

Plán vnitřní kontroly na rok 2020

Kvalifikovaná osoba provádí následující kontroly:

- Kontrola kalibrací
- Kontrola skladovacích podmínek (teplota, vlhkost, ...)
- Kontrola dodržování uložení léčiv dle šarží
- Oprávněnost odběratelů
- Kontrola dodržování teploty během přepravy
- Kontrola stahování
- Kontrola řešení reklamací
- Kontrola dokumentace
- Kontrola zda jsou správně poskytovány údaje dle DIS-13
- Kontrola dodržování FMD
- Kontrola validace výp. techniky a inf. systému, zálohování dat
- Kontrola dodržování hygienického režimu
- Kontrola sanitace vozidel

datum plán	datum kontroly	náplň kontroly	kontrolu provedl
leden		Kontrola skladovacích podmínek (teplot a vlhkosti)	
únor		oprávněnost odběratelů a kontrola zda jsou správně poskytovány údaje dle DIS-13	
březen		kontrola dodržování teplot během přepravy	
duben		stahování léčiv a kontrola kalibrací	

květen		řešení nežádoucích událostí během přepravy	
červen		řešení neshod při dodávkách, FMD	
červenec		kontrola teplot a validace informačního systému	
srpen		oprávněnost odběratelů, certifikát SPD	
září		kontrola během přepravy, sanitace přepravy	
říjen		stahování léčiv, hygienický režim a sanitace	
listopad		řešení nežádoucích událostí během přepravy	
prosinec		řešení neshod při dodávkách, FMD	
leden		kontrola uložení, reklamace a reklamační řád	