

Номер СОП-КЭ-017	Название Внутренний аудит	Версия 6.0 от 21.08.2025	
Содержание и назначение Определяет порядок проведения внутреннего аудита системы менеджмента качества и формирования корректирующих действий			
Местонахождение 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		Заменяет версию 5.0 от 15.08.2024	
Составлено Полторацкий А.Н.		Проверено: Семенова А.И.	
Утверждено на заседании КЭ		Председатель КЭ Семенова А.И.	
Дата заседания 21.08.2025	Номер заседания № 12	Дата 21.08.2025	Подпись 

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