



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 7
	СМК. СОП-АО-ВА-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 02		
Название документа: Политика внутреннего аудита		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«09» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«10» апреля 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

Содержание

1. Цель и назначение
2. Нормативные ссылки
3. Основные термины и сокращения
4. Область применения
5. Ответственность
6. Описание процедуры
7. История СОП
8. Список заполняемых форм
9. Приложения

УТВЕРЖДЕНО
ПРИКАЗОМ ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»
№04-592/21 ОТ 30.04.21

1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания принципов политики внутреннего аудита в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка проведения внутреннего аудита и снижения риска ошибок при выполнении работ.

2. Нормативные ссылки

2.1 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.2 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1390-ст).

2.3 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст).

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 7
	СМК. СОП-АО-ВА-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Политика внутреннего аудита			

2.4 СМК.СОП-АО-ВА-002 «Планирование и проведение внутреннего аудита».

3. Основные термины и сокращения

Аудит – проверка деятельности организации по требуемым показателям.

Аудит качества – систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность для достижения поставленных целей.

Корректирующее действие – мероприятие по устранению причин любых несоответствий в качестве оказываемых услуг и соблюдении требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

Несоответствие – отсутствие одной или нескольких характеристик, или их отклонение от установленных требований.

Внутренний аудит – система организационных и практических мероприятий, проводимых сотрудниками организации для оценки соответствия подразделений, деятельность которых оказывает влияние на качество оказываемых услуг и соблюдение требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, требованиям настоящих правил по всем аспектам оперативной и хозяйственной деятельности аптечной организации.

ГОСТ - национальный и/или межгосударственный стандарт.

СМК - система менеджмента качества

КД - корректирующие действия

РК - руководство по качеству

СОП - стандартная операционная процедура.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее Учреждение).

Аптечные подразделения - аптеки, аптечные пункты ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

4. Область применения

Все структурные подразделения организации, деятельность которых оказывает влияние на качество оказываемых услуг и соблюдение требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

5. Ответственность

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 7
	СМК. СОП-АО-ВА-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 02		
Название документа: Политика внутреннего аудита		

	Начальник аптечного отдела	Заведующий аптекой	Руководитель инспектуемого подразделения	Группа проведения внутреннего аудита
Формирование рабочей группы по проведению внутреннего аудита	О	В	И	
Разработка программы и графика проведения внутренних аудитов	И	О	И	В
Утверждение программы и графика проведения внутренних аудитов	О	В	И	И
Обеспечение необходимой информацией и доступом в проверяемые помещения		И	О	В
Проведение внутреннего аудита, оформление протокола	И		В	О
Обсуждение результатов проверки			В	О
Составление и оформление отчета по внутреннему аудиту	И		И	О
Анализ и утверждение отчетов по внутренним аудитам	О	В	И	В
Подготовка программы корректирующих действий		И	О	В
Утверждение программы корректирующих действий и обеспечение ее реализации	О		И	И
Выполнение корректирующих действий в подразделении	И		О	И
Заполнение листа контрольной проверки			В	О
Проведение контрольной проверки	И		В	О
Составление отчета о контрольной проверке	И			О
Контроль и анализ документов по контрольным проверкам	О	О	И	И

О – ответственный
И – информирован
В – вовлечен

6. Описание процедуры

6.1 Для своевременного выявления любых отступлений от требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения и предотвращения появления несоответствий в ходе оперативной и хозяйственной деятельности в организации создана система внутренних аудитов.

6.2 Целью внутреннего аудита является:

- подтверждение того, что соблюдаются требования правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;
- установление соответствия (или несоответствия) действующей в организации

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 4 из 7
	СМК. СОП-АО-ВА-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Политика внутреннего аудита			

системы обеспечения качества требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;

- определение возможностей и путей совершенствования системы обеспечения качества;
- определение корректирующих действий и обеспечение их мониторинга;
- укрепление контактов и взаимопонимания между сотрудниками различных структурных подразделений организации.

6.3 Принципы внутреннего аудита:

- реализация принципа работы «Один под контролем другого», соответствующего требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;
- специалисты, проводящие внутренний аудит, должны иметь квалификацию, позволяющую обнаруживать реальные несоответствия, а не просто фиксировать ошибки;
- аудиты не должны проводиться скрытно;
- внутреннее выполнение всех рекомендаций по проведению корректирующих действий, способствующих устранению выявленных в результате проведения внутреннего аудита несоответствий.

6.4 Объекты внутреннего аудита.

Внутренний аудит проводится во всех структурных подразделениях организации, деятельность которых влияет на качество оказываемых услуг и соблюдение требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

6.5 Документы по внутреннему аудиту.

6.5.1 Документы, которые используются для подготовки к проведению внутреннего аудита или заполняются во время его проведения, описаны в СОП «Планирование и проведение внутреннего аудита». Каждый внутренний аудит должен проводиться в строгом соответствии с СОП «Планирование и проведение внутреннего аудита» согласно программе и графику проведения. Факт проведения внутреннего аудита и результаты его проведения должны быть задокументированы. Протокол внутреннего аудита должен включать все наблюдения и несоответствия, выявленные при проведении внутреннего аудита. После проведения внутреннего аудита необходимо оформить отчет, содержащий результаты, их оценку и рекомендации по устранению выявленных несоответствий. После анализа результатов внутреннего аудита необходимо разработать план проведения корректирующих действий, способствующих устранению выявленных несоответствий, и документировать их проведение.

6.5.2 Документами, которыми следует руководствоваться при проведении внутреннего аудита, являются:

- стандартные операционные процедуры (СОП) по внутреннему аудиту;
- программа проведения внутреннего аудита;
- график проведения внутренних аудитов.

6.5.3 Документом, который следует заполнять во время проведения внутреннего аудита, является протокол внутреннего аудита.

6.5.4 Документами, оформляемыми после проведения внутреннего аудита, являются:

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 7
	СМК. СОП-АО-ВА-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Политика внутреннего аудита			

- отчет по внутреннему аудиту;
- программа корректирующих действий;
- отчет о контрольной проверке.

6.6 Ответственность за проведение внутреннего аудита

Ответственность за организацию, функционирование и эффективность системы внутреннего аудита несет начальник аптечного отдела.

6.7 Проведение внутреннего аудита

6.7.1 Внутренний аудит следует проводить регулярно в соответствии с программой и графиком, утвержденными начальником аптечного отдела, но не реже 1 раза в год в каждом структурном подразделении, подлежащем внутреннему аудиту (плановый внутренний аудит).

Дополнительно внутренний аудит необходимо проводить:

- перед проверкой, назначенной уполномоченным государственным органом;
- в случае повторяющихся жалоб.

6.7.2 Проверку должна осуществлять группа по проведению внутреннего аудита.

6.7.4 Формы внутреннего аудита, принятые в учреждении:

- внутренний аудит, проводимый специалистами организации (группа по проведению внутреннего аудита);
- внутренний аудит, проводимый с участием специалистов сторонних организаций;
- внеплановые контрольные проверки, проводимые специалистами организации, с целью проверки соблюдения требований, изложенных во внутренней документации (СОП, инструкциях).

6.7.5 Начальник аптечного отдела анализирует отчет и рекомендации по устранению несоответствий и обеспечивает реализацию программы корректирующих действий.

6.8 Хранение документов

Все документы по внутреннему аудиту следует хранить в доступной форме, позволяющей проследить и сопоставить результаты предшествующих и последующих проверок.

7. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02.

8.Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 6 из 7
	СМК. СОП-АО-ВА-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 02			
Название документа: Политика внутреннего аудита			

9. Приложения

Приложение 1
Форма АО-ВА-001-03/1

Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	Заведующий аптечным пунктом

Приложение 2
Форма АО-ВА-001-03/2

Лист ознакомления

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Приложение 3
Форма АО-ВА-001-03/3

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	22.02.2017	Новый документ		Айсина Г.Р.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 7 из 7
	СМК. СОП-АО-ВА-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Политика внутреннего аудита			

Версия 02	21.02.2020	В связи с истечением срока действия	1-7	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-7	Айсина Г.Р.

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 03

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				