

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/E03/verze01

SOP pro interní audit Koordinačního centra

1. Cíl

Provéřít činnost Koordinačního centra ve smyslu dodržování standard ČNRDD a WMDA.

2. Postup

Koordinační 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:

- *Organizace vyhledání dárce (search, organizace dovyšetření dárce, zajištění konfirmačních vzorků, organizace odběru a transportu dřeně).*
 - ➔ Audit bude proveden u náhodně vybraných 5-ti složek dárců.
- *Udržování a pravidelné doplňování dat o nových dárcích.*
 - ➔ Kontrola 3 měsíce zpět, datumy doplnění nových dárců.
- *Pravidelné hlášení dat do BMDW.*
 - ➔ Kontrola 3 měsíce zpět, zda byl každý měsíc proveden export dárců.
- *Vedení dat o činnosti registru vyžadovaná pro výroční zprávu WMDA.*
 - ➔ Kontrola, zda je jsou hlášena všechna data v rozsahu vyžadovaném WMDA.
- *Monitorování výsledků kvality buněk dodaných transplantačním centřům.*
 - ➔ Kontrola 5-ti záznamů.
- *Dodržování anonymity dárce.*
 - ➔ Kontrola 5-ti záznamů, zda neobsahují identifikaci dárce.

3. Formuláře

Audit Koordinačního centra: E02

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		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, beze změn.
19.2.2020	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2020.
1.10.2022	Steinerová/KS		výroční revize SOP, beze změn

* silně vyznačeny pravidelné roční revize