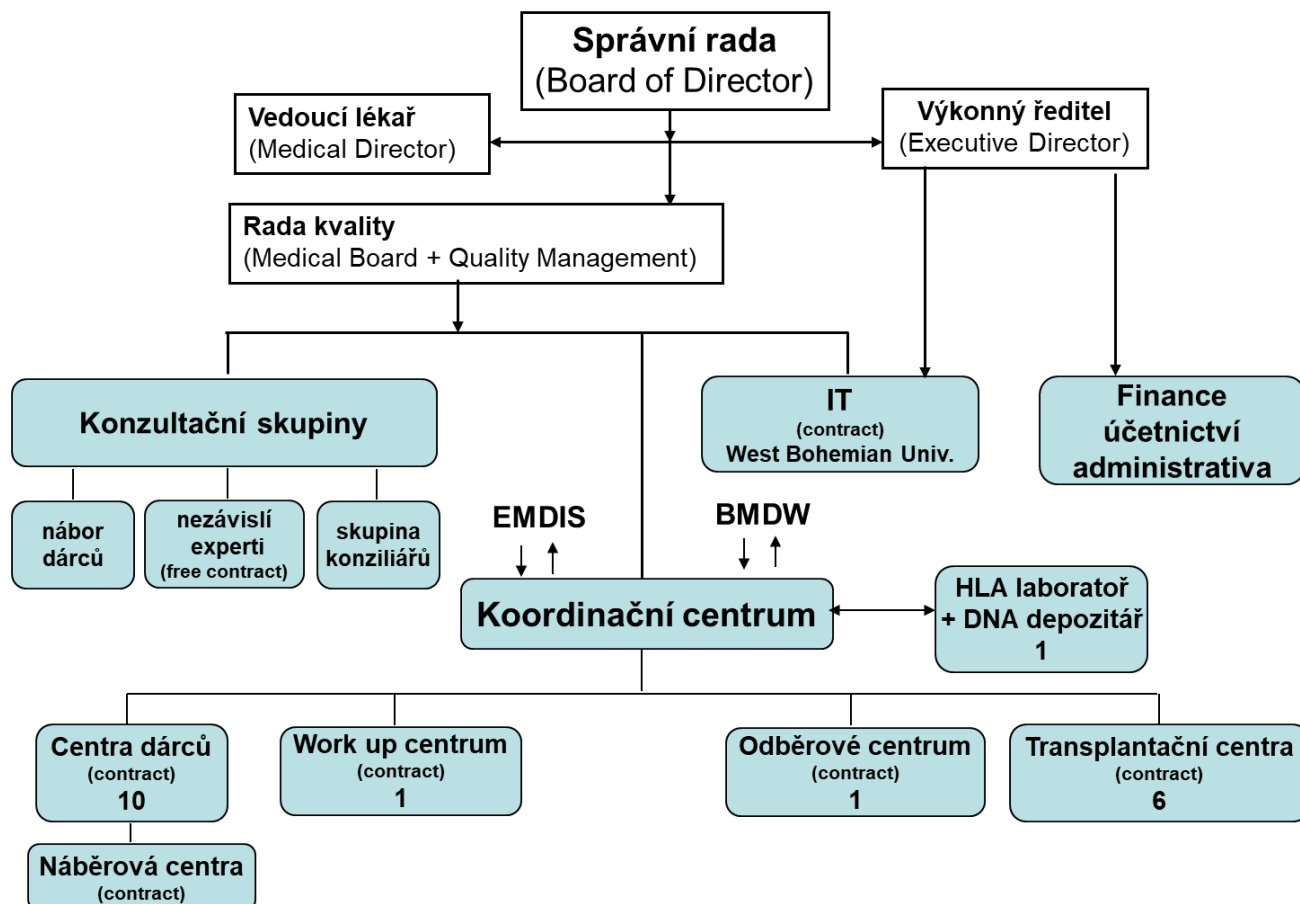


ZÁKLADNÍ DOKUMENT

1. Organizace

1.1. Distribuci a transport transplantátů organizačně zajišťuje Koordinační centrum ČNRDD. Organizační vazba Koordinačního centra na ostatní složky registru – viz. diagram.

ORGANIZAČNÍ SCHÉMA - ČNRDD

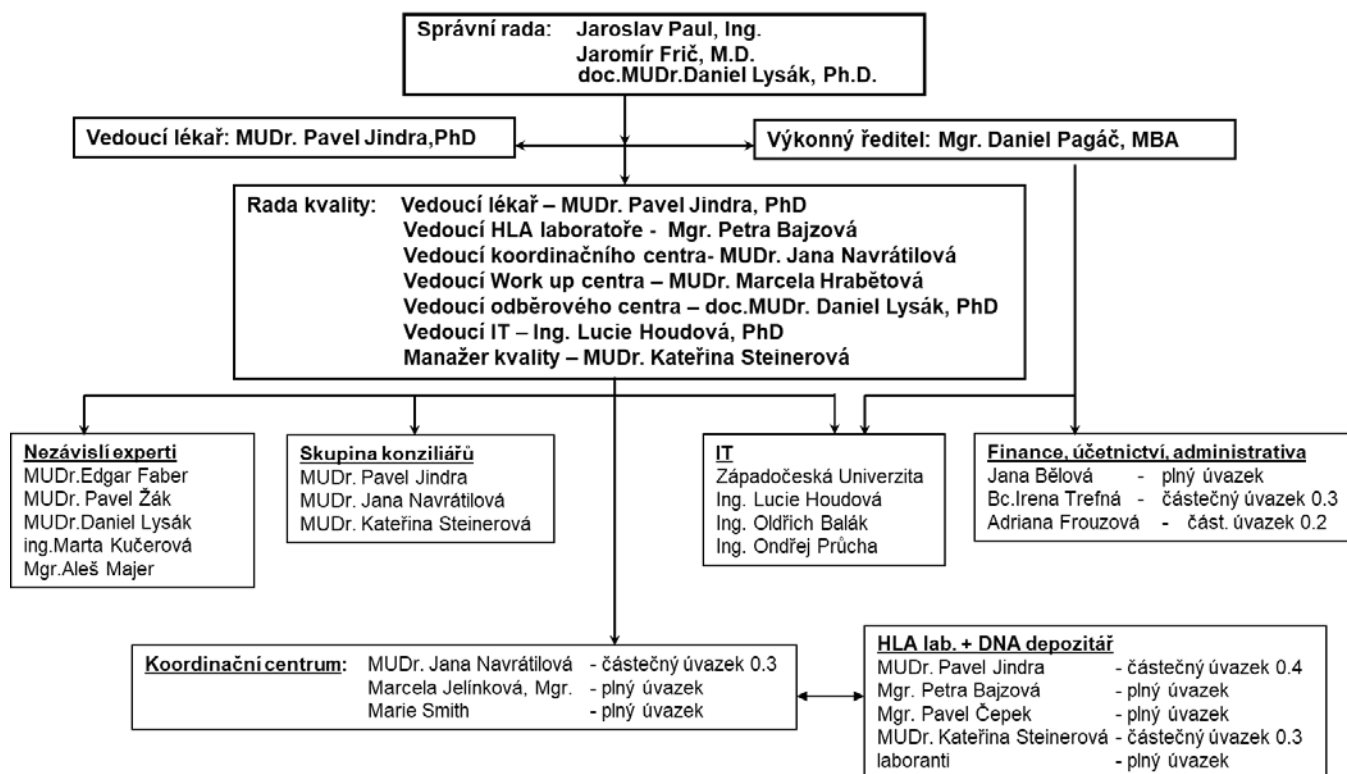


1.2. Transporty jsou zajišťovány prostřednictvím externího subjektu na smluvním základě (Ambulance Meditrans s.r.o.).

2. Osoby

2.1. Organizační struktura ČNRDD

PERSONÁLNÍ STRUKTURA ČNRDD



2.2. Personální obsazení Koordinačního centra

Personální obsazení Koordinačního centra je následující:

- vedoucí Koordinačního centra: MUDr. Jana Navrátilová (odpovědná osoba)
- koordinátoři: Mgr. Marcela Jelínková, [Marie Smith](#)

2.3. Koordinátoři ČNRDD

2.3.1. Kvalifikační požadavky

- musí mít minimálně [středoškolské vzdělání s maturitou](#) a dostatečnou znalost angličtiny

2.3.1. Trénink a edukace

- Požadavky na edukaci jsou uvedeny v SOP ČNRDD/G01 *Systém tréninku a edukace personálu*.
- Koordinátor musí minimálně 1x ročně musí absolvovat edukační kurz k náboru nových dárců.

3. Prostory

- Sídlo registru je v ulici Na Roudné 123, 301 00 Plzeň. Administrativní část registru (Koordinační centrum, účetní oddělení) je v ulici Bělohorská 7, 301 00 Plzeň. Plán prostor administrativní části registru viz. příloha 1.

- K předávání transplantátů kurýrům dochází ve Fakultní nemocnici, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Separační centrum HOO (tedy v odběrovém centru) – [budova B, 1.PP \(dočasné umístění po dobu rekonstrukce prostor\)](#).

4. Údržba, kontroly, opravy, validace atd. (přístroje)

4.1. Transportní boxy

- Pro transporty se využívají aktivní (kompresorové) chladničky a pasivní termoboxy vybavené chladicími destičkami.
- Boxy jsou validované a měly by udržet požadovanou teplotu 2 – 8 °C po dobu 48 hodin. Validaci a údržbu boxů zajišťuje smluvní organizace dle svých interních předpisů.
- Po každém transportu se boxy dezinfikují a kontroluje se jejich integrita (a případně expirace vakuových panelů).

4.2. Označení boxů

Pro transport musí být box označen. Detaily značení pro export a import viz. příloha č. 4. základního dokumentu.

5. Dokumentace

- ČNRDD má zavedený systém předpisové i záznamové dokumentace. Postup při tvorbě nových dokumentů je uveden v systémovém SOP ČNRDD/E02 *SOP pro psaní SOP: formát, kódy a číslování, autorizace, distribuce, archivace*.
- Aktuální verze SOP jsou vyvěšeny na internetových stránkách registru v sekci pro odborníky (www.kostnidren.cz). Oprávnění ke změně souborů resp. vkládání nových či modifikovaných dokumentů má pouze manažer kontroly kvality.
- Veškerá předpisová dokumentace je pravidelně (a 2 roky) revidovaná, zodpovídá manažer kontroly kvality.
- Všechny používané formuláře a jejich verze jsou unikátně identifikovány v rámci systému řízené dokumentace.

5.1. Seznam dokumentů ČNRDD

Viz. příloha 2. (SOP) a 3. (formuláře), jedná se o dokumenty vztahující se k předmětu žádosti (distribuce).

5.2. Zachování anonymity dárce a příjemce

- Riziko narušení anonymity dárce si uvědomují a jsou o něm poučeni všichni pracovníci. Kdokoliv, kdo je v kontaktu s dárce, nesmí presentovat jakákoliv sdělení, která by mohla odkrýt identitu dárce nebo pacienta.
- Transplantační centrum má přístup pouze k základním údajům o dárce: ID, pohlaví, věk, krevní skupina, CMV status, infekční markery a stát, kde je umístěno odběrové centrum. V některých případech mohou být pro transplantační centrum důležité i některé další informace o zdravotním stavu dárce.

- Zveřejňují se pouze takové informace o dárci a příjemci, které jsou nezbytné k naplánování a načasování odběru.
- Dárci se sdělují o příjemci pouze základní údaje: věk, pohlaví, diagnóza. Nikdy se neodhaluje jméno nebo ID příjemce nebo místo, kde příjemce žije, ani název transplantačního centra.
- Pacientovi se mohou dát základní informace o dárci: pohlaví a věk. Na jiná data nemá příjemce nárok.
- Smluvní transportní organizaci se taktéž sdělují pouze údaje nezbytné pro zajištění transportu a zachovává se anonymita dárce (poskytuje se pouze ID dárce).

6. Kritické postupy

Mezi „kritické“ postupy patří:

- předávání buněk (kurýrovi, v transplantačním centru)
- transport (včetně monitorace)

Kritické postupy jsou detailně rozebrány v příloze 4. základního dokumentu.

6.1. Transport pomocí kurýrů smluvní organizace

- Smluvní transportní organizace provádí transporty mezi odběrovým a transplantačním centrem.
- Smluvní organizace je tkáňovým zařízením s povolením k činnosti v rozsahu distribuce lidských tkání a buněk. Zároveň dodržuje při transportech standardy Světové asociace dárců dřeně (WMDA).
- Transporty zajišťované kurýry smluvní organizace se řídí SOP dodavatele: *Provozní instrukce: přeprava krve, krevních derivátů, transplantátů, odborníků, tkání a buněk, část H: Transport krvetvorných buněk pro ČNRDD Plzeň.*
- Před, během a po ukončení transportu komunikuje dodavatel a kurýr s pracovníky koordinačního centra registru a transplantačního centra (e-mail, SMS).
- Transporty jsou prováděné vozidly dodavatele, která jsou vybavena kompresorovými chladničkami zajišťujícími požadovanou skladovací teplotu. Přenášení transplantátů do/z vozidla probíhá v termoboxech.
- Teplota během transportu se kontinuálně monitoruje, teplotní křivka se předává na koordinační centrum registru, které ji dále distribuuje.

7. Smluvní činnosti

ČNRDD má uzavřené smlouvy s níže uvedenými subjekty, které zajišťují některé činnosti registru:

- FN Plzeň: opatřování, zpracování, propouštění a skladování buněk (včetně laboratorního vyšetření), pronájem prostor
- Ambulance Meditrans s.r.o.: transport krvetvorných kmenových buněk
- Západočeská Univerzita: vývoj počítačových systémů pro řízení chodu registru, správa a zálohování databázových dat, síťové služby
- dárcovská centra: nábor a edukace dárců, dispenzarizace dárců

8. Kontrola kvality

zpracoval: doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.
datum: 20.9.2022

ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová
datum: 30.9.2022

schválil: prim. MUDr. Pavel Jindra, PhD.
datum: 1.10.2022

8.1. Audity

- Obecný postup pro provádění auditů je stanoven v kapitole E.4.3. obecné části *Operačního manuálu* registru. Jmenovaným auditorem je manažer kontroly kvality registru.
- Audity se provádějí podle tzv. plánu auditů, který stanovuje každý rok manažer kontroly kvality ve spolupráci s vedoucím ČNRDD. Každý definovaný audit musí být proveden minimálně 1 x ročně.
- Jednotlivé kontrolované oblasti jsou definovány detailně v SOP ČNRDD/E03 *SOP pro interní audit Koordinačního centra* a SOP ČNRDD/E07 *SOP pro interní audit transportů krvetvorných buněk*.
- Součástí plánu auditů jsou také audity smluvních organizací. Audity provádí manažer kvality ČNRDD.

8.2. Detekce chyb, nehod, nežádoucích událostí a jejich řešení

ČNRDD má vypracovány postupy pro řešení nežádoucích událostí, nehod a chyb (AE/CH/N). Definice nežádoucích událostí je uvedena v kapitole F. obecné části *Operačního manuálu*. Jako „závažné“ jsou definovány události/chyby/ nehody, které mohou:

- (a) fatálně ohrozit život dárce
- (b) mít trvalé následky na zdraví dárce
- (c) vyžadovat okamžitou medicínskou intervenci u dárce
- (d) ohrozit transplantaci příjemce nebo její průběh (nedostatečná mobilizace dárce, kvalita produktu, problémy s transportem apod.)
- (e) mít za následek „ohrožení“ dárce ve smyslu porušení anonymity
- (f) potencionálně ohrozit správnou identifikaci dárce v ČNRDD (např. záměna vzorků, jmen či identifikačních čísel, záměna výsledků HLA typizace)
- (g) mít vliv na funkci software zodpovědného za vyhledávání dárce a komunikaci s ostatními registry

Postup pro hlášení a definice povinně hlášených nežádoucích událostí a reakcí jsou uvedené v SOP ČNRDD/F01 *Postup při hlášení (S)AE/CH/N*.

Každá nežádoucí příhoda vyhodnocená jako „závažná“ musí být do 24 hodin nahlášena vedoucím zodpovědného úseku ČNRDD vedoucím lékařem ČNRDD či jeho zástupci (v případě nepřítomnosti).

8.3. Závady v kvalitě produktu

Řešení případných závad v kvalitě produktu je stanoveno v SOP ČNRDD/P07 *Vydání produktu k aplikaci*. Závada v kvalitě produktu aplikovaného příjemci může nastat v následujících situacích:

- u příjemce se vyskytne infekční onemocnění, které v době odběru nebylo u dárce zjištěné
- falešně negativní výsledek sérologického vyšetření zjištěný dodatečně
- nekompletní údaje o zdravotním stavu dárce nebo podezření na nepravdivě uvedené údaje

- onemocnění dárce infekčním nebo jiným onemocněním, kde nelze vyloučit přenos podaným produktem

Závadu hlásí transplantační centrum do Koordinačního centra registru. Transplantační centrum musí informovat koordinační centrum registru o všech závažných nežádoucích reakcích vzniklých u příjemce v souvislosti s podáním transplantátu.

Koordinátor registru následně informuje vedoucího lékaře odběrového centra a společně stanoví nápravná opatření. Závada produktu se vyšetřuje postupem pro detekci nežádoucích událostí a reakcí.

8.4. Mimořádné události

Postupy pro řešení mimořádných událostí jsou stanoveny v kapitole J obecné části *Operačního manuálu*. Tento havarijní plán stanovuje postupy pro mimořádné události, jako jsou živelné pohromy, vlivy počasí, ale také rozsáhlé poruchy zařízení ČNRDD (výpočetní technika, komunikační prostředky), problémy s transportem produktů atd.

8.5. Bezpečnost informací

Problematika informační bezpečnosti je řešena v rámci SOP ČNRDD/A02 *Politika informační bezpečnosti Českého národního registru dárců dřeně o.p.s (WISP)*. Dodavatelů informačních technologií zpracovává 1x ročně zprávu *Posuzování a ošetření rizik bezpečnosti informací z hlediska informačního systému*. Zprávu vyhodnocuje manažer informační bezpečnosti a její výstup je součástí pravidelného ročního *Přezkoumání systému řízení kvality ČNRDD*.

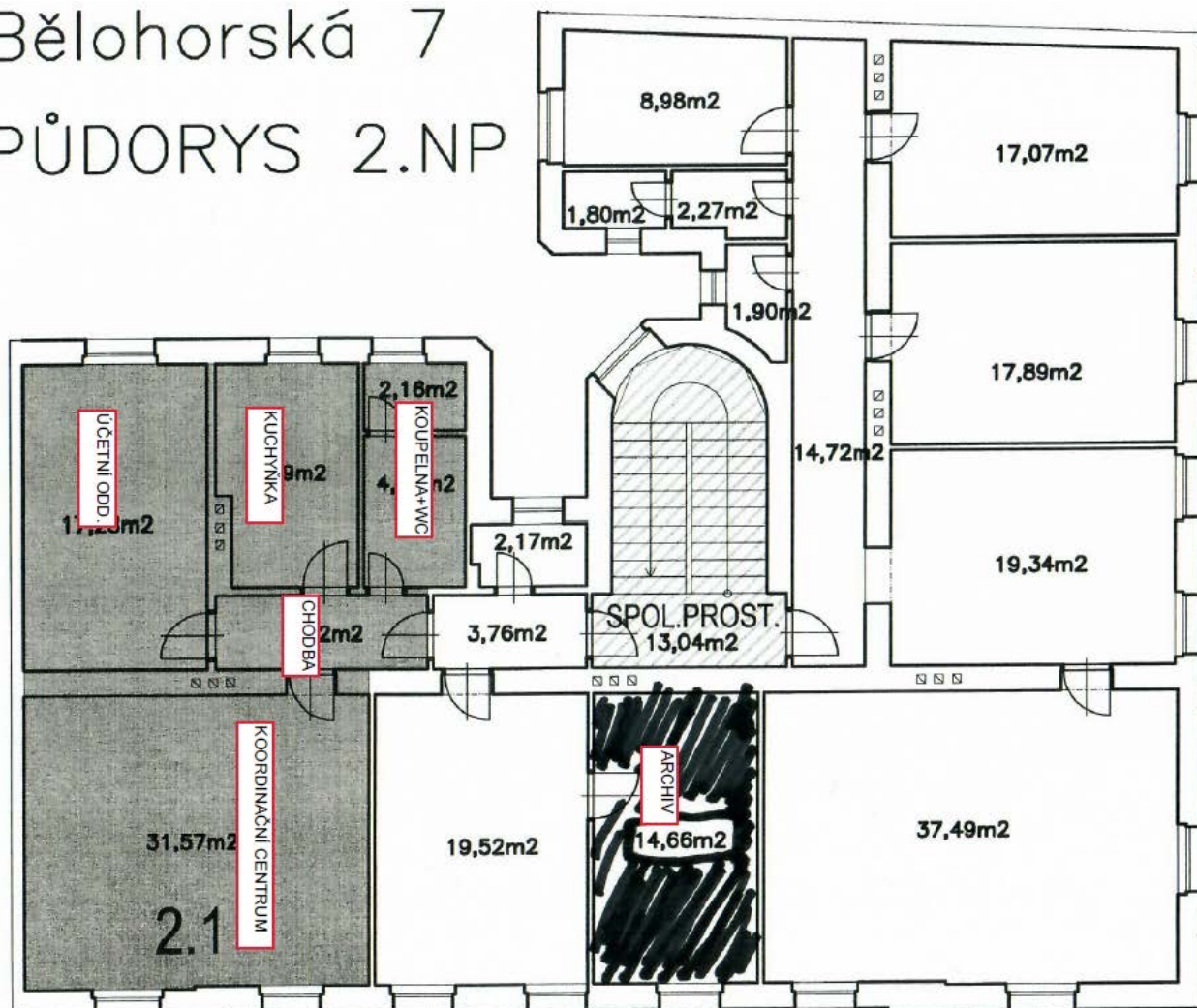
9. Přílohy

1. plán prostor Koordinačního centra
2. seznam SOP
3. seznam formulářů
4. příloha f) k Žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení (samostatný dokument)

Příloha 1.

Plán Koordinačního centra:

Bělohorská 7
PŮDORYS 2.NP



zpracoval: doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.
datum: 20.9.2022

ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová
datum: 30.9.2022

schválil: prim. MUDr. Pavel Jindra, PhD.
datum: 1.10.2022

Příloha 2.

Seznam SOP – P: Odběr, zpracování a transport

<i>Název</i>	<i>Číslo</i>
Transport produktu	ČNRDD/P01
Mobilizace dárce periferních kmenových buněk	ČNRDD/P04
Posuzování kvality štěpu	ČNRDD/P05
Testování sterility produktu	ČNRDD/P06
Vydání produktu k aplikaci	ČNRDD/P07
Značení produktů	ČNRDD/P08
Indikace použití centrálního žilního katétru pro aferézu	ČNRDD/P09

Příloha 3.

Seznam formulářů – P: Odběr, zpracování a transport

<i>Název</i>	<i>Číslo</i>
Collection report PBSC	P01
Evidence aplikace G-CSF	P04
Checklist for verification and labeling of HPC product	P05
Transport of stem cell product audit	P06
Evaluation of the received stem cell product	P07
Courier letter	P08
Verification of cell product	P10
Courier and emergency contact	P13
Circular of information	<i>viz. SOP P07</i>

ZMĚNY/REVIZE:

zpracoval: doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.
datum: 20.9.2022

ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová
datum: 30.9.2022

schválil: prim. MUDr. Pavel Jindra, PhD.
datum: 1.10.2022

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
06.12.2011	Lysák/DL		implementace dokumentu
10.1.2013	Lysák/DL		Revize dokumentu, změna organizační struktury ČNRDD. Vznik verze02.
05.02.2014	Lysák/DL		Revize dokumentu (změna personálního obsazení KC). Vznik verze03.
01.09.2016	Lysák/DL		výroční revize dokumentu, beze změn
10.1.2018	Navrátilová/JN		Změny personálního obsazení, změna sídla kanceláří. Výroční revize, vznik verze04.
20.5.2018	Lysák		zavedení nové smluvní organizace pro transport (Ambulance Meditrans), vydání verze 05
20.5.2019	Lysák/Navrátilová		revize dokumentu, aktualizace personálního obsazení
25.5.2020	Lysák		Revize dokumentu, odstranění problematiky kurýrů, aktualizace seznamu smluvních organizací, rozšíření transportů Ambulance Meditrans na všechny transporty, aktualizace seznamu SOP a formulářů, vydání nové verze (06)
20.9.2022	Lysák		Aktualizace personálního obsazení, doplnění problematiky bezpečnosti informací a přezkoumání vedením, vydání nové verze 07

zpracoval: doc. MUDr. Daniel Lysák, PhD.
datum: 20.9.2022

ověřil: MUDr. Kateřina Steinerová
datum: 30.9.2022

schválil: prim. MUDr. Pavel Jindra, PhD.
datum: 1.10.2022