

<b>Номер</b> СОП-КЭ-017	<b>Название</b> Внутренний аудит	<b>Версия</b> 5.0 от 15.08.2024
<b>Содержание и назначение</b> Определяет порядок проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества и формирования корректирующих действий		
<b>Местонахождение</b> ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Российской Федерации 197758, Санкт-Петербург, пос. Песочный, ул. Ленинградская, дом 68 Лабораторный корпус, каб.4.11 Комитет по Этике		<b>Заменяет версию</b> 4.1 от 21.09.2023
<b>Составлено</b> Полторацкий А.Н.	<b>Проверено:</b> Семенова А.И.	
<b>Утверждено на заседании КЭ</b>	<b>Председатель КЭ</b> Семенова А.И.	
<b>Дата заседания</b> 15.08.2024	<b>Номер заседания</b> № 18	<b>Дата</b> 15.08.2024



1. **Цель** – описание процедуры проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества и формирования корректирующих действий КЭ.
2. **Область применения:** распространяется на деятельность членов КЭ
3. **Ответственность:** ответственный за Программу аудита и председатель КЭ.
4. **Требования к проведению аудита**
  - 4.1. Целью проведения внутреннего аудита является подтверждения соответствия функционирующей системы менеджмента качества (далее - СМК) в КЭ требованиям МС ИСО 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015), соответствует запланированным мероприятиям, эффективно внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.
  - 4.2. Руководитель программы аудита, назначенный заседанием КЭ, разрабатывает Программу внутреннего аудита на год с учетом проведения двух полных циклов по всем процессам. Программа составляется на основе состояния и важности различных видов деятельности с точки зрения качества процессов. Форма программы аудита представлена в Приложении А «Формы внутреннего аудита».
  - 4.3. По программе аудита назначается группа аудиторов из членов КЭ, прошедших семинарские занятия по требованиям МС ИСО 9001 и требованиям документации СМК КЭ, а также приглашенных экспертов по необходимости.
  - 4.4. Программа утверждается Протоколом заседания КЭ и выкладывается на внутреннем сервере.
  - 4.5. По результатам проведения аудита главными аудиторами формируется Отчет, который в дальнейшем совмещается в единый Отчет по внутреннему аудиту (Приложение Б «Формы внутреннего аудита»), который составляется руководителем программы аудита.
  - 4.6. По результатам Отчета разрабатываются корректирующие действия, которые утверждаются на заседании КЭ.
  - 4.7. Результаты внутреннего аудита рассматриваются на ежегодном анализе СМК со стороны руководства (председателем и заместителем председателя КЭ).

Приложение А  
ПРОГРАММА № \_\_\_\_\_ (номер аудита по порядку в году и год) внутреннего аудита СМК

Процесс/ Деятельность КЭ	Дата/ время	Критерии аудита	Методы проведения аудита*	Фамилия И.О. руководител я группы по аудиту	Примечани я

Приложение Б

Отчет о внутреннем аудите с Планом действий, принимаемыми на заседании КЭ

Процесс/ Деятельность КЭ	Несоответствие/Н аблюдение	Пункт МС ISO 9001/ Название внутреннего документа СМК	Причина	Меры коррекции, корректирующие и предупреждающие действия (действия, направленные на устранение риска) с