# Methode

De methode die we gekozen hebben is het zelf opzetten en uitvoeren van een audit op dit thema, onder begeleiding uiteraard. Elke AIOS krijgt een eigen apparaat om te beoordelen op dit thema, dus je kunt deels samenwerken in de voorbereiding, maar niet volledig.

* Tevoren:
  + Een keer meekijken bij een audit, afstemen met kwaliteitscoordinator.
  + 1 Week uitroosteren voor onderstaande, bespreek met kwaliteitscoordinator wie je moet gaan spreken bij de audit en stem de week af op het moment dat zowel auditees als kwaliteitscoordinator tijd hebben.
  + Documentatie over de aanschaf vast opvragen bij de betrokkenen
* Dag 0 uitleg opzet door AM/KAM, duur 1 uur ongeveer
* Dag 1: Bestudeer relevante regelgeving en apsecten anders dan de isonorm (maximaal een halve dag, dit is ter info, geen onderdeel van de audit), hoe is hiermee omgegaan (bekijk dit in de documentatie)?
* Dag 1/2 Bestuderen ISO-norm elementen die gaan over dit onderwerp. Bedenken welke vragen daarbij horen in de exceldile die wordt aangeleverd door de kwaliteitscoordinator.
* Dag 2 Bespreken van de opgestelde vragen met kwaliteitsfunctionaris.
* Dag 3 Bestuderen documenten (papieren deel audit) en formuleren vragen voor mondelinge audit.
* Dag 4 Audit uitvoeren en documenteren.
* Dag 5 evt. afronden documentatie, nabespreken audit met kwaliteitsfunctionaris en DLC

Als er meer dan 2 belangstellenden zijn, dan gaan de oudste liefhebbers voor. Het gevolgd hebben van de auditorencursus is niet nodig, maar we nodigen alle AIOS van harte uit zich hiervoor in te schrijven.

# Onderdelen om te bestuderen tijdens de audit

# Deel 1: De aanschaf (ter info, geen onderdeel van de audit)

1. Met welke regelgeving moet je rekening houden bij de aanschaf? Waarover gaat deze regelgeving en hoe is dat relevant voor deze aanschaf? Tip; kijk in het kwaliteitshandboek en op intranet. (o.a. kwaliteitsnormen zoals ISO, IVDR regelgeving, Europese aanbestedingswet)
2. Waarover moet je bij aanschaf afspraken maken? Bekijk het contract met de leverancier van het aangeschafte apparaat. (o.a. prestatie apparaat, kosten, onderhoud, storingsdienst, aansprakelijkheid)
3. Hoe is de aanschaf van dit apparaat verantwoord? Is er een busines case geschreven?

# Deel 2: In gebruikname

1. Met welke zaken moet je rekening houden voor in gebruik name van het apparaat? Wat stelt de ISOnorm hierover? Welke procedure heeft ons aboratorium om dit te borgen? Tip; kijk in het kwaliteitshandboek.
2. Bedenk voor het apparaat welke zaken men moet testen/ regelen/ borgen. Zoek vervolgens na in het documentbeheerssysteem hoe dit voor dit apparaat is gedaan. (o.a. verificatie, koppeling, training personeel, SOPs, registratie)
3. Hoe controleer je de werking van het nieuwe apparaat bij binnenkomst? Welke procedure heeft ons laboratorium hiervoor? Hoe is deze gevolgd bij de aanschaf van het apparaat?
4. Hoe zorg je dat er een koppeling met het LIS komt? Hoe controleer je of die werkt? Ga na hoe dit is gedaan bij de aanschaf.
5. Is er een risicoanalyse verricht omtrent aanschaf en gebruik van dit apparaat?

# Deel 3: Tijdens gebruik

1. Hoe controleer je de werking van het apparaat tijdens gebruik? Ga dit na hoe dit wordt gedaan voor het appraat.
2. Waar moet je op letten als je 2 apparaten hebt voor dezelfde bepaling? Hoe wordt hiermee rekening gehouden voor dit apparaat?
3. Bedenk tenminste 5 andere auditvragen of observaties over het onderwerp in gebruik zijnde apparatuur. (handleiding/ SOP, kalibratie, onderhoud gedaan, personeel bevoegd)
4. Bedenk tenminste 5 auditvragen of observaties over het onderwerp reagentia die bij het apparat horen (o.a. voorraadbeheer, ingangscontrole, batchregistratie, etittering)
5. Hoe ga je na of de leverancier zich nog aan het opgestelde contract houdt? Welke procedure heeft ons laboratorium hiervoor? Hoe is die gevolgd voor het apparaat?

# Bijlage relevante passages uit ISO norm









