

9-2: Внешние аудиты

Внешние аудиторы

Оценку, выполняемую внешней группой или агентством, называют внешним аудитом. Некоторые примеры внешних аудиторов приведены ниже.

- Уполномоченные организации здравоохранения могут проводить оценку лабораторий для определения качества их работы или соответствия государственным нормативам и требованиям по лицензированию. Такая оценка также может проводиться как часть плана действий по укреплению потенциала лабораторий или для нужд программ общественного здравоохранения.
- Органы по аккредитации – это организации, которые выполняют аккредитацию или сертификацию. Если лаборатория желает получить аккредитацию, то для оценки соответствия стандартам потребуется проведение первого аудита. Органы по аккредитации устанавливают регулярность проведения аудитов для поддержания статуса аккредитации (см. главу 11).
- Аудит может быть запрошен крупными программами общественного здравоохранения или организациями, которые финансируют программы. Эти организации хотят быть уверены в том, что соблюдаются стандарты качества и применяется практика качества. Международные программы, такие как инициатива ВОЗ по ликвидации полиомиелита, регулярно оценивают конкретные лаборатории, применяя свои собственные стандарты и контрольные списки. Лабораторные стандарты аккредитации ВОЗ для полиомиелита и для кори являются примерами таких стандартов.

Стандарты

При проведении внешних аудитов аудиторы проверяют, оформлены ли документально лабораторные руководящие принципы, процессы и процедуры и соответствуют ли они требуемым стандартам. Для оценки могут быть использованы различные стандарты, от международных до разработанных на местах контрольных списков.

Руководство лаборатории должно продемонстрировать проверяющей команде, что выполняются все требования, установленные в стандартах.

Подготовка

Чтобы процесс аудита был проще как для аудиторов, так и для сотрудников лаборатории, и чтобы оценка была максимально информативной, лаборатория должна как следует подготовиться к внешнему аудиту.

Для того чтобы подготовиться к внешнему аудиту, необходимо:

- провести тщательное и внимательное планирование;
- все заранее упорядочить, включая документы и записи, для того чтобы не терять ценное время во время аудита;
- предупредить всех сотрудников об аудите; подготовить расписание для того, чтобы все сотрудники, присутствие которых нужно для аудита, были на местах.

Отчет аудита и план действий

Иногда внешние аудиты могут проходить без предупреждения. В этом случае лаборатория не сможет специально подготовиться, поэтому в лаборатории должна быть уверенность, что работа всегда выполняется правильно.

После проверки аудиторы обычно представляют свои рекомендации руководству и сотрудникам лаборатории в виде устного заключения, а затем следует подробный отчет в письменном виде. По окончании внешнего аудита лаборатория должна:

- проанализировать рекомендации аудиторов;
- выявить недостатки и несоответствия, определив, соответствие каким эталонам и стандартам было неполным;
- составить план исправления несоответствий, содержащий все корректирующие действия, которые должны быть выполнены в лаборатории, с указанием сроков проведения, а также лиц, ответственных за выполнение;
- записать все результаты и предпринятые действия, таким образом лаборатория будет располагать протоколом этого мероприятия; часто для сохранения всей информации готовят отчет в письменном виде.