

Standardní operační postup (SOP) ČNRDD/E05/verze02 SOP pro interní audit Work up centra

1. Cíl

Provéřit činnost Work up centra ve smyslu dodržování standard ČNRDD a WMDA.

2. Postup

Work up centrum **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:

- *Aktuální platné laboratorní a jiné certifikáty.*
 - ➔ Kontrola všech nutných certifikátů.
- *Doklady kvalifikace lékařů provádějících vyšetření dárců.*
 - ➔ Kontrola dosažené kvalifikace zodpovědného lékaře Work up centra.
- *Organizace autologních odběrů krve.*
 - ➔ Kontrola na 5-ti vybraných dárcích.
- *Testy těhotenství u dárcyň.*
 - ➔ Kontrola 5-ti vybraných dárcyň, doložení provedeného testu HCG.
- *Vyšetření vyžadovaná Manuálem kvality.*
 - ➔ Kontrola 5-ti vybraných příkladů, zda je provedena anamnéza, fyzikální vyšetření, krevní obraz, biochemický screening, biochemické vyšetření moče a sedimentu, EKG a rtg hrudníku.
- *Dodržování anonymity dárců.*
 - ➔ Kontrola 5-ti dárců, zda nebyla v žádném z provedených kroků odhalena identita dárců.
- *Edukace všech spolupracovníků.*
 - ➔ Doklady edukací všech pracovníků work up centra.

3. Formuláře

Audit Work up centra: E04

4. Související SOP

N.A.

