

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

### 1. Cíl

Provéřít 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 konsekutivně zapsány do logbooku a očíslovány?*
  - ➔ Kontrola logbooku, posloupnosti hlášených (S)AE/CH/N, vyplnění všech kolonek.
- *Je prováděno pravidelné hodnocení (S)AE/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>
19.2.2020	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2020.</b>
1.10.2022	Steinerová/KS		výroční revize SOP, beze změn

\* silně vyznačeny pravidelné roční revize