

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/E04/verze02

SOP pro interní audit Dárcovských center

1. Cíl

Prověřit činnost Dárcovských center ve smyslu dodržování standard ČNRDD a WMDA.

2. Postup

Dárcovská centra **musí** být auditována 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:

- *Zajištění anonymity dárce.*
 - ➔ Vybrané příklady u 5-ti dárců.
- *Bezpečné uchovávání záznamů o dárci.*
 - ➔ Kontrola uložení elektronických dat a papírových údajů, kontrola zabezpečení před ztrátou.
- *Existence prostoru pro edukaci a privátní vyšetřování dárce.*
 - ➔ Kontrola vyhrazené místnosti pro kontakt s dárce.
- *Dostupnost komunikačních prostředků pro komunikaci s ČNRDD (počítač, e-mail, fax, telefon).*
 - ➔ Kontrola přístrojového vybavení.
- *Dodržování používání aktuálních formulářů ČNRDD.*
 - ➔ Kontrola vybraných formulářů za poslední měsíc.
- *Archivování písemných souhlasů dárců se vstupem do registr.*
 - ➔ Kontrola vybraných 5-ti složek dárců.
- *Kódování nových dárců.*
 - ➔ Kontrola u 10-ti dárců, zda odpovídá oficiálnímu vzoru (označení centra, pomlčka, 5-ti místný kód i s nulami u nižších čísel).
- *Souhlasy s uskladněním DNA a hlášení těchto souhlasů HLA laboratoři.*
 - ➔ Kontrola 5-ti vybraných dárců.
- *Dostatečná edukace pracovníků.*
 - ➔ Kontrola záznamů o kontinuální edukaci pracovníků.
- *Platnost všech laboratorních a jiných certifikátů.*
 - ➔ Kontrola aktuálnosti dokumentů.
- *Krátkodobá i dlouhodobá dispensarizace dárců.*
 - ➔ Kontrola 5-ti složek dárců.
- *Kontrola edukace pracovníků spolupracujících transfúzních stanic*
 - ➔ Kontrola záznamů o provedeném zaškolení pracovníků

3. Formuláře

Audit Dárcovského centra: E03

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. Přidána položka auditu ohledně kontroly zaškolení pracovníků spolupracujících TS. Vznik verze02.
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