

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/E02/verze04

SOP pro psaní SOP: formát, kódy a číslování, autorizace, distribuce, archivace

1. Cíl


Definovat uniformní strukturu SOP, která je platná pro ČNRDD jako celek. Definovat uniformní postup při tvorbě, autorizaci, validaci, distribuci a archivaci všech specifických i obecných SOP.

2. Postup

2.1. Formát, typy SOP

Každé SOP musí obsahovat záhlaví a zápatí:

Záhlaví:

 <p>ČESKÝ NÁRODNÍ REGISTR DÁRCŮ DŘEVĚ</p>	Obecná SOP: definice, seznam	číslo: ČNRDD/A01/verze01
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Zápatí:

zpracoval: MUDr. Daniel Lysák	ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová	schválil: MUDr. Pavel Jindra
účinnost od: 1.1.2009		strana: 1/4

2.2. Struktura/obsah SOP

Každé SOP ČNRDD musí obsahovat následující oddíly. V případě, některý z těchto oddílů není aplikovatelný pro dané SOP, bude vyplněno „NA“

1. Cíl
2. Postup
3. Formuláře
4. Související SOP

Kódování a číslování SOP

ČNRDD/H01/verze01



2.2.1. Oddíly v Operačním manuálu

Standards - obecná část

A - Úvod

B - Organizační struktura ČNRDD

C - Základní požadavky na program jako celek a na jeho jednotlivé části

D - Personální struktura a personální požadavky

zpracoval: MUDr. Kateřina Steinerová	ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová	schválil: MUDr. Pavel Jindra
--------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

E - Organizace a řízení kvality
F - Závažné nežádoucí reakce, chyby a nehody (S)AE/CH/N
G - Kvalifikace, trénink a edukace personálu
H - Výzkum, klinické studie
I - Finanční a právní odpovědnosti
J - Havarijní plán

Standardy – specifická část

K - Nábor dárců a výběr dárce pro nemocného
L - Charakteristika dárce a HLA typizace
M - IT řízení a správa
N - Postup při žádosti o vyhledání dárce
O - Druhé a následné darování
P - Odběr, zpracování a transport
Q - Sledování pacienta a dárce

2.3. Kódování formulářů (worksheets, tabulky atd.)

- Formuláře budou označeny písmenem kapitoly, ke které náleží (viz výše)
- Dále bude pokračovat dvojmístné označení pořadí formuláře v dané kapitole
- číslo bude uvedené v zápatí dokumentu
- číslo relevantního SOP může být uvedeno v záhlaví formuláře

Záhlaví formuláře:

 <p>ČESKÝ NÁRODNÍ REGISTR DÁRCŮ DŘENE</p>	Organizace a řízení kvality	ČNRDD/H01
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	-----------

Zápatí formuláře:

strana: 1/1	A01/verze01
-------------	-------------

2.3.1. Formuláře převzaté z oficiálních formulářů stránek WMDA

- ve specifických případech lze do oficiální dokumentace ČNRDD převzít WMDA formuláře, které jsou ke stažení na stránkách www.worldmarrow.org – sekce WMDA Forms
- tyto formuláře nemají shodnou strukturu s formuláři používanými v ČNRDD, avšak po schválení vedoucím lékařem ČNRDD je lze používat za následujících pravidel:
 - záhlaví formuláře je opatřeno minimálně logem ČNRDD, pro formuláře používané mezinárodně pak i všemi kontaktními údaji Koordinačního centra ČNRDD
 - v pravém zápatí je číslo formuláře odpovídající kódování popsaném v kapitole 2.3.
 - formuláře obsahují údaj o počtu stran a údaj o tom, kolikátá strana je z celkového počtu
- za formální stránku převzatých formulářů odpovídá manažer kvality ČNRDD

2.4. Univerzální postup při tvorbě SOP

Vypracování specifického SOP iniciuje vedoucí lékař jednotlivých úseků ČNRDD.

Postup je následující

- Podnět k vytvoření nového či modifikaci původní SOP může dát kterýkoliv člen týmu ČNRDD, tento návrh bude projednán na schůzce RK ČNRDD. Definitivní pokyn k tomuto však vydává pouze vedoucí lékař ČNRDD
- SOP je vypracováno členem týmu, který má nezbytné znalosti, expertízu a zkušenosti s danou procedurou.
- SOP musí být v zápatí autorizováno vedoucím lékařem ČNRDD a touto autorizací spolu s autorizací manažerem kvality se stává SOP závaznou.
- Manažer kontroly kvality vytiskne „hard copy“ – originál, který označí razítkem *ORIGINÁL* a bezpečně uloží tištěnou formu. Nové či aktualizované SOP je umístěno na internetu ve speciální složce a o jeho zveřejnění jsou všichni pracovníci informováni systémem řízení dokumentace.
- Seznámení příslušného personálu s SOP musí být dokumentované. Uchovávají se záznamy elektronického potvrzení přijetí zprávy, která obsahuje informaci o novém SOP či změně SOP.

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

Autorizace SOP

➤ Autorizaci provádí:

- vedoucí úseku ČNRDD, dokladuje ji podpisem vlevo v kolonce „zpracoval“
- manažér kontroly kvality, dokladuje ji uprostřed v kolonce „ověřil“
- vedoucí lékař ČNRDD, dokladuje ji podpisem v pravé části zápatí „schválil“

Distribuce a archivace SOP

Distribuce

Distribuci validovaného a autorizovaného SOP provádí manažér kvality. Je zodpovědný za to, že autorizovaná SOP jsou dostupná všem pracovníkům ČNRDD pro případ výpadku elektronického systému v tištěné podobě.

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 aktuálně používaných a expirovaných SOP.

6.3.1 Archivace

Archivována je papírová kopie a elektronická verze. Zodpovědný je MKK.

MKK rovněž shromažďuje a „skartuje“ relevantní expirovaná SOP. Povinnost ukládání expirovaných SOP je 30 let, poté je možno provést skartaci.

6.3.1.1. Elektronická verze:

- archivována je každá elektronická verze SOP i formulářů, v archivu **musí** být uložena v podobě, která nelze modifikovat (.pdf verze)
- zodpovědnost za elektronický archív má MKK, který je zároveň zodpovědný za pravidelné zálohování souborů na trvanlivé médium (CD, DVD)

6.3.1.2. Vytištěné verze

- archivovány jsou originály SOP, které jsou označeny razítkem „*NEPLATNÉ*“ a uloženy v šanonu u MKK
- archivují se všechny verze SOP a formulářů
- zároveň s neplatným SOP se archivuje i výtisk „Potvrzení o přečtení zprávy“, oznamující novou verzi či nové SOP
- MKK zaznamená do formuláře E14: *Historie SOP a formulářů* datum a podpis stažení daného dokumentu
- formulář E14: *Historie SOP* je vytvořen pro každé SOP a všechny jsou uloženy v šanonu u daných SOP

6.7.3 Dostupnost SOP

SOPs musí být **vždy** dostupná veškerému personálu daného pracoviště. Od každého SOP se ukládá originál, který je volně přístupný na Knihovně. Všem pracovníkům je přístupná verze na internetu na stránkách www.kostnidren.cz.

6.4 Modifikace SOP

- Podnět k modifikaci může vznést každý člen ČNRDD (např. e-mailem či prostřednictvím „Knihy problémů, stížností a návrhů“), tento podnět bude projednán na schůzi Rady kvality a po odsouhlasení vedoucím lékařem ČNRDD pak budou změny implementovány.
- Modifikace SOP je nezbytnou změnou postupu, reagentů, přístroje apod. (např. nové předpisy, reagenty, přístroje apod.)
- Potřeba daná interními či externími audity
- Každá modifikace SOP vede k nové verzi SOP.

3. Formuláře

N.A.

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		Změna ukládání SOP(zrušeny kopie), doplnění způsobu archivace a osoby autorizující SOP – vznik verze02. Výroční revize.
1.1.2013	Steinerová/KS		Zrušena kontrola dokumentů zástupcem vedoucího lékaře ČNRDD. Přidány WMDA formuláře – vznik verze03. Výroční revize.
1.1.2014	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.
1.9.2016	Steinerová/KS		Výroční revize, přidána část řízené dokumentace v AJ na webu, vznik verze04. Compliance se std WMDA 2017.
10.1.2018	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.
10.2.2020	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn. Compliance se std WMDA 2020.

* silně vyznačeny pravidelné roční revize