

Программа внутренних аудитов

№	Предполагаемая дата	Проверяемые подразделения/ процессы/ процедуры	Что будет проверяться и что необходимо подготовить к аудиту	Участники аудита и распределение ролей
		Документооборот в бумажном виде	<p>Проверяется ведение документооборота по иерархии документов.</p> <p>Наличие документированных процедур (правил) управления документацией.</p> <p>Руководство по качеству , документированные процедуры, СОПы– актуализация, знание сотрудниками, доступность, соблюдение правил утверждения, модификации, актуализации; наличие копий на местах пользования, изъятие, архивное хранение, сохранность.</p> <p>Наличие актуальных версий нормативных документов внешнего происхождения, рекомендаций и т.п. Как происходит анализ наличия актуальных версий внешних документов. Кто за это отвечает. Как документы внешнего происхождения распространяются внутри организации.</p> <p>Как происходит обучение сотрудников новым утвержденным документам.</p> <p>Выборочно проверяется по 3-5 СОПам соответствие версий на местах пользования, в месте хранения оригинала, данные в реестре СОПов, данные в папке (список), соответствие бумажной версии доступным э-версиям.</p> <p>Переход на э-документооборот:</p>	
		Документооборот в электронном виде	<p>Наличие документированных правил по ведению документооборота в э-виде.</p> <p>Перечень документов в э-виде.</p> <p>Распределение доступа к э-документам.</p> <p>Своевременное удаление устаревших копий из доступа к ним персонала.</p> <p>Контроль распечатки документов.</p> <p>Сохранность документов в э-виде.</p> <p>Организация передачи документов в э-виде по электронным средствам связи.</p>	
		Управление	Наличие документированной политики по управлению конфиденциальной	

		конфиденциальной информацией	<p>информации.</p> <p>Наличие постоянно обновляемого реестра документов, содержащих конфиденциальную информацию.</p> <p>Наличие списка сотрудников, допущенных до конфиденциальной информации.</p> <p>Наличие подписанных сотрудниками приложений к трудовому договору в виде обязательства не разглашать конфиденциальную информацию, включая внешнюю и внутреннюю (в том числе согласно закону о сохранности персональных данных)</p> <p>Организация работы по кодированию данных пациентов, участвующих в исследованиях, если такая информация по каким-либо причинам попадает в лабораторию.</p>	
		Управление программным обеспечением, в т.ч. сохранность данных	<p>Организация программных решений по защите конфиденциальной информации от несанкционированного доступа, в т.ч. внешних «атак».</p> <p>Организация резервного копирования данных.</p> <p>Наличие СОПов.</p> <p>Наличие лицензий на программное обеспечение.</p> <p>Валидация программного обеспечения оборудования.</p> <p>Валидация программного обеспечения, связанного с обработкой данных.</p> <p>Обеспечение взаимодействия программ, участвующих во вводе, пересылке, передаче, обработке, выводе данных (как гарантируется отсутствие потери информации при передаче данных с прибора на компьютер, при изменении формата данных и т.п.)</p>	
		Ведение записей в рабочих журналах	<p>Наличие документированных правил ведения записей в журналах.</p> <p>Выборочная проверка правильности, полноты, читаемости, идентификации, датированности записей.</p> <p>Прослеживаемость записей (если одна и та же информация вносится в несколько журналов или в журналы бумажного и э-вида выборочно проверяется 10-20 введенных записей на предмет отсутствия ошибок).</p> <p>Организация сохранности и хранения записей.</p> <p>Анализ возможности восстановить утраченные (например, испорченные) записи.</p> <p>Актуальность реестра записей.</p>	
		Ведение записей на э-носителях	<p>Наличие реестра записей, ведущихся в э-виде.</p> <p>Наличие документированных правил ведения записей в э-виде.</p> <p>Наличие программных решений по авторизации э-записей.</p> <p>Наличие программных решений по разграничению доступа, сохранности,</p>	

			восстановления записей (в т.ч. контрольные суммы при организации ведения записей в виде базы данных – то есть, если система предусматривает возможность ввести 50 000 записей, то что происходит при введении следующей – 50 001 записи? Система сигнализирует об ошибке или автоматически стирает самую первую запись?)	
		Организация взаимодействия с заказчиками	Наличие процедуры, регламентирующей распределение ответственности по работе с клиентами. Наличие внутренних правил по этике взаимодействия с заказчиками. Наличие письменной процедуры по экстренной связи с заказчиком при возникновении непредвиденных ситуаций. Наличие типовых договоров. Наличие процедур, регламентирующих согласование и утверждение договоров с заказчиками, а также внесение в них изменений.	
		Организация маркетинговых мероприятий	Управление распространением информации о деятельности лаборатории: - Управление сайтом. Проверка актуальности информации, представленной на сайте - Организация контроля переписки сотрудников с заказчиками - Организация создания и актуализации рекламных материалов	
		Организация взаимодействия с медицинскими учреждениями		
		Организация доставки биоматериала	Доставка рассматривается как аутсорсинговый процесс, за который несет ответственность лаборатория. Проверяется, как лаборатория контролирует качество выполнения работ, выполненных транспортной компанией (как варианты: анализ СОПов для курьеров, разработанные в транспортной компании, детализация методов контроля в договорах, проведение внутренних аудитов транспортной компании, наличие регистраторов температуры т.п.)	
		Организация приема и хранения биоматериала	Наличие СОПов по входному контролю, маркировке, внесению информации в компьютерные системы, хранению Выборочно проверяется соблюдение СОПов путем просьбы кого-то из сотрудников рассказать/показать как происходит выполнение данных работ, проверке наличия и полноты, а также идентификации, записей. Оценка рисков кросс-контаминации.	
		Организация утилизации	Особое внимание организации безопасности работ при обращении с потенциально загрязненным биоматериалом.	

		биоматериала	Наличие договоров с компаниями по утилизации Организация потоков потенциально загрязненного биоматериала внутри и за пределами помещений лаборатории	
		Действие персонала в нестандартных ситуациях, связанных с потенциальным загрязнением/заражением из –за несоответствий с биоматериалов	Наличие СОПов по устранению разлива, разбития и т.п. несоответствий биоматериала. Наличие СОПов по действию персонала в случае поступления в лабораторию неидентифицированного биоматериала. Наличие аптечек первой помощи. Наличие телефонов для связи с мед.учреждениям и т.п.	
		Управление закупками	По видам закупаемой продукции или по ответственным: - реагенты - расходные материалы - контрольные материалы - калибровочные материалы - основное оборудование - вспомогательное оборудование - вспомогательные материалы Выбор и оценка поставщиков, планирование закупок, входной контроль, учет, списание. Наличие СОПов регламентирующих процессы закупок	
		Управление персоналом	- Планирование кадров - Поиск, прием, первичная проверка компетентности - Внутреннее обучение - Повышение квалификации - Периодическая аттестация - Увольнение Наличие СОПов, регламентирующих этапы работы с персоналом. Ведение кадровой документации. Наличие и управление должностными инструкциями. Наличие и полнота трудовых договоров. Особое внимание планированию повышения квалификации и контролю ее результативности.	

		<p>Управление оборудованием</p>	<p>Прием, инсталляция и валидация</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ведение реестров и записей - Разработка СОПов - Обучение персонала - Гарантийное и постгарантийное обслуживание - Техническое обслуживание - Поверка средств измерений - Аттестация т.н.испытательного оборудования <p>Ведение записей по оборудованию:</p> <ul style="list-style-type: none"> - договора на поставку - приемка, установка, валидация, первичная поверка для СИ и аттестации для т.н. испытательного оборудования. - договора на сервисное обслуживание - записи по обучению персонала - данные о допущенном персонале к данному оборудованию - организация внутреннего обучения новых сотрудников и записи - все записи об обслуживании (внутреннем и внешнем, включая график обслуживания), ремонте, замене зап.частей и т.п. - записи о верификации после ремонта и т.п. - данные о периодической поверке СИ и аттестации ИО. - наличие формуляров на основное оборудование <p>Детально проверяются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Холодильники - РН метры - Дозаторы - Весы - Основные рабочие приборы - Приборы для пробоподготовки <p>Наличие документов на оборудования в местах их применения и дублирующих копий.</p>	
--	--	---------------------------------	---	--

			<p>Наличие СОПов по работе с оборудованием, где регламентированы работы, выходящие за рамки прописанного в эксплуатационной документации.</p> <p>Наличие внутренних документов, регламентирующих процедуры калибровки, контроля качества, проведения тех.обсуживания и т.п.</p> <p>Наличие внутренних документов, регламентирующих действия сотрудников при возникновении внештатных ситуаций.</p> <p>Наличие средств реагирования сотрудников на сбои в работе опасного для жизни оборудования (высокое напряжение, высокое давление, разбрызгивание кислот и т.п.)</p> <p>Отдельно проверяется доступ к оборудованию персонала, не прошедшего специальную подготовку (например, возможность несанкционированно изменить настройки холодильных камер и т.п.)</p>	
		Управление основными процессами	<ul style="list-style-type: none"> - планирование исследований - проведение работ по валидации - проведение работ по валидированным методам - мониторинг работ - периодическая и итоговая отчетность - контроль качества 	
		Прослеживаемость и маркировка	<p>Проверка наличия установленных документированных правил и их соблюдения по однозначной идентификации всех предметов, находящихся в лаборатории, входящих и выходящих из нее, а также ведение записей для обеспечения прослеживаемости. Например, по номеру пробирки. Внимание уделяется обнулению номеров/штрих кодов и т.п.</p>	
		Техника безопасности и охрана труда	<p>Наличие инструкций по ТБ и ОТ, журнала инструктажа.</p> <p>Аттестация рабочих мест.</p> <p>Наличие отдельных инструкций по действию в случае нештатных ситуаций.</p> <p>Наличие в свободном доступе средств индивидуальной защиты, аптечки, средства пожаротушения и т.п.</p> <p>Отдельно проверяется хранение кислот, баллонов под давлением и т.п.</p>	
		Условия окружающей	Наличие установленных требований к условиям окружающей среды, которые	

		среды, мониторинг и контроль, снабжение электроэнергией, бесперебойное питание	<p>документально оформлены. Проверка необходимости ужесточать условия при выполнении специфических договоров (как часть процедуры анализа контракта с указанием персонифицированной ответственности).</p> <p>Наличие средств мониторинга и измерений условий.</p> <p>Наличие системы оповещения.</p> <p>Отдельно проверяется:</p> <ul style="list-style-type: none"> - водоснабжение - электроснабжение - запыленность - защита зданий от насекомых и грызунов 	
		Валидация методов		
		Хранение реагентов, расходных материалов и т.п.	<p>Обеспечение сохранности. Выборочная проверка холодильников, шкафов для хранения и т.п.</p> <p>Проверяется: наличие ролл-списка хранения, сроки годности, соответствие фактически хранимых реагентов и р/м тому, что указано в списках и т.д.</p> <p>Наличие указаний на реагентах даты открытия, даты истечения срока годности и т.д.</p> <p>Наличие соответствующих СОПов</p>	
		Работа с реагентами/реактивами	<p>Наличие СОПов, регламентирующих приготовление рабочих растворов, правила списания, учета, сохранности и т.д. реагентов</p> <p>Ведение соответствующих записей, позволяющих обеспечить прослеживаемость по использованию конкретного реагента для приготовления контрольных и буферных растворов и т.д.</p>	
		Персонификация ответственности	<p>Наличие детально регламентированных функций:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заведующей лаборатории - сотрудников лаборатории - сотрудника по управлению качеством <p>Ведется выборочная проверка по наличию необходимых согласований на внутренних документах.</p>	