



VNÚTORNÝ PREDPIS Č. 38/2013

Smernica dekana
Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine

Interný audit na JLF UK

VP vypracoval: Referát manažerstva kvality	Dátum: 10. 10. 2013	Podpis:
VP prerokoval: Vedenie JLF UK	Dátum: 21. 10. 2013	Podpis:
VP schválil: Vedenie JLF UK	Dátum: 21. 10. 2013	Podpis:
Počet výtlačkov: 2 Výtlačok č. 1 – Sekretariát Výtlačok č. 2 – Referát manažerstva kvality	Platnosť od: 21. 10. 2013	Účinnosť od: 21. 10. 2013

Aktualizácia, zmeny a doplnky k vnútornému predpisu:

Zmena 1: Dátum: 1.11.2020, zrušený VP č. 42/2020 Podpis:	Zmena 2: Dátum: Podpis:	Zmena 3: Dátum: Podpis:
---	--------------------------------------	--------------------------------------



Interný audit na JLF UK

V súlade s Čl. 22 ods. 2 písm. j) Štatútu JLF UK v Martine a po prerokovaní a schválení vo Vedení Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine dňa 21. októbra 2013 vydávam tento vnútorný predpis

Interný audit na Jesseniovej lekárskej fakulte UK v Martine

Čl. 1 Účel

Účelom vnútorného predpisu je popísať postup pri plánovaní, vykonávaní, dokumentovaní interných auditov systému manažérstva kvality (SMK), stanovení nápravných opatrení, preventívnych opatrení, kontrole ich plnenia a účinnosti.

Interný audit je nástroj pre vrcholový manažment JLF UK v oblasti konštruktívnych odporúčaní v oblastiach vnútornej kontroly, rizík, využívania zdrojov, dodržiavania právnych predpisov, efektívneho a kontinuálneho využívania informačných tokov a pod. Interný audit zohráva kľúčovú úlohu pri plnení cieľov a povinností JLF UK.

Audity SMK na JLF UK budú navrhované za účelom:

- celkového posúdenia systému kvality,
- preverenia procesov a postupov,
- posúdenie kvality produktu.

Čl. 2 Rozsah platnosti

Tento vnútorný predpis je záväzný pre všetky pracoviská JLF UK a pre všetkých jej zamestnancov.

Čl. 3 Použité pojmy a skratky

3.1. Použité pojmy

Pojem	Definícia
Audit kvality	systematický, nezávislý a zdokumentovaný proces získavania dôkazov a ich objektívneho vyhodnocovania s cieľom určiť rozsah, v akom sa plnia kritériá auditu
Audítor	osoba s preukázanými osobnými vlastnosťami a kompetentnosťou vykonávať audit
Audítorský tím	jeden alebo viaceré audítorov vykonávajúcich audit, podporovaných podľa potreby technickými expertmi



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Int. dok. č.:
38/2013
Výtlačok č.: 1
Lehota uloženia: 10

Riadenie dokumentácie kvality

Kontrola	hodnotenie zhody pozorovaním a posudzovaním sprevádzaným podľa potreby meraním, skúšaním alebo porovnávaním
Nápravná činnosť	činnosť na odstránenie príčiny zistenej nezhody alebo inej neželateľnej situácie
Nezhoda	nesplnenie požiadavky
Predmet auditu	rozsah a hranice auditu
Preventívna činnosť	činnosť na odstránenie príčiny potenciálnej nezhody alebo inej potenciálne neželateľnej situácie
Príručka kvality	dokument špecifikujúci systém manažérstva kvality fakulty
Proces	súbor vzájomne súvisiacich alebo vzájomne sa ovplyvňujúcich činností, ktoré transformujú vstupy na výstupy
Program interných auditov	jeden alebo viacero auditov plánovaných na konkrétny časový úsek (rok) a zameraných na konkrétny cieľ
Systém manažérstva kvality	systém manažérstva na usmerňovanie a riadenie fakulty s ohľadom na kvalitu
Zákazník	organizácia alebo osoba, ktorá prijíma produkt
Zhoda	splnenie požiadavky
Zlepšovanie kvality	časť manažérstva kvality zameraná na zvyšovanie spôsobilosti plniť požiadavky na kvalitu

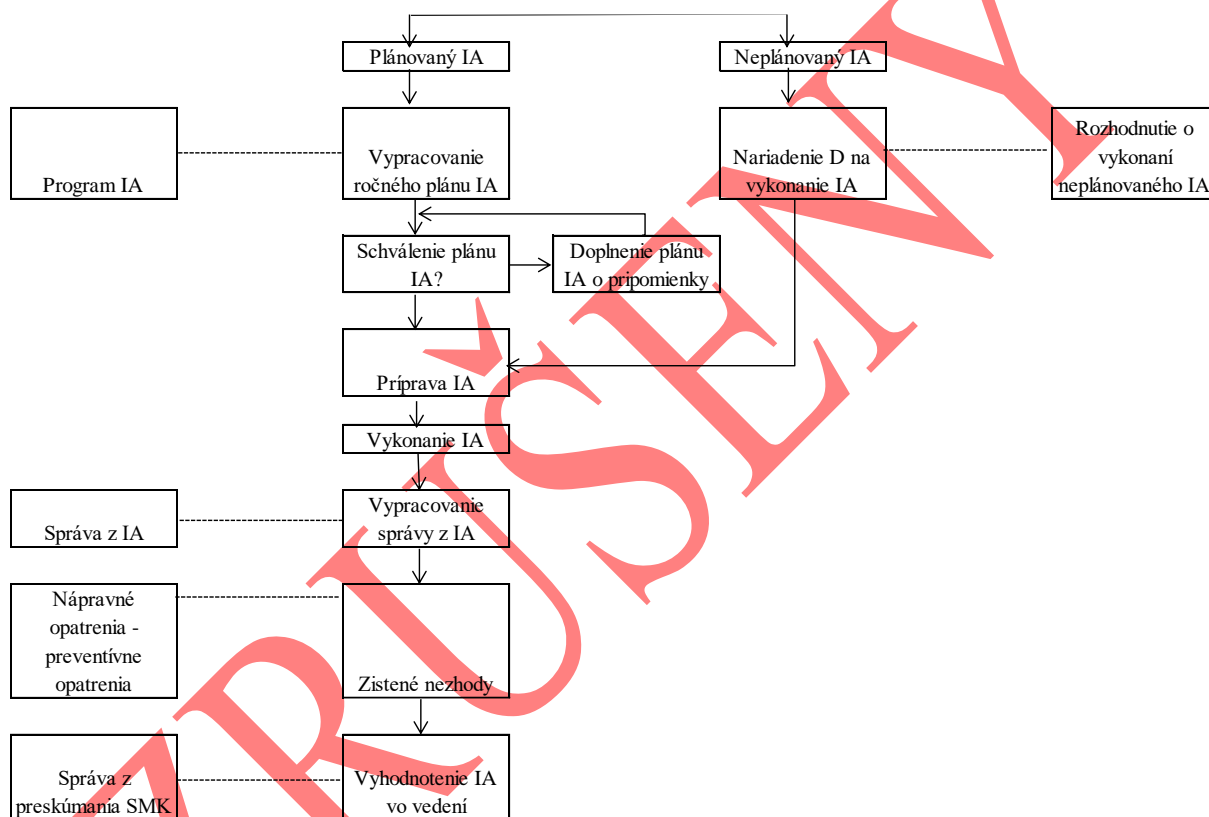
3.2 Použité skratky

Skratka	Vysvetlenie
JLF UK	Jesseniova lekárska fakulta v Martine, Univerzita Komenského v Bratislave
SMK	Systém manažérstva kvality
ISO	Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu (so sídlom v Ženeve, Švajčiarsko)
STN	Slovenská technická norma
IA	Interný audit
VP	Vnútorý predpis
RMK	Referát manažérstva kvality
PMK	Predstavitel' manažmentu pre kvalitu



Čl. 4

Priebeh interného auditu na JLF UK



Čl. 5

Zodpovednosť a právomoc

Za plnenie úloh týkajúcich sa interného auditu vyplývajúcich z platných noriem ISO 9001, ISO 19011, zákona NR SR č. 131/2002 Z.z. o vysokých školách v platnom znení zodpovedá dekan Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine.

Za plnenie čiastkových úloh v oblasti interných auditov zodpovedajú zamestnanci JLF UK nasledovne:



Popis aktivity	Dekan	Referátma nažerstva kvality	Vedúci	Audítor	Ostatní pracovníci
Vypracovanie ročného plánu IA	I	Z	I	S	I
Schválenie plánu IA	Z	S	I	I	I
Príprava IA	-	S	-	Z	-
Vykonanie IA	-	S	S	Z	S
Prerokovanie odchýlok a návrh NO	-	S	S	Z	S
Vypracovanie správy z IA	-	S	S	Z	S
Vyhodnotenie IA vo Vedení JLF UK	S	Z	I	S	I
Nariadenie dekana na vykonanie IA	Z	S	I	I	I

Legenda: Z – zodpovedá
S – spolupracuje
I – je informovaný

Čl. 6

Popis postupu vykonania interného auditu

Predstavitel' manažmentu pre kvalitu spolu s Referátom manažerstva kvality vypracovávajú ročný program interného auditu (Formulár č.037 - Program IA.) vždy najneskôr k 31.01 príslušného kalendárneho roka. Predstavitel' manažmentu pre kvalitu predkladá ročný program na schválenie dekanovi JLF UK. Interné audity sa realizujú raz ročne na každom pracovisku fakulty tak, aby boli preverené všetky časti SMK na fakulte. Súčasťou návrhu je:

- identifikačné číslo auditu,
- predmet auditu,
- vedúci auditu,
- členovia previerkovej skupiny,
- predbežný termín uskutočnenia,
- preverovaný útvar.

Ročný program interného auditu schvaľuje a podpisuje dekan fakulty. V prípade pripomienok k návrhu ročného programu interného auditu sú tieto pripomienky zapracované RMK do ročného programu. Ročný program interného auditu je elektronicky distribuovaný všetkým vedúcim pracovísk (zodpovedá RMK). Vedúci je povinný oboznámiť s termínom



a predmetom IA svojich podriadených. Vedúci je povinný sa IA zúčastniť, prípadne poveriť zodpovednú osobu zo svojho pracoviska.

6.1 Príprava interného auditu

Interný audit získava dôkazy použitím jedného alebo viacerých z nasledovných postupov: kontrola, pozorovanie, dopytovanie, výpočet, analytická recenzia. Výber metódy závisí od predmetu auditu. Na základe predmetu auditu stanoví RMK najvhodnejšiu metódu pre interný audit. Následne zostaví audítorský tím a vyberie vedúceho audítorskej skupiny, ktorému odovzdá podklady pre audit. Vedúci audítorskej skupiny oboznámi členov skupiny s podkladmi, oboznámi preverovaného s termínom auditu (v prípade plánovaného auditu) a spolu s členmi audítorskej skupiny spracuje prípravu do Správy z interného auditu.

Správa musí pred začiatkom auditu obsahovať všetky údaje uvedené v tabuľke pod textom a otázky, ktoré budú audítori klásť preverovanému.

Ev. č. interného auditu:	
Interný audit:	Plánovaný/neplánovaný *(nehodiace prečiarkni)
Vedúci audítor:	
Audítorský tím:	
Dátum a čas interného auditu (dátum, od - do):	
Preverovaný (meno, názov pracoviska):	
Preverovaný proces:	
Ciele auditu:	

Všetci interní audítori musia mať platný certifikát, ktorý ich oprávňuje na výkon interných auditov na fakulte. Databáza interných audítorov ako aj doba platnosti certifikátu interného audítora je v evidencii na Referáte personálnej práce. Referát manažérstva kvality je zodpovedný za zabezpečenie školení audítorov v zmysle normy ISO EN 19011 (Návod na auditovanie SMK).

6.2 Realizácia interného auditu

Interný audítor by mal počas interného auditu získať dostatočné audítorské dôkazy na vyvodenie záverov. Samotná realizácia spočíva v analýze určitej náhodne vybranej „vzorky“ - napr. dva dokumenty z riadenej dokumentácie. Vzorka musí byť dopredu zadefinovaná v Správe z interného auditu. Štandardizácia priebehu interného auditu je zadefinovaná ako:



- **úvod** - predstavenie členov audítorského tímu, oboznámenie preverovaného s predmetom, rozsahom a cieľom auditu, preverenie dostupnosti potrebných informácií a podkladov;
- **audit** - kontrola úloh prijatých v predchádzajúcom IA (Formulár č. 040 - Opatrenia k náprave - preventívne opatrenia); preverenie znalostí a stanovených postupov (skúmaním dokumentácie, záznamov, fyzickou kontrolou), či sa vykonávajú podľa predpísaných postupov. Pozn. vedúci audítor je oprávnený v priebehu auditu otázky meniť (doplniť, alebo otázku nepoložiť, nehodnotiť otázku, ktorej plnenie nie je možné z objektívnych príčin);
- **záver** – rozhovor vedúceho IA s vedúcim preverovaného pracoviska resp. zodpovednou osobou. Predmetom rozhovoru sú informácie o výsledkoch IA (pozitívne zistenia, prípadne zistené nezhody – nedostatky a návrh nápravných resp. preventívnych opatrení).

6.3 Správa z interného auditu

Správu z interného auditu (Formulár č. 039) vypracuje vedúci audítor do 3 pracovných dní. Správa z interného auditu má dve časti:

A. *Plánovacia časť* (identifikačné údaje k internému auditu a otázky)

B. *Realizačná časť* (zistené nezhody, dôkazové materiály, zhrnutie nálezov, vyjadrenie preverovaného, prílohy, dátum, podpisy, rozdeľovník). V časti „Rozdeľovník“ je potrebné uviesť: 1x Referát manažérstva kvality, 1x vedúci preverovaného pracoviska.

V prípade, že je jedna otázka z databázy otázok hodnotená N je celkový výsledok auditu neuspokojivý a vedúci audítor do 3 pracovných dní spracuje **Správu z interného auditu** č... aj **Opatrenia k náprave - preventívne opatrenia** (Formulár č. 040).

K dokumentácii z interného auditu má prístup len vedenie JLF UK a zamestnanci RMK. Tretie osoby sú oprávnené nahliadnuť do dokumentácie len po predchádzajúcom písomnom súhlase dekana JLF UK.

6.4. Neplánovaný audit

Plánovanie, realizácia a dokumentácia k „neplánovanému“ auditu sú identické ako pri audite plánovanom. Podnety na realizáciu neplánovaného auditu sú nahlasované na RMK v listinnej podobe (Formulár č. 041 - Hlásenie o nezhode). Podnetom môže byť sťažnosť zákazníka, podnet zákazníka, podnet zamestnanca, nehoda, externý audit a iné. Podnety sú nahlásené na Vedenie JLF UK, ktoré rozhodne o realizácii neplánovaného auditu. Ďalší postup je identický. Správa z neplánovaného auditu je predložená Vedeniu JLF UK na posúdenie oprávnenosti podnetu.

Čl. 7

Opatrenia k náprave – preventívne opatrenia

V prípade, ak boli zistené nezhody, vedúci audítor vyplní Formulár č. 040 – Opatrenia k náprave – preventívne opatrenia.



Vedúci interný audítor zaškrtnie x v časti interný audit. Vypíše oblasť zamerania auditu a opíše nezhodu/podnet. Na základe zrealizovaného auditu zistí príčinu vzniku nezhody a túto opíše v časti „Príčina“. V časti Opatrenia k náprave – preventívne opatrenie zaznačí vedúci audítor názov úlohy na odstránenie nezhody, termín realizácie úlohy, zodpovednú osobu za vykonanie úlohy a zabezpečí podpis zodpovednej osoby za realizáciu úlohy. Vedúci audítor určí osobu – Preverovateľa z členov audítorského tímu a stanoví dátum preverenia odstránenia nezhody. Preverovateľ preverí a zapíše do Formulára č. 040 v stanovenom termíne či bola nezhoda odstránená a úloha splnená. Tieto údaje overí svojim podpisom.

Čl. 8

Vyhodnotenie interného auditu vo vedení

Vyhodnotenie interných auditov predkladá PMK ako súčasť prerokovania správy z preskúmania vedeniu JLF UK jedenkrát ročne. V prípade zistenia závažných nezhôd a systémových chýb, informuje PMK vedenie JLF UK ihneď.

Čl. 9

Zmenové konanie

Podnet na zapracovanie zmien do tohto dokumentu vyplývajúci z legislatívnych zmien, alebo potrieb JLF UK podáva zamestnanec JLF UK svojmu nadriadenému, ktorý ho predloží spracovateľovi VP, ktorý je uvedený na titulnej strane VP a zodpovedá za jeho aktualizáciu, zmeny a výklad. Zmena môže byť čiastočná alebo úplná. Zmenové konanie sa riadi podľa VP č. 31/2013 Smernica dekana o Riadení dokumentácie kvality v systéme manažérstva kvality, Čl. 5.3.7.

Súvisiaca dokumentácia:

Vnútorň predpis č. 40/2013 Smernica dekana - Príručka kvality

Vnútorň predpis č. 31/2013 Smernica dekana - Riadenie dokumentácie kvality v systéme manažérstva kvality

Prílohy:

Príloha č. 1 – Formulár 037: Program interných auditov

Príloha č. 2 – Formulár 038: Rozhodnutie - neplánovaný audit

Príloha č. 3 – Formulár 039: Správa z interného auditu

Príloha č. 4 – Formulár 040: Opatrenia k náprave – preventívne opatrenia

Príloha č. 5 – Formulár 041: Hlásenie o nezhode



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Riadenie dokumentácie kvality

Int. dok. č.:
38/2013

Výtlačok č.: 1
Lehota uloženia: 10

Čl. 10

Záverečné ustanovenie

Tento vnútorný predpis nadobúda účinnosť po prerokovaní a schválení vo Vedení Jesseniovej LF UK v Martine dňa 19. novembra 2013.

prof. MUDr. Ján Danko, CSc., v.r.
dekan JLF UK

ZRUŠENÝ