

Státní zdravotní ústav
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
Středisko pro kvalitu a autorizaci

AUTORIZAČNÍ NÁVOD

AN 01/03 verze 2

POŽADAVKY NA ZPŮSOBILOST AUDITORŮ PRO ÚČELY AUTORIZACE LABORATOŘÍ PODLE ZÁKONA č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů

**Autorizační návody upravují způsob splnění
Podmínek pro udělení autorizace podle zákona
č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů
červenec 2015**

POŽADAVKY NA ZPŮSOBILOST AUDITORŮ

Vzdělání

Auditor musí mít ukončené vysokoškolské vzdělání příslušného zaměření vzhledem k posuzované činnosti laboratoře.

Odborná praxe

Auditor musí mít odbornou praxi minimálně 5 let v rozsahu činnosti danou jednotlivými autorizačními sety, které posuzuje.

Výcvik

Auditor se musí před vlastním posuzováním zúčastnit minimálně 1 školení zaměřeného na provádění kontroly a autorizace podle zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, které je zabezpečováno Střediskem pro kvalitu a autorizaci SZÚ Praha (SKA).

Odborné znalosti a dovednosti

Auditor musí mít dostatečné odborné znalosti v posuzované oblasti, znalosti platných právních předpisů, odborných pokynů v působnosti MZ, autorizačních návodů, technických norem a jiných předpisů v příslušné oblasti autorizace.

Auditor musí mít dovednosti v oblasti organizování, vedení a komunikování.

Osobní vlastnosti

Auditor má být objektivní, má mít zdravý úsudek, analytické schopnosti a být houževnatý.

Auditor má být schopen uplatnit tyto vlastnosti, aby:

- získal objektivní důkazy a správně je posoudil
- trval na záměru auditu a byl nestranný
- průběžně hodnotil účinky zjištění auditu a vzájemné osobní vztahy během auditu
- jednal se zainteresovanými pracovníky způsobem, který je nejlepší pro dosažení záměru auditu
- provedl audit, aniž by se nechal ovlivňovat rušivými vlivy
- věnoval plnou pozornost a podporu procesu auditu
- reagoval efektivně ve stresových situacích
- dospěl ke všeobecně přijatelným závěrům založeným na zjištěních auditu
- trval na závěru, i když je činěn nátlak provést změnu, která není podložena důkazem.

Řídící schopnosti

Hlavní auditor musí vykonávat řídicí funkci minimálně 3 roky.

Udržování způsobilosti

Auditor se musí pravidelně zúčastňovat seminářů a školení ve svém oboru, školicích akcí zaměřených na provádění autorizace podle zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů a kurzech v oblasti zabezpečování systémů jakosti.

Auditor je povinen udržovat svoji způsobilost sledováním platných předpisů, platných norem a odborné literatury ve svém oboru.

Celkové vyhodnocení způsobilosti je podmíněno souhlasným vyjádřením koordinátora, vedoucího Národní referenční laboratoře.