

KONTROLNÍ LIST AUDITU KVALITY (XIV - Klinická hodnocení)

Klinika/Oddělení/JIP:			Datum:		
Auditor:					
Auditované osoby:					
Cíl: Kontrola postupů dle vnitřních norem					
Oblasti auditu		Metoda hodnocení	SHODA	ČÁSTEČNÁ SHODA	NESHODA
Start-UP					
1.	Ověření znalosti o průběhu zahájení KH - start-up (poptávka, návrh smlouvy, příprava, komise OVaV, odpovědné osoby).	dotaz na zaměstnance			
2.	Která oddělení FNOL spolupracují na přípravě KH.	dotaz na zaměstnance			
3.	Jak probíhá komunikace při zahájení klinického hodnocení.	dotaz na zaměstnance			
Průběh KH a dokumentace					
4.	Informované souhlasy jsou řádně vyplněny a podepsány.	kontrola			
5.	ZD pacientů KH je na odd. uložena bezpečně (uzamykatelná skříň, zavřené dveře), je zamezen volný přístup nepovolaných ke ZD.	kontrola			
6.	Forma evidence KH, záznamy, opravy, podpisy, čitelnost, datová návaznost	kontrola + dotaz na zaměstnance			
7.	Archivace, uložení dokumentace KH na pracovišti.	kontrola			
8.	Bezpečný přístup do MEDEA, odhlášení uživatele. Přístup pro monitory, co mají k dispozici, jako ZD	kontrola + dotaz na zaměstnance			
9.	Místnost oddělení klinických hodnocení - identifikace.	kontrola			
10.	Monitorační místnost - identifikace a režim užívání. Přístup, příprava ZD, ISF, příprava k uložení ukončených KH.	kontrola			
11.	Zapůjčování přístrojů do studie probíhá dle, odpovídá	dotaz na zaměstnance			
12.	Zaměstnanec zná odpovědnou osobu za průběh KH. Členové týmu KH a jejich role.	dotaz na zaměstnance			
13.	Podmínky zařazení do týmu KH, změny v týmu, dokumentování.	dotaz na zaměstnance			
14.	Koordinátor zná své odpovědnosti dle Sm-G006.	kontrola			
15.	Zpráva o průběhu/ukončení KH je předkládána ve stanovených termínech.	dotaz na zaměstnance			
16.	Hlášení SAE, kontakt na laboratoře, komplement a spolupracující subjekty, objednávky odvozu vzorků, lab kitů, suchého ledu apod.	dotaz na zaměstnance			
17.	Léčivé přípravky – označení, skladování, likvidace.	kontrola + dotaz na zaměstnance			

Personální náležitosti					
18.	Odpovědná osoba za edukaci zkušebního týmu v rámci KH. Záznamy o proškolení.	dotaz na zaměstnance kontrola			
19.	Přehled kompetencí člena studijního týmu v delegation logu, praktická realizace.	kontrola			
20.	Jsou dodržovány odborné funkce na dané klinice pro KH (nároky na vzdělání, praxi a úkony v KH – dané definicí ve směrnici Sm-G006).	dotaz na zaměstnance kontrola			
21.	Zaměstnanec má aktuální CV, GCP a IATA certifikát.	kontrola osobních spisů			
22.	Písemný záznam o absolvování adaptačního procesu dle Sm-P010 Adaptační proces.	kontrola osobních spisů			
23.	Zaměstnanec má aktuální všechna povinná interní školení, včetně platné zdravotní prohlídky a KPR.	kontrola			
KPR při FIH					
24.	Aktivace resuscitačního týmu FNOL (telefonní kontaktní linka).	dotaz na zaměstnance			
25.	Techniky a postup při BLS/ALS.	dotaz na zaměstnance			
26.	Kontrola pomůcek ke KPR (funkčnost, expirace, dle seznamu uvedeného v příloze Sm-L011).	kontrola			
Doplňující údaje					
Počet celkem:					