

## 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 tkáňového 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 tkáňového 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.

