

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/E01/verze03

Obecná SOP: definice, seznam

1. Cíl

Definovat SOP, která jsou obecně a uniformně platná pro všechny části ČNRDD.

- 1.1. Definovat základní principy, strukturu a obsah obecných SOP
- 1.2. Definovat seznam obecných SOP

2. Postup

Základní principy, struktura a obsah obecných SOP

Strukturu (tj. seznam, oblasti které zahrnují) obecná SOP stanoví vedoucí lékař ČNRDD (případně jeho pověřený zástupce) ve spolupráci s manažerem kontroly kvality programu.

Vypracování obecných SOP iniciuje vedoucí lékař ČNRDD či jeho zástupce.

Obecná SOP jsou definována, vypracována a autorizována vedením ČNRDD, tedy vedoucím programů či jeho zástupcem. Vedoucí programů (zástupce) autorizuje SOP prostřednictvím datumu a podpisu (iniciál).

Obecné SOP musí být napsáno v souladu s legislativou ČR a WMDA standardy, oproti kterým je manažerem kvality posuzováno. V případě konfliktu legislativy ČR a WMDA standard je nadřazená legislativa ČR.

Po autorizaci vedoucím programů a manažerem kvality se obecné SOP stává závazným pro všechny úseky ČNRDD.

Distribuce obecných SOP je stejně jako u specifických SOP zajišťována manažerem kvality, tato SOP jsou

součástí distribučního listu SOP. MKK odešle informaci o nově vzniklých dokumentech spolu s jejich

umístěním na intranetu vždy jako elektronickou zprávu (e-mail). Zpráva obsahuje hlasovací tlačítko,

elektronický odkaz (link) na příslušný dokument. Pracovníci potvrdí hlasovacím tlačítkem v Přijaté zprávě, že

informaci přijali. Od tohoto okamžiku jsou povinni řídit se obsahem dokumentu a seznam s potvrzením přijetí

zprávy je zároveň i dokladem o doručení dokumentů a je uložen u MKK.

Za soulad specifických SOP s obecnými SOP zodpovídá vedoucí jednotlivých úseků ČNRDD ve spolupráci s manažerem kvality.

Seznam obecných SOP:

1. Obecná SOP: definice, seznam: **ČNRDD/E01**
2. SOP pro psaní SOP: formát, kódy a číslování, autorizace, distribuce, archivace: **ČNRDD/E02**
3. Systém tréninku a edukace personálu: **ČNRDD/G01**
4. SOP pro interní audit Koordinačního centra: **ČNRDD/E03**
5. SOP pro interní audit Dárcovských center: **ČNRDD/E04**
6. SOP pro interní audit Work up centra: **ČNRDD/E05**
7. SOP pro interní audit skupiny konziliářů a nezávislých expertů: **ČNRDD/E06**
8. SOP pro interní audit transportu krevetvorných buněk: **ČNRDD/E07**
9. SOP pro interní audit personálních dokumentů a edukace: **ČNRDD/E08**
10. SOP pro interní audit reportování SAE/CH/N: **ČNRDD/E09**
11. SOP pro interní audit fungování SŘK: **ČNRDD/E10**
12. SOP pro interní audit dat a outcome analýz: **ČNRDD/E11**
13. SOP pro interní audit IT: **ČNRDD/E12**
14. SOP pro interní audit OC: **ČNRDD/E13**
15. Analýza rizik: **ČNRDD/E14**

16. Skartace dokumentů: **ČNRDD/E15**
 17. Postup při hlášení (S)AE/CH/N: **ČNRDD/F01**
 18. GDPR směrnice: **ČNRDD/A01**

3. Formuláře

N.A.

4. Související SOP

Všechna obecná SOP vyjmenovaná výše.

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, beze změn. |
| 1.9.2016 | Steinerová/KS | | Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2017. |
| 10.1.2018 | Steinerová/KS | | Výroční revize , doplnění SOP pro audit OC E13.Vznik verze02. |
| 12.1.2020 | Steinerová/KS | | Výroční revize. Doplněno SOP analýza rizik E14,SOP Skartace dokumentů E15, GDPR směrnice A01. Compliance se std WMDA 2020. Vznik verze03. |
| 1.10.2022 | Steinerová/KS | | výroční revize SOP, beze změn |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

* silně vyznačeny pravidelné roční revize