

## Standardní operační postup (SOP) ČNRDD/E09/verze01 SOP pro interní audit reportování SAE/CH/N

### 1. Cíl

Provéřit způsob reportování (S)AE/CH/N ve smyslu dodržování standard ČNRDD a WMDA

### 2. Postup

Způsob reportování (S)AE/CH/N **musí** být auditován minimálně 1x ročně, postup při auditech viz kapitola E.4.3. v obecné části standard ČNRDD.

V průběhu auditu **musí** být prověřeny minimálně následující body:

- Jsou všechny (S)AE/CH/N *konsektivně zapsány do logbooku a očíslovány?*
  - ➔ Kontrola logbooku, posloupnosti hlášených (S)AE/CH/N, vyplnění všech kolonek.
- Je prováděno *pravidelné hodnocení (S)AE/CH/N na Radě kvality?*
  - ➔ Kontrola zápisů ze všech setkání Rady kvality, kontrola projednaných bodů.
- Byly všechny SAE hlášeny *vedoucímu lékaři TP-HOO?*
  - ➔ Kontrola všech formulářů pro SAE.
- Má každá SAE vyplněn *příslušný formulář Report SAE/CH/N?*
  - ➔ Kontrola všech formulářů pro SAE dle logbooku.
- Byla u každé SAE *provedena klasifikace?*
  - ➔ Kontrola všech formulářů pro SAE.
- Jsou všechny SAE hlášeny *příslušným národním institucím a WMDA?*
  - ➔ Kontrola všech formulářů pro SAE. Kontrola vyplnění hlášení registrům SEAR a SPEAR.

### 3. Formuláře

Audit reportování SAE/CH/N: E08

Report SAE/CH/N: F01

Report SEAR: F02

Report SPEAR: F03

Logbook (S)AE/CH/N: F04

### 4. Související SOP

F01: Postup při hlášení (S)AE/CH/N

**ZMĚNY/REVIZE:**

<b>datum:</b>	<b>revidoval/schválil:</b>	<b>podpis:</b>	<b>revize/změna*:</b>
1.1.2009	Steinerová/KS		implementace SOP
1.1.2010	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2011	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2012	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2013	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2014	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.9.2016	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2017.</b>
10.1.2018	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné roční revize