

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/E02/verze05

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

Standardy - 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
--------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------

 <p>Český národní registr dárců dřeně</p>	<p>SOP pro psaní SOP: formát, kódy a číslování, validace, autorizace, distribuce, archivace</p>	<p>číslo: ČNRDD/E02/verze05</p>
--	---	---------------------------------

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 DŘENĚ</p>	<p>Organizace a řízení kvality</p>	<p>ČNRDD/H01</p>
---	------------------------------------	------------------

Zápatí formuláře:

<p>strana: 1/1</p>	<p>A01/verze01</p>
--------------------	--------------------

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 umístí nové či aktualizované SOP na internet do speciální složky a o jeho zveřejnění jsou všichni pracovníci zodpovědní za danou oblast informováni systémem řízené 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.

<p>zpracoval: MUDr.Kateřina Steinerová</p>	<p>ověřil: MUDr.Kateřina Steinerová</p>	<p>schválil: MUDr.Pavel Jindra</p>
--	---	------------------------------------

- 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 zápisem vlevo v kolonce „zpracoval“
 - manažér kontroly kvality, dokladuje ji zápisem uprostřed v kolonce „ověřil“
 - vedoucí lékař ČNRDD, dokladuje ji zápisem v pravé části zápatí „schválil“
 - do kolonky „účinnost od:“ zapíše MKK datum uvedení dané verze v platnost
- Manažér kontroly kvality provede kontrolu zápisu všech kolonek a poté vystaví na internetové stránky ČNRDD originál SOP. Přístup na stránky je chráněný a má jej pouze MKK.

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.

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 **každá** elektronická verze SOP i formulářů, v archívu **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).

6.3.2 Dostupnost SOP

SOPs musí být **vždy** dostupná veškerému personálu daného pracoviště, přístupná verze je na internetu na stránkách www.kostnidren.cz.

6.4 **Modifikace SOP**

- Podnět k modifikaci může vznést každý člen ČNRDD (např. e-mailem), tento podnět bude projednán na schůzi Rady kvality a po odsouhlasení vedoucím lékařem ČNRDD pak budou změny implementovány.
- Změny jsou zaznamenávány do tabulky formuláře E13: Revize dokumentů ČNRDD za rok..., pro lepší přehlednost mohou být modifikace v daném SOP označeny modře.
- 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.
1.10.2022	Steinerová/KS		Provedena výroční revize SOP. Zrušení tištěných verzí dokumentů, vznik verze 05.

* silně vyznačeny pravidelné roční revize