Чек-лист (план) аудита

Дата аудита: 23.06.2024	
Объект аудита: раздел преаналитики (ковидный прием)	
Критерии аудита (нормативная база): ГОСТ Р ИСО 15189-2-15, СОП СМК ЛО 04-2019; СМК ЛО РИ 03-2019; СМК ЛО РИ 07-2-2021; СОП СМК ЛО 03-2019; СОП СМК ЛО 34-1-2021; внутренняя инструкция	
Вид аудита: внутренний	Цель аудита: проверка соответствия основных этапов приема и регистрации биоматериала критериям аудита
Методы аудита: анализ документов, наблюдение, опрос сотрудников	
Состав аудиторской группы: Петрова В.А. (ответственный по качеству), Сухова М.С. (врач КК), Яковлева А.Н. (ст. мед. технолог)	
Представители проверяемых разделов: Воробьев С.В. (мед. лаб. техник), Архипова А.В. (фельдшер-лаборант), Корсакова О.Б. (фельдшер-лаборант), Ростова Т.Ю. (фельдшер-лаборант)	
Область проверки	Детализация
1. Прием биоматериала (БМ)	1. Часы приема БМ 2. Кто принимает БМ 3. Какой БМ доставляют 4. Как доставляется БМ Количество доставляемого БМ: как подсчитывается, где регистрируется 5. Журналы регистрации БМ 6. Сопроводительные документы: что происходит с ними
2. Сортировка биоматериала	1. Кто сортирует БМ 2. Где происходит сортировка 3. Как сортируют поступающий БМ 4. Куда и как доставляют отсортированный БМ 5. Направления/реестры проб, поступающие с БМ (что происходит с ними)
3. Биоматериал с дефектами/ несоответствиями	1. Кто регистрирует 2. Где регистрируется (форма журналов) 3. Как и кому передается информация 4. Что происходит дальше с данным БМ
4. Маркировка биоматериала	1. Кто маркирует 2. Какой БМ маркируют
5. Регистрация в электронной системе ЛИС/ЕМИАС	1. Кто выполняет 2. Как происходит 3. Сроки