

AUDIT SYSTÉMU ŘÍZENÍ KVALITY

Auditor:

Datum:

Číslo auditu:

plánovaný audit

mimořádný audit:

důvod:

Zúčastnění:

Kontrolní kritéria:

A. povinné dotazy:

Byly předloženy všechny dokumenty dokládající kvalifikaci a edukaci každým z personálu ČNRDD?

Je předložená edukace personálu dostatečná?

Jsou všechny (S)AE/CH/N konsekutivně zapsány do databáze a očíslovány?

Je prováděno pravidelné hodnocení (S)AE/AE/CH/N na Radě kvality?

Byly všechny SAE hlášeny vedoucímu lékaři ČNRDD?

Má každá SAE vyplněný příslušný formulář Report SAE? Byla u každé SAE provedena klasifikace?

Jsou všechny SAE/AE hlášeny příslušným národním institucím a WMDA?

Proběhly všechny schůzky Rady kvality dle plánu? Je dokumentována účast zodpovědných osob?

Proběhlo zhodnocení všech auditů a zhodnocení provedení všech přijatých nápravných a preventivních opatření?

Byl vypracován plán schůzek Rady kvality a plán auditů na příští rok?

Byla zhodnocena správa, uchování a aktualizace všech dokumentů MKK?

Proběhlo vyhodnocení souladu s legislativou ČR a WMDA standardy?

Proběhlo hodnocení Outcome analýz dle bodů definovaných v obecné části Standard a v určených časových frekvencích?

Jsou shromažďována data nutná k hlášení do WMDA?

B.další aplikované dotazy:

Závěr/zjištěné nedostatky:

Výsledek auditu: uspokojivý uspokojivý s drobnými odchylkami neuspokojivý

Vedoucí úseku:

Podpis:

Auditor:

Podpis:

Navržená nápravná opatření:

Termín:

Zodpovídá:

Podpis:

Datum kontroly:

Manažer kontroly kvality:

Podpis: