

A.Z. Sint Jan A.V. - apotheek

procedure

interne audit

nummer : ORG-00050 **blz 1 van 3**
eerste uitgiftedatum : 14.01.2000 **datum herziening** : 05.07.2007
verantwoordelijke : W. Renders
uitgegeven door : apotheek A.Z. Qualiplus - campus AZSTJ

goedgekeurd door :	handtekening	datum
W. Renders Adjunct hoofdapotheeker

distributielijst : **officiële kopij is beschikbaar op het intranet apotheek**

SAMENVATTING

Deze procedure beschrijft hoe wij de interne audit uitvoeren.

REDEN VAN HERZIENING

A. DOELSTELLING

De apotheker voert regelmatig interne audits uit om te verifiëren of het kwaliteitssysteem nog doeltreffend is en voldoet aan de KB's, GPP en ISO/EN vereisten. Deze audit maakt een integraal deel uit van de evaluatie door de directie.

B. DEFINITIES

auditplan

Jaarlijks wordt een auditplan opgesteld. Dit vermeldt "wie doet wat wanneer", dit wil zeggen de namen van de auditor(s), de te auditen onderwerpen en streefdatum.

auditrapport

Dit is de documentatie van de uitgevoerde audit met de auditbevindingen, sterke en zwakke punten en consensus over de correctieve preventieve acties met de verantwoordelijkheden en streefdatum.

C. PROCES

C.1 het plannen van de audit

- stel het plan samen in december (welke onderwerpen, wanneer en wie)
- gebruik de checklist als ondersteuning
- scan deze checklist vooraf om de audit te focussen
- identificeer potentiële gebieden van zwakheid
- gebruik "critical events" die zich voordeden tijdens het voorbije jaar om de audit te richten
- voeg indien nodig specifieke vragen toe om de randgebieden te dekken

C.2 het uitvoeren van de audit

- kies een sleutelproces
- volg stapsgewijze de logische volgorde van het proces :
 1. verifieer of er een procedure beschikbaar is en verifieer of deze actueel is
 2. controleer of er geen ongecontroleerde procedureversies aanwezig zijn
 3. verifieer de kwaliteitsregistraties
 4. toets of het personeel de procedure volgt
 5. noteer sterke punten en zwakke punten
 6. herhaal 1 tot 5 voor elke deelstap
 7. rangschik de zwakke punten volgens orde van belangrijkheid (onaanvaardbaar, kritiek, major, minor)
 8. vermeld referenties

C.3 bevindingen rapporteren

- werk het rapport af dezelfde dag
- bespreek de resultaten van de audit met het betrokken personeel

- geef waardering voor de sterke punten
- stippel samen een actieplan uit hoe de zwakke punten (punten voor verbetering) kunnen uitgeschakeld worden

C.4 opvolgen van actieplan

- volg maandelijks op hoe ver wij staan met de correctieve preventieve maatregelen
- stuur bij indien actie onnodig lang uitblijft

D. VERANTWOORDELIJKHEDEN

opstellen auditplan	adjunct hoofdapotheeker
uitvoeren audit bespreken resultaten	auditor + afdelingsverantwoordelijke
opstellen actieplan	afdelingsverantwoordelijke
opvolgen actieplan	adjunct hoofdapotheeker

ISO Audit checklist

<i>Iso ref</i>	<i>Vraag</i>	<i>Yes</i>	<i>No</i>	<i>N/A</i>	<i>CAR/Observatie</i>
4.1	VERANTWOORDELIJKHEID DIRECTIE				
	Is het kwaliteitsbeleid gedocumenteerd?				
	Zijn de doelstellingen vastgelegd en relevant ?				
4.1.2.	Zijn de verantwoordelijkheden vastgelegd ?				
	Zijn de bevoegdheden vastgelegd ?				
	Zijn de nodige mensmiddelen voorzien en toegekend ?				
	Is de directievertegenwoordiger toegekend ?				
	Zijn zijn bevoegdheden conform met de standaard ?				
4.1.3.	Is de beoordeling door de directie voorzien ?				
	Zijn verslagen van deze beoordelingen voorzien ?				
4.2	KWALITEITSSYSEEM				
4.2.1.	Is de structuur in lijn met de norm ?				
	Is een kwaliteitshandboek beschikbaar ?				
4.2.2.	Zijn kwaliteitssysteem procedures vastgelegd ?				
4.2.3.	Is kwaliteitsplanning vastgelegd en gedocumenteerd ?				
4.3	CONTRACTBEOORDELING				
4.3.1	Zijn procedures vastgelegd ?				
4.3.2	Beoordeel of aan de vereisten kan voldaan worden ?				
4.3.3.	Is er een feedback systeem indien wijzigingen nodig zijn ?				

4.3.4.	Zijn de wijzigingen gedocumenteerd ?				
4.4	ONTWERPBEHEERSING				
4.4.1.	Zijn procedures beschikbaar ?				
4.4.2.	Bestaat een planning en zijn middelen beschikbaar ?				
4.4.3	Zijn de organisatie- en technische raakvlakken gedefinieerd ?				
4.4.4	Zijn de inputvereisten vastgelegd ?				
4.4.5	Zijn de outputvereisten vastgelegd ?				
4.4.6	Beoordeel of aan de vereisen kan voldaan worden ?				
4.4.7	Wordt het ontwerp geverifieerd ?				
4.4.8	Is validatie van het ontwerp voorzien ?				
4.4.9	Zijn veranderingen aan het ontwerp beheerst ?				
4.5	DOCUMENT EN GEGEVENS BEHEERSING				
4.5.1	Zijn procedures beschikbaar ?				
4.5.2	Is goedkeuring en uitgifte geborgd ?				
4.5.3	Zijn veranderingen geborgd ?				
4.6	AANKOOP				
4.6.1	Zijn procedures beschikbaar ?				
4.6.2	Zijn leveranciers/onderaannemers ge-evalueerd ?				
4.6.3	Zijn aankoopgegevens gespecificeerd ?				
4.6.4	Mag op de site geverifieerd worden ?				
	Mag bij de klant geverifieerd worden ?				
4.7	BEHEERSING KLANT-GELEVERDE PRODUCTEN				
	Zijn verificatie – opslag en onderhoud gedocumenteerd ?				
4.8	IDENTIFICATIE EN NASPEURBAARHEID				
	Is de identificatie doorheen alle stadia geïdentificeerd				
	Is naspeurbaarheid gespecificeerd ?				

<i>Iso ref</i>	<i>Vraag</i>	<i>Yes</i>	<i>No</i>	<i>N/A</i>	<i>CAR/Observatie</i>
----------------	--------------	------------	-----------	------------	-----------------------

4.9	PROCESBEHEERSING				
	Zijn procedures beschikbaar ?				
	Is het gebruik van uitrusting en werkomgeving vastgelegd ?				
	Is er voldaan aan de standaard, codes, instructies				
	Is de beheersing van proces parameters en de product karakteristieken gedefiniëerd ?				
	Is de goedkeuring/kwalificatie van processen en uitrusting gevestigd ?				
	Zijn criteria voor vakmanschap beschikbaar ?				
	Is de onderhoud van apparatuur voorzien die proces capabiliteit verzekerd				
	Zijn dossiers voor de gekwalificeerde processen, uitrusting en personeel voorzien				
4.10	INSPECTIE EN TESTEN				
4.10.1	Zijn procedures beschikbaar				
4.10.2	Is inganginspectie voorzien ?				
	Is de natuur en de hoeveelheid inspectie gedefiniëerd ?				
	Is onmiddellijke recall mogelijk ?				
4.10.3	Is in-proces controle en testing mogelijk ?				
4.10.4	Is finale inspectie/testen gedocumenteerd in een geschreven plan ?				
	Wordt gecontroleerd of de onderliggende inspecties uitgevoerd zijn ?				
4.10.5	Zijn kwaliteitsregistraties beschikbaar van uitgevoerde inspecties en testen ?				
	Is de inspectie bevoegdheid voor de vrijgave van producten geïdentificeerd ?				
4.11	BEHEERSEN VAN INSPECTIE, MEET EN TEST APPARATUUR				
4.11.1	Zijn procedures beschikbaar ?				
4.11.2	Zijn adequate middelen beschikbaar ?				
	Is de identificatie vastgelegd ?				
	Is het calibratieproces gevestigd ?				
	Zijn adequate kwaliteitsregistraties voorzien ?				
	Zijn bedrijfsomstandigheden geschikt ?				
	Is behandeling en opslag gevestigd ?				
	Is de controle van "hardware" voor testen voorzien ?				
	Is de controle van "software" voor testen voorzien ?				
4.12	INSPECTIE EN TEST STATUS				
	Is de identificatie van inspectie en test status gespecificeerd				

4.13	CONTROLE VAN NIET-CONFORM PRODUCT				
4.13.1	Zijn procedures vastgelegd ?				
	Is identificatie en documentatie voorzien ?				
	Is afscheiding van niet-conform producten gevestigd ?				
4.13.2	Zijn evaluatie en vernietiging voorzien ? ?				
	Is het behandelen van rapporten van niet-konforme producten beheerst ?				
	Worden klachten van klanten behandeld ?				
	Worden niet-conformiteiten aangepakt ?				

<i>Iso ref</i>	<i>Vraag</i>	<i>Yes</i>	<i>No</i>	<i>N/A</i>	<i>CAR/Observatie</i>
	Worden niet-conformiteiten onderzocht en de basisoorzaken bepaald ?				
	Wordt de doeltreffendheid van de acties bepaald ?				
4.14.3	Worden adequate informatiebronnen geanalyseerd ?				
	Is een adequate methodologie voor preventieve acties vastgelegd ?				
	Wordt de doeltreffendheid van de preventieve acties bepaald ?				
	Worden de resultaten van de acties voorgelegd aan de directie ?				
4.15	BEHANDELEN – OPSLAG – VERPAKKEN –BEWARING - AFLEVEREN				
4.15.1	Zijn procedures vastgelegd ?				
4.15.2	Zijn methoden voor het behandelen van producten vastgelegd				
4.15.3	Zijn adequate ontvangst, opslag en verdeling voorzien ?				
	Zijn in-proces controles van de gaafheid voorzien ?				
4.15.4	Zijn inpak en verpakkingsmethodes voorzien ?				
4.15.5	Zijn methoden voor bewaring en afscheiding voorzien ?				
4.15.6	Zijn metingen beschikbaar voor de bewaking van de kwaliteit gedurende aflevering ?				
4.16	BEHEERSEN VAN KWALITEITSREGISTRATIES ?				
	Zijn procedures beschikbaar ?				
	Zijn kwaliteitsregistraties bepaald voor product, proces en systeem ?				
	Zijn geschikte omstandigheden voor bewaring bepaald ?				
	Zijn bewaartijden bepaald ?				

4.17	INTERNE KWALITEITSAUDITS				
	Zijn procedures beschikbaar ?				
	Zijn interne audits gepland ?				
	Worden de resultaten van interne audits genoteerd ?				
	Worden resultaten medegedeeld aan het betrokken personeel ?				
	Verifieert de opvolging het invoeren en de doeltreffendheid van de genomen correctieve actie ?				
	Is de onafhankelijkheid en de kwalificatie van de auditors verzekerd ?				
4.18	TRAINING				
	Zijn procedures vastgelegd ?				
	Wordt vastgelegd welke training nodig is ?				
	Is instructie en training vastgelegd ?				
	Zijn adequate training/kwalificatierecords vastgelegd ?				
4.19	NAZORG				
	Zijn procedures voor nazorg vastgelegd ?				
4.20	STATISTISCHE TECHNIEKEN				
4.20.1	Is de nood voor statistische technieken bepaald ?				
4.20.2	Zijn adequate methodes beschreven in procedures				