

	System Zarządzania Jakością	Wersja: 03
	Procedura PS-4 AUDYT WEWNĘTRZNY	

	Stanowisko:	Imię i nazwisko:	Data:	Podpis:
Opracował:	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Anna Gulska - Kotata	04-04-2022r.	
Zatwierdził:	Dyrektor	Sławomir Wysocki	04-04-2022r.	

Uwaga! Niniejszy dokument jest własnością Wojewódzkiego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy i nie może być upowszechniany ani kopiowany bez zgody Dyrektora lub Pełnomocnika ds. SZJ

1. Cel

Celem procedury jest przeprowadzenie auditu wewnętrznego polegającego na systematycznych i niezależnych badaniach mających na celu sprawdzenie czy system zarządzania jakością :

- jest zgodny z zaplanowanymi ustaleniami,
- spełnia wymagania Normy ISO 9001:2015,
- spełnienia wymagań Normy 14001:2015
- jest skutecznie wdrożony i utrzymywany,
- uwzględnia wymagania zintegrowanego systemu zarządzania jakością ustanowione przez WSZZOZ w Wolicy.

2. Zakres stosowania

2.1. Postanowienia zawarte w niniejszej procedurze obowiązują we wszystkich komórkach organizacyjnych WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza.

3. Odpowiedzialność

3.1. Dyrektor WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza odpowiada za:

- nadzór nad prawidłowością i skutecznością funkcjonowania procedury w WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza,
- powoływanie audytorów wewnętrznych na wniosek Pełnomocnika ds. SZJ,

3.2. Pełnomocnik ds. Systemu Zarządzania Jakością odpowiada za:

- sporządzenie wniosku o powołanie audytorów wewnętrznych,
- opracowywanie rocznego harmonogramu audytów wewnętrznych,
- zlecenie wykonania audytów ujętych w rocznym harmonogramie oraz audytów pozaplanowych,
- weryfikację dokumentacji z przeprowadzonych audytów wewnętrznych,
- wnioskowania o szkolenia audytorów wewnętrznych w ramach doskonalenia umiejętności audytorskich.

3.3. Audytor wiodący odpowiada za :

- sporządzenie planu auditu,
- przeprowadzenie auditu,
- opracowanie „Raportu z auditu”.

3.4. Audytor odpowiada za:

- udział w audicie,
- wykonywanie poleceń audytora wiodącego.

System Zarządzania Jakością	PS-4
AUDYT WEWNĘTRZNY	Wersja 03

3.5. Osoby odpowiedzialne za funkcjonowanie poszczególnych obszarów WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza / wszyscy pracownicy/ osoby współpracujące w ramach umów cywilno – prawnych odpowiadają za:

- udostępnienie audytorom wszelkich niezbędnych przy wykonywaniu ich czynności kontrolnych dokumentów oraz udzielanie im wyczerpujących odpowiedzi,
- podjęcie bez nieuzasadnionego opóźnienia działań, dotyczących wyeliminowania stwierdzonych w wyniku przeprowadzonego auditu wewnętrznego niezgodności i ich przyczyn.

4. Tryb postępowania

- 4.1. Dyrektor WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza powołuje audytorów wewnętrznych na wniosek Pełnomocnika ds. Systemu Zarządzania Jakością w drodze zarządzenia,
- 4.2. Wybór audytorów i prowadzenie auditów powinny zapewniać obiektywność i bezstronność procesu auditu,
- 4.3. Miejsce i czas przeprowadzania poszczególnych auditów oraz nazwiska audytorów z przydziałem do poszczególnych obszarów WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza określone są w „Rocznym harmonogramie auditów wewnętrznych” **D-1_PS_4**, który opracowywany jest przez Pełnomocnika ds. SZJ do końca grudnia danego roku z datą obowiązywania na rok następny,
- 5.1. Roczny harmonogram auditów opracowywany jest w oparciu:
 - 5.1.1. wyniki przeprowadzonych auditów,
 - 5.1.2. wyniki analiz monitorowania procesów,
 - 5.1.3. wyniki stopnia spełnienia przyjętych kryteriów jakościowych,
 - 5.1.4. skuteczności wdrożonych zabezpieczeń,
 - 5.1.5. wyniki podjętych działań korygujących i zapobiegawczych w danym obszarze,
 - 5.1.6. wytycznych Dyrektora WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza.
- 4.4. Przygotowany dokument Roczno harmonogramu auditów wewnętrznych zatwierdzany jest decyzją Dyrektora WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza,
- 4.5. Zatwierdzony dokument Pełnomocnik ds. SZJ umieszcza do wglądu w wersji elektronicznej na serwerze w katalogu ISO_ AKTUALNE,
- 4.6. Audytorem Wiodącym w WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza może być pracownik/ osoba zatrudniona na podstawie umowy cywilno – prawnej posiadający, co najmniej roczny staż pracy/ współpracy z WSZZOZ w Wolicy a audytorem wewnętrznym co najmniej półroczny staż pracy/ współpracy oraz ukończone szkolenie dla audytorów wewnętrznych,
- 4.7. Dyrektor WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza może wyznaczyć na audytora wiodącego w szczególnie uzasadnionych przypadkach osobę z mniejszym stażem pracy niż określony,
- 4.8. Audit danego obszaru objętego systemem zarządzania jakością przeprowadzany jest minimum **1 raz w ciągu danego roku**. W przypadku powtarzających się problemów w danym obszarze systemu Pełnomocnik ds. SZJ zarządza audyty celowe dotyczące konkretnej sprawy,

System Zarządzania Jakością	PS-4
AUDYT WEWNĘTRZNY	Wersja 03

- 4.9. Audytor wiodący otrzymuje nie później niż na 14 dni przed danym miesiącem kiedy audyt jest zaplanowany zlecenie przeprowadzenie audytu – wersja elektroniczna – „druk plan audytu z wypełnianą częścią A planu” **D-2_PS_4**
- 4.10. Wyznaczeni audytorzy przed przystąpieniem do swoich czynności muszą:
- 4.10.1. określić z osobą odpowiedzialną za dany obszar szczegółowy termin audytu,
 - 4.10.2. dokonać przeglądu dokumentacji dotyczącej zagadnień audytowanego obszaru,
 - 4.10.3. zapoznać się z wynikami poprzednich audytów,
 - 4.10.4. przygotować plan audytu,
 - 4.10.5. przygotować listy kontrolne (opcjonalnie),
- 4.11. Termin audytu z osobą odpowiedzialną za dany obszar w którym audyt ma być przeprowadzany, powinien być ustalony nie później niż na 7 dni przed,
- 4.12. Dyrektor WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza może zlecić przeprowadzenie audytu osobie z zewnątrz (nie dotyczy osób stale współpracujących w ramach zawartych umów), po podpisaniu odpowiednich dokumentów o zachowaniu poufności,
- 4.13. Dopuszczalny jest również wariant przeprowadzania auditów wewnętrznych jednoosobowo. Audytor przeprowadzający audit pełni w tym przypadku funkcję audytora wiodącego,
- 4.14. Po przeprowadzonym audycie Audytor Wiodący sporządza szczegółowy Raport **D-3_PS_4** wraz ze zidentyfikowanymi niezgodnościami udokumentowanymi w kartach niezgodności **D-4_PS_4**,
- 4.15. Raport z audytu powinien być sporządzony i oddany do Pełnomocnika ds. SZJ nie później niż do 5 dni po przeprowadzonym audycie,
- 4.16. Raport z audytu powinien zawierać wnioski z przeprowadzonego auditu odpowiednio zakwalifikowane w zależności od stwierdzonego stanu w audytowanym obszarze:
- **Szczegółowy opis przebiegu audytu,**
 - **Obszary do doskonalenia** – obszary, które wymagają zmian i udoskonaleń dla lepszej efektywności i skuteczności działań oraz uproszczenia schematów postępowania,
 - **Niezgodności** - nie spełnienie wymagania, błąd systemowy, organizacyjny, techniczny mający istotny wpływ na organizację pracy WSZZOZ w Wolicy.
- 4.17. Zidentyfikowanie niezgodności możliwe jest tylko i wyłącznie w przypadku kiedy wystąpiły 3 elementy:
- wymaganie,
 - błąd,
 - dowód
- (Brak jakiegokolwiek z trzech elementów nie pozwala na zidentyfikowanie niezgodności),*
- 4.18. Zidentyfikowane niezgodności należy udokumentować na miejscu w audytowanym obszarze i pozostawić **karty niezgodności D-4_PS_4**, osobie odpowiedzialnej za dany obszar lub innej upoważnionej osobie (np. w przypadku nieobecności osoby zarządzającej danym obszarem),
- 4.19. **Komplet dokumentacji przekazywanej do Pełnomocnika ds. SZJ** po zrealizowanym audycie powinien zawierać:

System Zarządzania Jakością	PS-4
AUDYT WEWNĘTRZNY	Wersja 03

- 4.19.1. plan audytu,
 - 4.19.2. listy kontrolne (o ile były tworzone),
 - 4.19.3. raport ,
 - 4.19.4. karty niezgodności (w przypadku zidentyfikowanych w audytowanym obszarze niezgodności),
- Wszelkie zapisy kompletne, identyfikowane, autoryzowane**
- 4.20. Pełnomocnik ds. SZJ po otrzymaniu dokumentacji z audytu wewnętrznego odpowiedzialny jest dokonać szczegółowej analizy zapisów w szczególności w obszarze stwierdzonych niezgodności,
 - 4.21. Pełnomocnik ds. SZJ opracowuje zbiorcze zestawienie wniosków_ uwag ze zrealizowanych audytów i przekazuje je do Dyrektora celem ich szczegółowego omówienia i zaplanowanie (tam gdzie jest to wymagane) stosowanych działań doskonalących w ramach Systemu Jakości,
 - 4.22. Każdorazowo wnioski z przeprowadzonych audytów wewnętrznych szczegółowo omawiane są na przeglądach zarządzania Systemu Jakości,
 - 4.23. **Osoby odpowiedzialne za poszczególne obszary w których w wyniku przeprowadzonego audytu wewnętrznego zidentyfikowano niezgodność zobowiązane są :**
 - 4.23.1. Podjąć natychmiastowe (bez zbędnej zwłoki) działania mające na celu usunięcie przyczyny zidentyfikowanej niezgodności,
 - 4.23.2. Wdrożyć zaplanowane działania,
 - 4.23.3. Ocenić skuteczność wdrożonych działań,
 - 4.23.4. Kompletnie uzupełnić dokument karty niezgodności,
 - 4.23.5. Przekazać ją do Pełnomocnika ds. SZJ.
 - 4.23.6. W przypadku niezgodności które dotyczą złożonych problemów, wymagających działań na innym szczeblu niż w audytowanej komórce – postępowanie zgodne z Procedurami Nadzór nad niezgodnościami – PS-2, Działania korygujące i zapobiegawcze PS-3.
 - 4.24. Niezależnie od audytów wewnętrznych planowych i pozaplanowych prowadzony jest system kontroli w poszczególnych obszarach WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza w tym BHP, Polityka Sanitarno – Epidemiologiczna,
 - 4.25. Kontrole te planowane są przez wyznaczonych pracowników lub powołane w drodze zarządzeń wydanych przez Dyrektora WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza lub Pełnomocnika ds. SZJ Zespoły upoważnione do przeprowadzania czynności kontrolnych,
 - 4.26. W przypadku kontroli planowych każdorazowo powinien być opracowywany roczny harmonogram kontroli - **D-6_PS-4**,
 - 4.27. Do każdej kontroli tworzony plan i protokół pokontrolny po przeprowadzeniu czynności kontrolnych, w przypadku kontroli doraźnych uruchamianych np. z polecenia Dyrektora WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza lub Pełnomocnika ds. SZJ opracowywany jest plan i protokół pokontrolny,
 - 4.28. Pracownik odpowiedzialny za sporządzenie rocznego harmonogramu kontroli zobowiązany jest po uzyskaniu zatwierdzenia Dyrektora WSZZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy w Wolicy k/Kalisza przedłożyć go w jednym egzemplarzu do Pełnomocnika ds. SZJ,
 - 4.29. Każdorazowo w przypadku rażących niezgodności / problemów stwierdzonych podczas postępowań kontrolnych pracownik / Zespół odpowiedzialny za prowadzenie czynności kontrolnych zobowiązany jest niezwłocznie przekazać informację tą do Pełnomocnika ds. SZJ,

System Zarządzania Jakością	PS-4
AUDYT WEWNĘTRZNY	Wersja 03

4.30. Wyznaczeni pracownicy lub Zespoły zobowiązani są do składania okresowych sprawozdań do Pełnomocnika ds. SZJ ze stopnia realizacji czynności kontrolnych w danym roku, termin przekazania sprawozdań określa Pełnomocnik ds. SZJ.

6. Dokumenty związane

- 6.1. Procedura „Nadzór nad niezgodnościami ” **PS-2**
- 6.2. Procedura „Działania korygujące i zapobiegawcze” **PS- 3**

7. Zapisy

Lp.	Rodzaj zapisu	Miejsce przechowywania / osoba odpowiedzialna	Czas archiwizacji
1.	Roczny harmonogram auditów	Pełnomocnik ds. SZJ	3 lata
2.	Plan auditu	Pełnomocnik ds. SZJ	3 lata
3.	Lista kontrolna (*)	Pełnomocnik ds. SZJ	1 rok
4.	Raport z auditu	Pełnomocnik ds. SZJ	3 lata od daty uzyskania certyfikatu
4.	Roczny harmonogram kontroli	Osoba odpowiedzialna za prowadzenie czynność kontrolnych/ Pełnomocnik ds. SZJ	3 lata
6.	Plany kontroli wewnętrznych	Osoba odpowiedzialna za prowadzenie czynność kontrolnych	3 lata
5.	Protokół pokontrolny	Osoba odpowiedzialna za prowadzenie czynność kontrolnych	3 lata
6.	Okresowe sprawozdanie z realizacji czynności kontrolnych	Pełnomocnik ds. SZJ	3 lata

(*) Opcjonalnie o ile jest sporządzana do danego auditu, stanowi załącznik do raportu.

8. Załączniki

- 8.1. Wzór „Roczny program auditów wewnętrznych na rok" D-1_PS-4
- 8.2. Wzór „Plan auditu” - D-2_PS-4
- 8.3. Wzór „Listy kontrolne” - D-3_PS-4
- 8.4. Wzór „Raport z auditu” - D-4_PS-4
- 8.5. Wzór „Karta niezgodności” - D-5_PS-4