

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/E07/verze02

SOP pro interní audit transportů krvevorných buněk

1. Cíl

Provéřít proběhlé transporty krvevorných buněk, jejich včasné a bezpečné doručení příjemci v transplantačních centrech.

2. Postup

Transporty krvevorných buněk **musí** být auditovány 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:

- *Je kurýr dostatečně proškolený pracovníky ČNRDD?*
 - ➔ Doložení záznamů o proškolení kurýrů, periodické školení kurýrů.
- *Existuje aktuální seznam kurýrů?*
 - ➔ Kontrola seznamu vyškolených kurýrů pro daný rok.
- *Existuje plán a dostatečné zajištění cest kurýrů, je kontrolována doba doručení produktu?*
 - ➔ Kontrola 5-ti vybraných záznamů.
- *Existuje kontrola teplotních podmínek transportu a postup při nevyhovující teplotní křivce?,*
 - ➔ Doložení 5-ti teplotních křivek z čidla, musí být označeno podpisem, že prošla kontrolou
 - ➔ Příklad postupu při nevyhovující teplotní křivce (byla-li).
- *Je kontrolováno kritické vybavení (box, teploměr)?*
 - ➔ Doložení jednoznačného označení boxů a teploměrů
 - ➔ Doklady expirace boxů, kalibrace teploměrů.
- *Jsou všechny boxy označeny dle Zákona o LTB?*
 - ➔ Kontrola všech dostupných boxů.
- *Jsou všechny boxy sanitovány po každé cestě?*
 - ➔ Kontrola dokumentace sanitace boxů.
- *Jsou sledovány a patřičně hlášeny nežádoucí události během transportu?*
 - ➔ Kontrola hlášení nežádoucích událostí (byla-li)

3. Formuláře

Audit transportů krvevorných buněk: E06

4. Související SOP

N.A.

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
1.1.2009	Steinerová/KS		implementace SOP
1.1.2010	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.
1.1.2011	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.
1.1.2012	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.
1.1.2013	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.
1.1.2014	Steinerová/KS		Výroční revize. Přidány body ohledně sanitace boxů, značení boxů, kontrola kritického vybavení. Vznik verze02.
1.9.2016	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2017.
10.1.2018	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.

* silně vyznačeny pravidelné roční revize