

# OPERAČNÍ MANUÁL (OM)

## Organizace:

# Český národní registr dárců dřeně (ČNRDD)

prim.MUDr.Pavel Jindra, Ph.D.  
vedoucí lékař ČNRDD

Mgr. Daniel Pagáč MBA  
ředitel ČNRDD

.....  
podpis

.....  
podpis

# STANDARDY – OBECNÁ ČÁST

## E. Organizace a řízení kvality

### E.1. Obecný úvod

### E.2. Cíle

### E.3. Personální odpovědnosti

#### E.3.1. Rada kvality CNRDD

#### E.3.2 Vedoucí lékař programu

#### E.3.3 Ředitel ČNRDD

#### E.3.4 Manažer kontroly kvality

#### E.3.5 Vedoucí jednotlivých center

### E.4 Metody systému řízení kvality

#### E.4.1. Řízená dokumentace

#### E.4.2. Validace

#### E.4.3. Audity

#### E.4.4. Pravidelná analýza systému řízení kvality a klíčových parametrů programu dobrovolného dárce krevních buněk.

### E.5 Implementace nových SOP a dalších dokumentů

#### E.5.1 Univerzální postup při tvorbě SOP

#### E.5.2 Autorizace SOP

#### E.5.3 Distribuce a archivace SOP

#### E.5.4 Modifikace SOP

### E.6 Uchovávání záznamů

## **E Organizace a řízení kvality**

### **E.1 Obecný úvod**

Program dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk má vypracovaný, do praxe zavedený, pravidelně vyhodnocovaný a upravovaný systém řízení kvality (SŘK). Systém řízení kvality musí mít přesně definované cíle, organizaci, personální odpovědnosti a metody. SŘK musí být koncipován jako jeden nedílný celek pro celý program dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk a veškerá činnost jednotlivých úseků musí být v souladu s vyšší úrovní dokumentů.

Orgánem, který zaručuje propojenost všech úseků programu dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk s ohledem na průběžné a systematické vyhodnocování dodržování všech standard a postupů uvedených v Operačním manuálu a standard a postupů vyžadovaných WMDA, je Rada kvality. Při zjištění jakékoliv odchylky s Operačním manuálem identifikuje příčinu a vydává doporučení pro nápravná i preventivní opatření.

### **E.2 Cíle**

Systém řízení kvality musí sledovat, udržovat a zlepšovat kvalitu programu dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk. SŘK musí sloužit k zabezpečení kvality minimálně v následujících oblastech:

- dodržování veškerých metod a postupů a zavádění nových metod a postupů v oblasti nepříbuzného dárcovství krvetvorných buněk v souladu s platnými normami v ČR a v souladu s WMDA standardy
- zajištění bezpečnosti dárce a příjemce
- zajištění anonymity nepříbuzného dárce a příjemce
- zajištění bezpečnosti a sledovatelnosti produktu oběma směry
- zajištění sběru potřebných validních dat a jejich pravidelného vyhodnocování
- kontrola záznamů a dokumentů a kontrola jejich aktuálního souladu s ostatními dokumenty programu a souladu s legislativou ČR a standardy WMDA
- monitorace a analýza závažných vedlejších příhod a účinků, zavedení nápravných a preventivních opatření k minimalizaci rizika jejich opakování
- provádění klinického výzkumu a studií dle vyžadované platné národní i mezinárodní legislativy, regulativy a norem.
- zajištění a udržení potřebné kvalifikace, tréninku, edukace a zastupitelnosti personálu ČNRDD.

### **E.3 Personální zodpovědnosti**

#### **E.3.1 Rada kvality ČNRDD**

Rada kvality je orgánem, který zaručuje propojenost všech úseků ČNRDD s ohledem na průběžné a systematické vyhodnocování dodržování všech standard a postupů uvedených

v Operačním manuálu. Při zjištění jakékoliv odchylky s Operačním manuálem identifikuje příčinu a vydává doporučení pro nápravná i preventivní opatření.

Rada kvality je obligátně tvořena a) stálými členy s povinností účastnit se všech schůzek, b) přidruženými členy, kteří se zúčastňují pouze dle aktuální potřeby a programu příslušné Rady kvality. Potřebu jejich účasti stanovuje vedoucí lékář programu.

#### E.3.1.1 Stálí členové Rady kvality

- Vedoucí lékář ČNRDD
- Ředitel ČNRDD
- Vedoucí HLA laboratoře ČNRDD
- Vedoucí konzultační skupiny pro nábor dárců
- Vedoucí koordinačního centra
- Vedoucí work-up centra
- Vedoucí lékář odběrového centra
- Vedoucí IT skupiny
- Manažér kontroly kvality

#### E.3.1.2 Přidružení členové Rady kvality

- Zástupce skupiny konziliářů a nezávislých expertů
- Vedoucí účetní nebo jeho zástupce
- Zástupci center dárců, event. transplantačních center
- Předseda nebo místopředseda transplantační sekce České hematologické společnosti

Radu kvality svolává vedoucí lékář programu a musí být svolána nejméně jednou za 3 měsíce dle předem stanoveného plánu. Dle aktuální potřeby (např. při řešení SAE/CH/N ) ji vedoucí lékář může svolat kdykoliv. Plán schůzek Rady kvality vypracovává každoročně MKK a schvaluje ho vedoucí lékář.

*Agenda schůzek Rady kvality* vychází z aktuálních potřeb a problematiky, vždy však musí obsahovat minimálně tyto body:

- zhodnocení plnění úkolů a závěrů předchozí schůzky Rady kvality
- hodnocení všech proběhlých auditů
- rozbor a vyhodnocení všech AE/CH/N
- vyhodnocení aktuální legislativy a regulativy platné v ČR a posouzení souladu s normami WMDA
- doložení platných certifikátů OC, TC, DC (pouze 1xročně při výročním jednání RK – může být shrnuto v rámci provedených auditů s kontrolou certifikátů auditorem)
- outcome analýza (vyhodnocení aktuálního náboru nových dobrovolných dárců, základních parametrů kvality vyhledávání dárce, odběru a transportu krvevorných

buněk, krátkodobé a dlouhodobé dispenzarizace dárců po odběru atd.) – pouze 1xročně ve výroční RK.

Z každé schůzky Rady kvality provádí písemný záznam MKK a součástí je i distribuční list. Tento záznam schvaluje vedoucí lékař programu nebo jeho zástupce. Odpovědnost za distribuci záznamu má MKK.

### **E.3.2 Vedoucí lékař ČNRDD (zástupce)**

Za systém řízení kvality je plně a v celém rozsahu odpovědný vedoucí lékař programu. Povinnosti a pravomoci ohledně SŘK může vedoucí lékař v celém rozsahu delegovat na svého zástupce. Osobně se však musí zúčastnit minimálně výročního zasedání Rady kvality a minimálně jedenkrát ročně musí provést vyhodnocení celého systému řízení kvality. Vedoucí lékař má v SŘK následující práva a musí plnit následující povinnosti:

- Vést schůzky Rady kvality ČNRDD
- Provádět minimálně jedenkrát ročně vyhodnocení celého systému kvality
- Schválit roční plán jednání Rady kvality
- Schválit roční plán auditů a vyhodnotit závěry proběhlých auditů
- Iniciovat, vypracovávat a schvalovat změny v manuálu kvality ČNRDD
- Odpovídat za implementaci všech změn v manuálu kvality a jejich soulad s českými normami a požadavky WMDA
- Definovat ve spolupráci s MKK kategorie AE/CH/N, přičemž má rozhodující slovo při zařazení události do SAE/CH/N. Musí osobně řešit a písemně odsouhlasit každý závěr vyplývající z jakékoliv závažné příhody a kontrolovat provedení korektivních a preventivních opatření
- Odpovídat za adekvátní kvalifikaci vedoucích pracovníků včetně průběžné edukace a za jejich způsobilost pracovat ve vedoucí pozici
- Písemně odsouhlasit jakýkoliv klinický či laboratorní výzkum

Zástupce vedoucího lékaře programu je plně spoluodpovědný za dohled a chod systému řízení kvality během roku. Na zástupce vedoucího lékaře mohou být vedoucím lékařem programu přeneseny v plném rozsahu práva a povinnosti vedoucího lékaře za systém řízení kvality ČNRDD tak, jak jsou uvedeny v E.3.2. Jedinou výjimkou je roční vyhodnocení a schválení SŘK jako celku, které musí být provedeno za účasti vedoucího lékaře.

### **E.3.3 Ředitel ČNRDD**

Ředitel informuje členy Rady kvality o změnách v legislativní a účetní oblasti, pokud se tyto změny týkají systému řízení kvality ČNRDD.

Ředitel se účastní Rady kvality minimálně jednou ročně

### **E.3.4 Manažer kontroly kvality**

Manažér kontroly kvality je zodpovědný za každodenní praktický chod SŘK. MKK je především zodpovědný za správné a přehledné řízení dokumentace na všech úrovních SŘK ČNRDD. MKK ručí za soulad (a průběžně jej kontroluje) veškeré dokumentace, postupů, procedur a metodik ČNRDD s Manuálem kvality ČNRDD, legislativou ČR a požadavky odborných společností (WMDA, EBMT, JACIE ...).

Pokud není v příslušné kapitole MK uvedeno jinak, pak všechny níže uvedené povinnosti musí MKK provádět minimálně 1x ročně.

Povinnosti a odpovědnosti MKK:

- Správa a uchování všech dokumentů MK (správou se rozumí průběžná kontrola platnosti apod.)
- Aktualizace a adekvátní dostupnost všech dokumentů MK
- Distribuce autorizovaných dokumentů dle distribučního listu
- Vypracování, správa a aktualizace distribučního listu dokumentů MK
- Archivace papírové a elektronické „hard copy“ veškeré dokumentace MK
- Správa a skartace vyřazených/expirovaných dokumentů MK
- Odsouhlasení provedených validací
- Metodický dozor nad prováděním auditů, podílí se na hodnocení a schvalování výsledků auditů
- Vypracování ročního plánu auditů
- Vypracování ročního plánu jednání Rady kvality
- Příprava podkladů pro jednání Rady kvality
- Shromažďovat výsledky všech nežádoucích příhod, zodpovědnost za hlášení těchto dat do WMDA registru.

### E.3.5 Vedoucí jednotlivých center

Vedoucí jednotlivých center zodpovídají za plnou implementaci a průběžné dodržování MK jako celku na jim přiděleném centru. Rozsah povinností a práv se prakticky kryje s povinnostmi vedoucího lékaře, ale je omezen svou působností pouze na přidělený úsek

## E.4 Metody systému řízení kvality

Metody systému řízení kvality spočívají v:

- E.4.1. Řízené dokumentaci** – tj. v písemné, centrálně řízené a distribuované dokumentaci všech postupů, politik a metod.
- E.4.2. Validaci všech postupů a metod** - přesně stanovené a dokumentované.
- E.4.3. Pravidelných auditů** všech klíčových procedur, postupů a metod.
- E.4.4. Pravidelné analýze systému řízení kvality a klíčových parametrů programu dobrovolného dárcovství krevetvorných buněk.**

#### **E.4.1 Řízená dokumentace**

Nejvyšší ucelenou podobu řízené dokumentace představuje Operační manuál. OM je v písemné formě tvořen 4 základními, hierarchicky strukturovanými soubory dokumentů: Operační manuál – obecná část včetně SŘK, Operační manuál – specifická část, Obecná SOP a Specifická SOP. Všechny dokumenty musí mít písemnou podobu, která musí být přesně specifikována a definována a musí tvořit hierarchický soubor dokumentů.

Hierarchická struktura řízené dokumentace značí to, že nižší úroveň musí být vždy v souladu s vyšší úrovní dokumentů. V praxi se jedná například o to, že veškerá specifická SOP musí být v souladu se specifickou částí standard, specifická část standard s obecnou částí standard apod.

##### *E.4.1.1 Operační manuál – obecná část*

Popisuje normy týkající se programu jako celku. Tyto standardy tak popisují např. právní formu ČNRDD, cíle a poslání programu, nezbytnost souladu s českými a mezinárodními právními a akreditačními normami, organizační a personální strukturu programu. Definují fungování SŘK, edukaci personálu a právní a finanční zodpovědnosti, nutnost ochrany a důvěrnosti údajů, havarijní plány a schvalování a organizaci event. klinických studií pro program jako celek.

##### *E.4.1.2 Operační manuál – specifická část*

Definují požadavky, které musí být dodržovány u konkrétních klíčových činnostech nezbytných pro chod programu, jako je nábor dárců, výběr dárce, jeho charakteristika a HLA typizace, fungování informačního systému, organizaci vyhledávání dárce, podmínky dalšího darování, odběry a sledování pacienta i dárce.

##### *E.4.1.3 Obecná SOP*

Přímo popisují prováděcí postup, kterým je konkrétně dosahováno požadavků definovaných obecnými standardy (a to včetně doprovodné dokumentace, jako jsou formuláře, checklisty apod.) Všechny postupy a procedury, které obecná SOP popisují, musí být univerzální pro celý ČNRDD a jako takové plně procedurálně a dokumentačně aplikovatelné na všech úsecích programu. Každý příslušný úsek se při provádění daného postupu musí těmito obecnými SOP plně řídit. Příkladem jsou například kontinuální edukace personálu, nežádoucí události, auditů apod. Obecná SOP sumarizuje a definuje úvodní SOP.

##### *E.4.1.4 Specifická SOP jednotlivých úseků (specSOP)*

Přímo procedurálně popisují prováděcí postup, kterým je konkrétně dosahováno požadavků definovaných specifickými standardy (a to včetně doprovodné dokumentace, jako jsou formuláře, checklisty apod.). Jedná se tak o postupy specifické pouze pro daný úsek. Jde obvykle o velmi podrobná a specializovaná SOP, která však nesmí být v rozporu se specifickými standardy, ani s obecnými standardy a podléhají stejnému režimu a pravidlům řízené dokumentace.

#### **E.4.1.5 Obecné principy řízené dokumentace**

Veškerá dokumentace ČNRDD na všech úrovních je dokumentací řízenou. To znamená, že její vypracování, autorizace, správa, distribuce, revize a validace podléhají přesně definovaným pravidlům:

- každý dokument **SŘK** musí být validován, autorizován, distribuován a při expiraci či vyřazení archivován
- správu, údržbu a distribuci veškeré řízené dokumentace provádí a je za ní i zodpovědný MKK
- za autorizaci nově implementovaného či revidovaného dokumentu zodpovídá vedoucí lékař programu, dokumenty k autorizaci jsou mu předkládány MKK
- veškerá řízená dokumentace musí být v kontrolované a autorizované písemné podobě a současně ve stejné podobě a stejně chráněná, kontrolovaná a autorizovaná i v podobě elektronické.

##### *Písemná forma dokumentace*

Dokumentace v písemné formě je v originálním autorizovaném a parafovaném výtisku označeném razítkem „ORIGINÁL“ spravována (tedy uložena a archivována) manažérem kontroly kvality. MKK průběžně systematicky kontroluje platnost každého dokumentu a dle potřeby je předkládá k revizi vedoucímu programu či vedoucím jednotlivých úseků. Současně spravuje dokumentaci dokládající validaci a seznámení personálu s daným dokumentem.

##### *Elektronická forma dokumentace*

Tato elektronická podoba je uložena na chráněném serveru ČNRDD a spravována delegovaným pracovníkem IT oddělení. Vstup do editování či jiných změn jednotlivých dokumentů je omezen, logován a autorizován, nicméně pro prohlížení a tištění je k dispozici veškerému personálu. Autorizovanou osobou pro kompletní správu dokumentů je MKK. Podoba dokumentů SŘK v elektronické podobě se musí shodovat s písemným originálem, všechny autorizované změny v písemné dokumentaci musí být doprovázeny adekvátní změnou v elektronické formě.

##### *Platnost a revize dokumentů ČNRDD*

Platnost všech dokumentů musí být ověřena a posouzena minimálně **1 x za dva roky** manažérem kvality ve spolupráci s vedoucími pracovníky jednotlivých úseků. Se zprávou o posouzení a platnosti všech dokumentů musí být seznámena v roce prováděných revizí Rada kvality ČNRDD.

#### **E.4.2 Validace**

Validací se rozumí vytvoření dokumentovaného důkazu, který poskytuje vysokou záruku, že určitý proces, standardní pracovní postup, částí zařízení nebo prostředí shodně vytváří produkt, který splňuje předem stanovené specifikace a ukazatele jakosti. Proces je validován s cílem vyhodnotit výkonnost systému z hlediska jeho účinnosti pro určené použití.



Validace spolu s audity reprezentuje klíčovou aktivitu systemu řízení kvality (SŘK)

#### *Rozsah validací*

ČNRDD vyžaduje obligátní validaci v těchto případech, která popisují specifická SOP:

- 1) Všechny nové přístroje ovlivňující produkt či výslednou kvalitu služby.
- 2) Všechny nové procedury/postupy potenciálně ovlivňující produkt či výslednou kvalitu služby, jsou-li validovatelné.
- 3) Všechny signifikanční změny dosud používaných procedur, jsou-li validovatelné.

Ve všech těchto případech jsou současně vždy obligátně změněna i příslušná specifická SOP.

Jmenovitý minimální rozsah obligátních validací navrhuje vedoucí příslušného úseku a schvaluje Rada kvality.

### **E.4.3 Audity**

#### *E.4.3.1 Obecně*

Audit je systematický, nezávislý a dokumentovaný proces, který zjišťuje rozdíl mezi skutečností a stanovenými zákonnými normami/vnitřními pravidly/standards/požadavky. Audit má cíl stanovit, zda-li určená politika či postupy jsou adekvátně implementovány a dodržovány a spolu s validací reprezentuje klíčovou aktivitu SŘK.

Audity jsou prováděny tak, aby zaručily, že SŘK je efektivní a aby identifikovaly potenciálně se opakující problémy. Auditované by měly být především procesy, u nichž může porušení předepsaného postupu či procedury vést k nežádoucí události (AE = adverse events).

#### *E.4.3.2 Provádění auditu:*

Audity jsou prováděny osobou, která má dostatečnou expertizu v dané problematice, nicméně není klíčovou zodpovědnou osobou za auditovanou proceduru / postup / oblast. Na provádění každého auditu se podílí:

- auditor (může být i MKK)
- MKK či jeho zástupce (může sloužit i jako auditor)
- vedoucí úseku, kterého se audit týká
- příslušný personál provádějící auditovanou proceduru.

#### *E.4.3.3 Hodnocení auditu:*

Hodnocení každého auditu se musí obligátně účastnit:

- vedoucí daného úseku, příslušný personál
- manažér kontroly kvality, respektive zástupce úseku pokud je auditorem MKK.
- provádějící auditor.

Vedoucí úseků zodpovídají za přijetí nápravných opatření nedostatků auditů, která jsou v prozatímní platnosti do zasedání RK. Definitivní nápravná opatření schvaluje RK ČNRDD.

#### *E.4.3.4 Vlastní provádění auditů v rámci ČNRDD*

#### Frekvence auditů:

Každý Operačním manuálem definovaný audit (viz bod D 4.3.7) **musí** být proveden minimálně **1x ročně**, přičemž aktuální výsledky průběžně prováděných auditů jsou hodnoceny čtvrtletně v rámci Rady kvality ČNRDD.

#### Plán auditů:

Audity se provádějí podle tzv. **plánu auditů**, který je zpracován na specifickém formuláři. Plán auditů stanovuje každý rok MKK ve spolupráci s vedoucím ČNRDD. Oblasti podléhající auditu jsou určeny ve spolupráci s vedoucími jednotlivých úseků. Tento roční plán auditů je následně autorizován vedoucím programu a dle jeho rozpisu jsou pak jednotlivé audity prováděny.

#### Mimořádný audit:

Kromě plánovaných auditů může být proveden tzv. mimořádný audit. Jeho provedení je zařazeno do plánu auditů dle aktuálních potřeb či zjištěných neshod a podnět může dát každý pracovník ČNRDD prostřednictvím „Knihy návrhů“. Tato kniha je k dispozici všem pracovníkům na přístupném místě, spravována a kontrolována MKK a vedoucím příslušného úseku. Právo zapisovat do této knihy má každý člen týmu ČNRDD. Pokyn k provedení mimořádného auditu však vydává pouze vedoucí lékař ČNRDD či jeho zástupce. Mimořádný audit musí být vždy proveden při jakékoliv závažné nežádoucí události či deviaci, která má či může mít za následek závažnou nežádoucí událost (SAE).

Hodnocení, dokumentace a archivace mimořádného auditu je shodná s regulérním auditem.

#### *E.4.3.5 Dokumentace auditu*

Audit je dokumentován univerzálním formulářem platným pro všechny úseky ČNRDD („**Záznam, výsledek a hodnocení provedeného auditu**“). Součástí tohoto formuláře (přílohami) jsou i specifická konkrétní data/výsledky, na základě kterých byl audit hodnocen. Tento formulář musí být schválen a autorizován vedoucím lékařem programu a manažérem kontroly kvality.

Vlastní provedení auditu, respektive jeho základní struktura, je pak realizována na základě údajů univerzálního formuláře („**Podklady k auditu...**“). Zde jsou definována kontrolní kritéria a povinné dotazy, které připraví vedoucí daného úseku či jím pověřený zástupce ve spolupráci s manažérem kontroly kvality. Tento formulář zůstává součástí dokumentace provedeného auditu.

Součástí dokumentace výsledků daného auditu musí být i navržená preventivní a korektivní opatření, dále seznámení personálu s výsledky auditu, stejně jako s navrženými preventivními a korektivními opatřeními. Veškerá dokumentace daného auditu je spravována a archivována manažerem kvality ve zvláštní složce.

#### E.4.3.6 Hodnocení výsledků auditů

Frekvence hodnocení:

Průběžné výsledky auditů musí být hodnoceny a dokumentovány minimálně každé čtvrtletí při pravidelných schůzkách Rady kvality. Definitivní hodnocení výsledků auditů se provádí a akceptuje též na schůzkách RK.

Výsledek/hodnocení auditu, seznámení personálu:

S výsledkem auditu musí být seznámen personál, který danou proceduru provádí. Toto je dokumentováno univerzálním formulářem E12: „Záznam, výsledek a hodnocení provedeného auditu“.

Výsledek/hodnocení auditu lze rozdělit do těchto kategorií:

Hodnocení auditora	Zjištění auditu	Výsledek auditu
<b>Bez výhrad</b>	Prověřovaný proces/dokumenty splňují příslušné standardy/SOP a jsou v souladu se SŘK. Nejsou potřeba žádné korektivní/preventivní akce.	Uspokojivý bez výhrad
<b>Doporučení</b>	Základní požadavky splněny (nejsou mimo kritéria), jsou potřeba malá korektivní/preventivní opatření, resp. lze aplikovat efektivnější postupy.	Uspokojivý, drobné odchylky od předepsaného postupu
<b>Neshoda</b>	Prověřovaný proces/dokumenty nesplňují příslušné standardy/SOP a nejsou v souladu s OM. Potřeba zásadních korektivních/preventivních akcí a po jejich implementaci ve stanovené době provést reaudit.	Neuspokojivý
<b>Kritická neshoda</b>	Jsou zásadní odchylky od předepsaných standard/SOP/předpisů, které mohou vyústit v závažnou nežádoucí událost.	Neuspokojivý

Za neprodlené odstranění každé závady je zodpovědný vedoucí úseku, který navrhuje dočasná nápravná opatření v nejbližší možné lhůtě. Závažná nápravná opatření jsou definitivně přijímána na schůzkách RK.

Odstranění závad musí prověřit auditor ve spolupráci s MKK a vedoucím ČNRDD a daného úseku. Jestliže audit navrhne zásadní změnu kontrolované procedury, musí být neprodleně informován přímo vedoucí ČNRDD či jeho zástupce s následným společným jednáním, na kterém jsou navrhované změny přijaty nebo odmítnuty. Při akceptování změn musí být revidována procedura (včetně SOP).

Vedoucí úseku musí o výsledku auditu informovat příslušný personál a současně vysvětlit nápravná opatření, toto musí být dokumentováno.

### *Definice obligátně auditovaných procedur a postupů*

#### E.4.3.7 Definice povinně prováděných auditů

##### 1. *Všechny vlastní úseky dle struktury ČNRDD*

- koordinační centrum
- HLA laboratoř a DNA deponitář - audit je prováděn pravidelnými EFI inspekcemi a nezbytností EFI akreditace
- finance a účetnictví – audit prováděn každoročně státem akreditovaným auditorem

##### 2. *Všechny kontrahované složky ČNRDD*

- centra dárců
- odběrové centrum - audit je prováděn JACIE inspekcí a nezbytností JACIE akreditace a inspekcí SÚKL
- work up centrum
- transplantační centra - audit je prováděn transplantační sekcí České hematologické společnosti, případně JACIE inspekcí a JACIE akreditací
- skupina konziliářů a nezávislých expertů
- IT

##### 3. *Transporty krvetvorných buněk*

##### 4. *Personální dokumenty a edukace*

##### 5. *SAE/CH/N – vždy ročně před výroční Radou kvality*

##### 6. *Fungování SŘK jako celku - vždy ročně po výroční Radě kvality*

##### 7. *Audit dat a outcome analýz - vždy ročně před výroční Radou kvality*

### ***E.4.4 Pravidelná analýza SŘK a klíčových parametrů programu dobrovolného dárce krvetvorných buněk***

#### ***E.4.4.1 Obecně***

Pro zajištění kvality fungování ČNRDD a SŘK je nezbytné provádět pravidelnou analýzu fungování celého SŘK. Tato pravidelná analýza je součástí interních auditů ČNRDD. Pro správnou funkci SŘK jsou definovány klíčové body, které musí být pravidelně hodnoceny. Tyto body definuje vedoucí lékař ČNRDD či jeho zástupce, výsledky hodnocení předkládá MKK na pravidelných schůzkách Rady kvality ČNRDD. Stejně tak pro zajištění kvality programu dobrovolného dárce krvetvorných buněk je třeba provádět pravidelnou analýzu jeho klíčových parametrů ovlivňujících výsledky dobrovolného dárce a následných transplantací. Tato „outcome analýza“ je zvláštní kategorií auditů a je pravidelnou součástí interních auditů ČNRDD. Jedná se o hodnocení výsledků vyhledávání vhodného dárce, odběrů dárce a jejich bezpečnosti a dispenzarizace. Tyto výsledky jsou srovnávány

s existujícími interními daty (tedy vlastními daty v předchozím období) nebo externími daty (daty WMDA nebo jiných registrů).

#### E.4.4.2 Pravidelná analýza SŘK

##### *Personální zajištění a kompetence*

Provádění pravidelných analýz SŘK zajišťují:

- MKK - je zodpovědný za provádění
- vedoucí jednotlivých úseků - spolupracují s MKK.

##### *Vlastní provádění analýzy SŘK*

Analýza SŘK je prováděna 1xročně na schůzce Rady kvality ČNRDD a shrnuje jednání Rady kvality za celý rok. Závěry analýzy SŘK budou vyhodnoceny na univerzálním formuláři E02: „Záznam, výsledek a hodnocení provedeného auditu“.

##### *Klíčové body k hodnocení kvality SŘK*

- pravidelné konání schůzek Rady kvality ČNRDD 4 x ročně
- účast všech zodpovědných osob na schůzích Rady kvality ČNRDD dokumentovaná podpisy na příslušném formuláři
- zhodnocení všech auditů a zhodnocení provedení všech přijatých nápravných a preventivních opatření
- vypracování plánu schůzek Rady kvality a plánu auditů na příští rok
- zhodnocení správy a uchování všech dokumentů OM
- zhodnocení aktualizace a dostupnosti všech dokumentů OM
- vyhodnocení souladu s legislativou ČR a WMDA standardy

##### *Mimořádné analýzy*

Jsou reakcí na zjištěné nežádoucí události nebo jiné problémy jakéhokoliv úseku ČNRD a probíhají shodně jako Mimořádný audit (viz výše).

#### E.4.4.3 Výsledek hodnocení klíčových parametrů dobrovolného dárcovství krevetvorných buněk – „outcome analýza“

##### *Personální zajištění a kompetence*

- MKK je zodpovědný za provádění
- vedoucí jednotlivých center zodpovědní za sledování potřebných dat – spolupracují s MKK
- personál pověřený vedoucími jednotlivých úseků – spolupracuje s MKK

##### *Hodnocení jednotlivých parametrů*

Hodnocení výsledků provádí MKK a s výsledky seznamuje Radu kvality a personál, který danou proceduru provádí. Ke každé závadě musí být určen pracovník zodpovědný za odstranění závady (realizace nápravného opatření) a musí být stanovena lhůta pro řešení problému. Po uplynutí této lhůty zkontroluje MKK odstranění závad. Pokud nejsou závady v dané lhůtě odstraněny, řeší MKK problém podle závažnosti s vedoucím úseku nebo s vedoucím lékařem ČNRDD. MKK má právo svolat jednání k danému problému. Jestliže dle výsledku je nutná zásadní změna, musí následovat společné jednání s vedoucím úseku či ČNRDD, na kterém jsou navrhované změny přijaty či odmítnuty. Při akceptování změn musí být náležitým postupem revidována celá procedura (včetně SOP).

*Klíčové procedury – pravidelné „outcome analýzy“, frekvence a hodnocení*

„Outcome analýza“ musí sledovat minimálně data pravidelně hlášená WMDA:

- celkový roční nábor nových dárců a jeho struktura (věk, muži, ženy, minority) – 1x ročně
- klíčové indikátory kvality – KPI (key performance indicators) definované dle požadavků WMDA ([www.worldmarrow.org](http://www.worldmarrow.org)) – 1 x ročně:
  - 1) procento provedených ET
  - 2) procento vzorků provedených verifikačních typizací do 14 dní od obdržení žádosti
  - 3) Procento dárců dostupných v době verifikačního vyšetření
  - 4) Procento dárců dostupných při předodběrovém vyšetření
  - 5) Procento chybných typizačních výsledků z důvodů administrativní či technické chyby při HLA typizaci
- každoroční počet vyřazených dárců a důvod vyřazení – 1x ročně
- výsledky interní kontroly kvality HLA typizace – 1 x ročně
- počet a druh odběrů pro domácí a zahraniční nemocné, počet importů – 1 x ročně
- kvalita a nezávadnost odebraných produktů (počet CD34+ bb., mikrobiální kontaminace) – 1 x ročně
- lhůta a bezpečnost transportu – 1 x ročně
- kvalita a výsledky krátkodobé a dlouhodobé dispenzarizace dárců po odběru – 1 x ročně

### **E.5 Implementace nových SOP a dalších dokumentů**

Každý SOP ČNRDD musí mít uniformní strukturu, která je platná pro všechny části ČNRDD. Stejně tak je uniformní i postup při tvorbě, autorizaci, validaci, distribuci a archivaci všech specifických i obecných SOP. Tento postup je závazný i pro anglické verze SOP, které jsou umístěny na webových stránkách a musí splňovat všechny náležitosti řízené dokumentace. Anglická verze řízené dokumentace má pouze elektronický originál, tištěné kopie se nevytvářejí. Detaily formátu a obsahu SOP definuje příslušné obecné SOP.

### ***E.5.1 Univerzální postup při tvorbě SOP***

Podnět k vytvoření nové či modifikaci původní SOP může dát kterýkoliv člen týmu ČNRDD, definitivní pokyn k tomuto však vydává pouze vedoucí lékář programu.

SOP musí být vypracováno členem týmu, který má nezbytné znalosti, expertízu a zkušenosti s danou procedurou či přístrojem.

Manažér kontroly kvality po schválení Radou kvality ČNRDD vytiskne „hard copy“ – originál a označí razítkem „ORIGINÁL“. SOP je následně autorizováno vedoucím lékařem a MKK, touto autorizací se stává SOP závazným. Seznámení příslušného personálu s SOP probíhá v rámci jednání Rady kvality a poté e-mailem, toto seznámení musí být dokumentované.

Případné rozpory při tvorbě, implementaci či validaci nové SOP řeší Rada kvality ČNRDD, přičemž definitivní rozhodnutí je v kompetenci vedoucího lékaře ČNRDD či jeho zástupce.

### ***E.5.2 Autorizace SOP***

Autorizaci SOP provádí vedoucí úseku a vedoucí programu, dokladuje ji podpisem. Autorizovaná SOP musí mít všechna požadovaná data a originální podpisy/iniciály.

Distribuci autorizovaného SOP provádí manažér kvality. Je zodpovědný za to, že autorizovaná SOP jsou dostupná všemu personálu ČNRDD.

### ***E.5.3 Distribuce a archivace SOP***

#### *Distribuce:*

Distribuci autorizovaného SOP provádí manažér kvality. Je zodpovědný za to, že autorizovaná SOP jsou dostupná všemu personálu ČNRDD.

MKK ručí za to, že aktuální verze je vždy dostupná veškerému personálu daného pracoviště. Ke splnění tohoto požadavku používá system kontroly dokumentů. Tento systém zaručuje přesný přehled o všech SOP validních (tedy aktuálně používaných) SOP a vyřazených SOP.

#### *Archivace:*

Archivována je papírová kopie a elektronická verze minimálně po dobu 30 let. Zodpovědný je MKK, který rovněž shromažďuje a „skartuje“ relevantní kopie vyřazených SOP.

#### *Dostupnost SOP, prověření seznámení s SOP:*

SOP musí být **vždy** dostupné veškerému personálu daného pracoviště. Tato SOP jsou uložena v příslušné složce dokumentů obsahující pouze validní SOP, tyto složky jsou umístěny na místě přístupném veškerému personálu. Seznámení příslušného personálu s SOP je dokladováno podpisem formuláře, který je uchováván s originálem, event. elektronickým potvrzením přijetí zprávy s odkazem na umístění elektronické verze SOP.

Za seznámení personálu (event. přezkoušení ze znalosti) s daným SOP zodpovídá vedoucí příslušného úseku.

#### **E.5.4 Modifikace SOP**

SOP je modifikována v těchto případech:

- primárně vlastní iniciativou vedoucího úseku, přičemž podnět může vznést každý pracovník ČNRDD (např. prostřednictvím knihy „Knihy problémů, stížností a návrhů“, event. na zasedání Rady kvality)
- modifikace SOP je nezbytnou změnou postupu (např. nové předpisy, reagentie, přístroje apod.)
- potřeba daná interními či externími audity.

Každá iniciativa k modifikaci SOP musí být konzultována s manažérem kvality a vede k nové verzi SOP.

#### **E.6 Uchovávání záznamů**

Detailní popis uchovávání specifických záznamů pro jednotlivé části ČNRDD je popsán v souvisejících kapitolách. Obecně jsou veškeré záznamy týkající se jakékoli činnosti a částí ČNRDD (jedná se o veškeré záznamy o dobrovolných dárcích, worksheets, záznamy transportů, work-upů apod.) uchovávány nejméně po dobu 30-ti let. Každá skartace těchto dokumentů podléhá schválení vedoucím lékařem ČNRDD.

Zvláštní kapitolou jsou medicínské záznamy z období hospitalizace při odběru nepříbuzného dárce krvetvorných buněk, které se řídí směrnicí FN Plzeň.



## ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
01.01.2012	Steinerová/KS		C.3.4. zrušena EBMT akreditace pro TC. E.4.4.3: výsledky interní kontroly kvality HLA typizace – 1 x ročně (původně 2xročně). E.5.1: zrušena část „draft SOP“, kontrolované kopie, změna v popisu distribuce SOP – existuje pouze originál. Přidán bod E.6 Uchovávání záznamů – týká se veškerých záznamů mimo řízené dokumentace. Přidána tabulka „Změny/revize“. Vznik verze02.
01.01.2013	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 03.</b>
01.01.2014	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 04.</b>
01.09.2016	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13, compliance se std WMDA 2017. Vznik verze 05.</b>
20.01.2018	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 06.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné výroční revize