

## 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 dárce.*
  - ➔ Kontrola 5-ti dárců, zda nebyla v žádném z provedených kroků odhalena identita dárce.
- *Edukace všech spolupracovníků.*
  - ➔ Doklady edukací všech pracovníků work up centra.

### 3. Formuláře

Audit Work up centra: E04

### 4. Související SOP

N.A.

**ZMĚNY/REVIZE:**

<b>datum:</b>	<b>revidoval/schválil:</b>	<b>podpis:</b>	<b>revize/změna*:</b>
1.1.2009	Steinerová/KS		implementace SOP
1.1.2010	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2011	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2012	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.1.2013	Steinerová/KS		<b>Výroční revize.</b> Zrušen bod ohledně pojištění dárce. Vznik verze02.
1.1.2014	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
1.9.2016	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2017.</b>
10.1.2018	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn.</b>
19.2.2020	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, beze změn, compliance se std WMDA 2020.</b>
1.10.2022	Steinerová/KS		výroční revize SOP, beze změn

\* silně vyznačeny pravidelné roční revize