провеждането на вътрешния одит.

## 5.5 Подготовка на вътрешен одит

Одиторските екипи се подготвят за одит като подробно се запознават с актуалната документирана информация на Системата за управление на качеството: с Политиката по качеството, наръчника и съответните, подлежащи на одит процедури, със записи за несъответствия, с доклади за коригиращи действия и с резултати от предходни одити. Този преглед се извършва за утвърдяване изпълнението на изискванията на съответните закони и нормативни документи и цитираните стандарти. Подготвените въпроси се записват в оперативен документ „Въпросник вътрешен одит“ ОД 09 02 03 .Подготвените програма и въпросник се предоставят на ръководителите на одитираните направления най-малко една седмица преди началото на одита.

Програмата за вътрешен одит се съгласува с ръководителя на одитираната организационна единица най-малко 7 дни преди планирания срок за провеждане на одита .Програмата се утвърждава от Ректора.

	<b>СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО</b>	<b>ПР 09 02</b>
	<b>ПРОЦЕДУРА</b>	Версия:1 Изменение:0
<b>БДС EN ISO 9001:2015</b>	<b>ВЪТРЕШНИ ОДИТИ</b>	<b>Стр. 6 от 8</b>
Разработил: Доц. д-р Цветелина Валентинова, д.м. Зам.-Ректор „Качество и акредитация“	Дата: <b>01.01.2022 г.</b>	Утвърдил: Проф. д-р Добромир Димитров, д.м. Ректор на МУ-Плевен

Изготвената и одобрена програма се предава на одитираната организационна единица от водещия одитор. Това позволява да се извърши при необходимост предварителна подготовка и е предпоставка за безпроблемно провеждане на одита.

Копие от попълнения доклад от вътрешен одит се представя на одитираната организационна единица 5 дни преди одита. По този начин водещият одитор ангажира активното участие на ръководителя на одитираната организационна единица в подготовката на предстоящия одит.

Ако по време на одита се установи, че има несъответствия в предоставената за одит документация, водещият одитор уведомява Упълномощения представител на Ръководството и одитираната организационна единица и съгласувано с него взема решение за продължаване на одита или за неговото отлагане до отстраняване на несъответствията.


## 5.6 Провеждане на вътрешните одити

Вътрешният одит на СУК се провежда в планирания срок, от определения екип одитори на базата на „Програма за вътрешен одит“ ОД 09 02 02 и „Доклад от вътрешен одит“ ОД 09 02 05, изискванията на законовите и нормативни изисквания и стандартите в областта на медицината и висшето образование, както и на разработената и утвърдена документирана информация на СУК, отнасяща се до съответната организационна единица.

В началото на одита се провежда встъпителен разговор от водещия одитор с ръководителя на проверяваната организационна единица и с всички специалисти и изпълнители, които по-късно ще бъдат одитирани.

При този разговор се обсъждат:

- цел и критерии на одита;
- метод на провеждане на одита с прецизиране на плана за одита и за проверка на работните места;
- подробности, като часа на заключителния разговор, анализ на резултатите, съставяне на доклада за одита, коригиращи действия и др.
- Провеждането на одита преминава през следните етапи:
- провеждане на разговори със специалистите и изпълнителите от проверяваната организационна единица по въпросите на одита;
- проверка на документацията и записите, които са във връзка с одитираните процеси или дейности;
- цялостно проследяване на отделите процеси, включени в плана за одита;
- проверка на практическото прилагане на регламентите от Системата за управление на качеството и на ефикасността на прилаганите действия на управление;
- регистриране в протокола за вътрешен одит на СУК на оценката за прилагането им, както и на други данни;
- регистриране на откритите несъответствия в „Карта за несъответствие“ ОД 09 02 04.

	<b>СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО</b>	<b>ПР 09 02</b>
	<b>ПРОЦЕДУРА</b>	Версия:1 Изменение:0
<b>БДС EN ISO 9001:2015</b>	<b>ВЪТРЕШНИ ОДИТИ</b>	<b>Стр. 7 от 8</b>
Разработил: Доц. д-р Цветелина Валентинова, д.м. Зам.-Ректор „Качество и акредитация“	Дата: 01.01.2022 г.	Утвърдил: Проф. д-р Добромир Димитров, д.м. Ректор на МУ-Плевен

Доказателствата се събират въз основа на отговорите на поставените въпроси по време на одита, на проверка на документи и записи, както и при наблюдения по време на одита.

В края на одита се провежда заключителен разговор за резултатите от одита на който при възможност следва да присъстват всички участници в одита.

По време на заключителния разговор водещият одитор представя общата оценка на одиторския екип, посочва положителните страни в дейността, дава препоръки за подобрения и съобщава установените несъответствия. Предоставя докладите за несъответствия, ако има такива, за подпис и за определяне на необходимите коригиращи действия за тяхното отстраняване.

### 5.7 Последващи проверки и действия

Необходимите коригиращи действия за отстраняване на несъответствията и сроковете за тяхното осъществяване в СУК се определят от Ръководителя на проверяваната организационна единица, съгласувано с водещия одитор, като се записват в „Карта за несъответствие“ ОД 09 02 04.

Установените несъответствия и предприетите последващи действия при вътрешните одити в катедрите и секторите се документират в *Приложение 9.6*

Отстраняването на несъответствията в регламентираните срокове, установени по време на одита, е задължение на ръководителя на организационната единица, където те са установени.

Контролът по изпълнение на определените поправки и коригиращи действия се осъществява от водещия одитор, като резултатите се документират от него в *Карта за несъответствие“ ОД 09 02 04*. Докладът се предава на Зам. Ректора. За целта, при необходимост, одиторът осъществява контролен или повторен одит

### 5.8 Документиране и архивиране на вътрешните одити


Резултатите от прегледа на документацията, разговорите и посещенията на място за управление на качеството, съгласно СУК, се документират от одиторите в „*Доклад от вътрешен одит“ ОД 09 02 05*, като се прави оценка на степента на съответствие.

След приключване на одита на СУК, в срок от една седмица, на базата на установеното фактическо състояние водещият одитор изготвя доклад-„*Доклад от вътрешен одит“ ОД 09 02 05*.

При провеждане на частични вътрешни одити на катедри или сектори отчетите от тях се обобщават в отчет на Зам. Ректора по КОА – *Приложение 9.7*.

Докладът от одита съдържа оценка за резултатите от одита съпоставен с целта и критериите на одита.

Копие от всички документи, регистриращи резултатите от съответния одит се предоставят на ръководителите на одитираните организационни единици. Документите, свързани с одитите, заедно с коригиращите действия се съхраняват от Упълномощения представител на Ръководството в течение на три години.

	<b>СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО</b>	<b>ПР 09 02</b>
	<b>ПРОЦЕДУРА</b>	Версия:1 Изменение:0
<b>БДС EN ISO 9001:2015</b>	<b>ВЪТРЕШНИ ОДИТИ</b>	<b>Стр. 8 от 8</b>
Разработил: Доц. д-р Цветелина Валентинова, д.м. Зам.-Ректор „Качество и акредитация“	Дата: <b>01.01.2022 г.</b>	Утвърдил: Проф. д-р Добромир Димитров, д.м. Ректор на МУ-Плевен

В случаите на провеждане на вътрешните одити от специалист на Университета се прави оценка на одиторския екип при Прегледа от Ръководството. Критериите за оценка на работата на вътрешните одитори са както следва:

- Подготвени на време и при спазване изискванията за провеждане на одити;
- Провеждане на одита по набелязания план, в това число следене за несъответствия в работата на Системата за управление на качеството, които не са обект на конкретния одит;
- Подробно документиране на констатирани несъответствия с точно позоваване на изискванията на СУК;
- Изискване от ръководителите на одитираните звена да записват в отчетите за несъответствия на конкретни коригиращи действия, които да могат да бъдат проследявани в процеса на изпълнение, в това число с реални срокове за отстраняване на несъответствията;

Упражняване на действен контрол за прилагане на набелязаните коригиращи действия в определените срокове, както и оценка на ефекта от тяхното прилагане

#### **6. Използвани документи:**

- Раздел 10.2 Коригиращи действия
- ОД 09 02 01 Годишен план за вътрешни одити
- ОД 09 02 02 Програма за вътрешен одит
- ОД 09 02 03 Въпросник за вътрешен одит
- ОД 09 02 04 Карта за несъответствие
- ОД 09 02 05 Доклад от вътрешния одит
- ОД 09 02 06 График за вътрешни одити в катедри/звена и разпределение на одиторите
- ОД 09 02 07 Регистър на вътрешните одити

**Приложение 9.5. Чек-лист за провеждане на вътрешни одити в катедри и сектори**

**Приложение 9.6. Отчет за несъответствие при проведените вътрешни одити в катедри и сектори**

**Приложение 9.7. Отчет на Зам. Ректора на КОА за резултатите от проведените вътрешни одити в катедри и сектори**