

Standardní operační postup (SOP) ČNRDD/E13/verze01 SOP pro interní audit OC

1. Cíl

Provéřit činnost OC ve smyslu dodržování standard ČNRDD a WMDA

2. Postup

Fungování OC **musí** být auditováno minimálně 1x ročně, postup při auditech viz kapitola E.4.3. v obecné části standard ČNRDD.

V průběhu auditu **musí** být prověřeny minimálně následující body:

- *Jsou v pořádku všechny certifikáty (JACIE, SÚKL...)?*
 - ➔ Kontrola všech certifikátů.
- *Jsou dodržovány aktuální WMDA standardy? Kontrola podpisu aktuální verze Deklarace konformity s WMDA standardy vedoucím OC.*
 - ➔ Jsou dodržovány aktuální WMDA standardy?
 - ➔ Kontrola uložení podpisů Deklarace konformity s WMDA standardy.
- *Mají všichni pracovníci odběrového a tkářového zařízení adekvátní edukaci a trénink?*
 - ➔ Kontrola záznamů o tréninku a edukaci pracovníků.
- *Přezkoumání platnosti smlouvy OC s ČNRDD - je smlouva platná pro daný rok?*
 - ➔ Kontrola smluv OS a ČNRDD.
- *Byly v daném roce provedeny všechny interní audity odběrového a tkářového zařízení pokrývající požadavky JACIE a SÚKL? Byly v průběhu auditů zjištěny kritické neshody?*
 - ➔ Kontrola interních auditů OC, neshod a nápravných opatření.

3. Formuláře

Audit OC: E15

4. Související SOP

N.A.

ZMĚNY/REVIZE:

| datum: | revidoval/schválil: | podpis: | revize/změna*: |
|---------------|----------------------------|----------------|--|
| 10.1.2018 | Steinerová/KS | | Vznik SOP. |
| 19.2.2020 | Steinerová/KS | | Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2020. |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

* silně vyznačeny pravidelné roční revize