

OPERAČNÍ MANUÁL (OM)

Organizace:

Český národní registr dárců dřeně (ČNRDD)

prim.MUDr.Pavel Jindra, Ph.D.
vedoucí lékař ČNRDD

Mgr. Daniel Pagáč MBA
ředitel ČNRDD

.....
podpis

.....
podpis

STANDARDY – OBECNÁ ČÁST

A. Úvod

- A.1. Historie
- A.2. Právní forma CNRDD
- A.3. Hlavní cíle programu
- A.4. Terminologie a zkratky
- A.5. Platná legislativa
- A.6. Přílohy

B. Organizační struktura CNRDD

C. Základní požadavky na program jako celek a na jeho jednotlivé části

- C.1. Obecné požadavky
- C.2. Vlastní organizační složky ČNRD
 - C.2.1. Správní a dozorčí rada a odborné vedení organizace
 - C.2.2. Rada kvality
 - C.2.3. Konzultační skupina pro nábor dárců
 - C.2.4. Skupina konziliářů
 - C.2.5. Koordinační centrum
 - C.2.6. HLA laboratoř a DNA deponitář
 - C.2.7. Finance a účetnictví
- C.3. Kontrahované organizační složky ČNRD
 - C.3.1. Centra dárců
 - C.3.2. Odběrové centrum
 - C.3.3. Work up centrum
 - C.3.4. Transplantační centra
 - C.3.5. Skupina nezávislých expertů
 - C.3.6. IT skupina

D. Personální požadavky a personální struktura

- D.1 Obecné požadavky
- D.2 Ředitel
- D.3 Vedoucí lékař
- D.4 Zástupce vedoucího programu
- D.5 Vedoucí koordinačního centra
- D.6 Lékař work-up centra

- D.7 Nezávislý expert
- D.8 Manažér kontroly kvality
- D.9 Vedoucí HLA laboratoře
- D.9 Ostatní pracovní pozice

E. Organizace a řízení kvality

- E.1. Obecný úvod
- E.2. Cíle
- E.3. Personální odpovědnosti
 - E.3.1. Rada kvality CNRDD
 - E.3.2 Vedoucí lékař programu
 - E.3.3 Ředitel ČNRDD
 - E.3.4 Manažer kontroly kvality
 - E.3.5 Vedoucí jednotlivých center
- E.4 Metody systému řízení kvality
 - E.4.1. Řízená dokumentace
 - E.4.2. Validace
 - E.4.3. Audity
 - E.4.4. Pravidelná analýza systému řízení kvality a klíčových parametrů programu dobrovolného dárcovství krevetvorných buněk.
- E.5 Implementace nových SOP a dalších dokumentů
 - E.5.1 Univerzální postup při tvorbě SOP
 - E.5.2 Autorizace SOP
 - E.5.3 Distribuce a archivace SOP
 - E.5.4 Modifikace SOP
- E.6 Uchovávání záznamů

F. Nežádoucí události a reakce, chyby a nehody AE(CH/N)

- F.1. Obecně
- F.2. Definice
- F.3 Klasifikace závažnosti AE/CH/N
- F.4 Kategorizace SAE/CH/N dle příčiny
- F.5 Proces reportování AE/CH/N, dokumentace
- F.6 Personální kompetence a zodpovědnosti

G. Kvalifikace, trénink, edukace

- G.1. Kvalifikace personálu
- G.2. Trénink personálu
- G.3. Edukace personálu

G.4. Požadavky na jednotlivé pracovní pozice ČNRDD

H. Výzkum, klinické studie

I. Pojištění dárců a pojištění právní odpovědnosti ČNRDD

J. Havarijní plán

J.1.1. Kategorie

J.1.2. Stupně závažnosti

J.1.3. Zjištění rozsahu události

J.1.4. Stanovení plánu řešení

J.1.5. Obnova funkce ČNRDD po události

A ÚVOD

Pro program dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk je nezbytným požadavkem dosahování a udržování kvality. Tento manuál, který obsahuje veškeré požadavky kladené na kvalitu nepřibuzného dárcovství krvetvorných buněk v ČNRDD, způsob jejího dosahování i systém průběžného sledování a řízení kvality, vychází z WMDA standard, EFI standard, JACIE standard a odpovídající legislativy, směrnic a předpisů platných v ČR.

Manuál je tvořen obecnou částí a specifickou částí. Každou část tvoří a) standardy, vysvětlující a definující proč a jakých cílů musí/by mělo být dosaženo b) standardní operační postupy (SOP) definující konkrétně, jak musí/by mělo daného cíle být dosaženo.

Nedílnou součástí manuálu je i systém řízení kvality popisující způsob průběžného a systematického vyhodnocování dodržování všech standard a postupů.

V jednotlivých standardech a standardních operačních postupech slova „musí“ a „smí“ znamenají, že jakékoliv odchylky nejsou přípustné. Slova „měl by“ nebo „může“ znamenají, že doporučení nejsou plně závazná, měla by však být vyvíjena snaha jich dosahovat.

A.1. Historie

Český národní registr dárců dřeně byl založen v roce 1992 jako jedna z aktivit Nadace pro transplantace kostní dřeně pod původním názvem Centrální registr dárců kostní dřeně. Ve zmíněném roce dokončila nadace po konzultaci s řadou zahraničních registrů návrh standard programu dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk a zároveň se zavázala směřovat značnou část své činnosti k finančnímu krytí celého programu. Navržené standardy byly počátkem roku 1992 předloženy k diskusi řadě transfúzních stanic, HLA laboratoří a transplantačních center v ČR, zaslány výboru hematologické společnosti a etické komisi Fakultní nemocnice v Plzni. Na základě připomínek byla pak 25.4.1992 přijata první, definitivní verze standard celého programu a vytvořena síť 7 center dárců po celém území ČR ochotných ke spolupráci a zároveň naplňujících potřebná kritéria programu. S těmito sedmi centry dárců uzavřela nadace první vzájemné smlouvy za nábor a HLA typizaci dobrovolných dárců. V této podobě zahájil registr nábor prvních dárců v září 1992. V roce 1993 se registr zapojil do mezinárodní spolupráce prostřednictvím Bone Marrow Donor Worldwide a v roce 1997 podepsal smlouvu o vzájemné spolupráci s Národním programem dárců dřeně USA.

V této podobě pracoval registr až do roku 1998 a po tuto dobu byl financován výhradně Nadací pro transplantace kostní dřeně. V roce 1998 byl v České republice přijat nový Nadační zákon, měnící dosavadní postavení nadací. V důsledku této legislativní změny bylo nutné provést oddělení registru od nadace v podobě samostatného právního subjektu. K 1. lednu 1999 byl proto registr zapsán jako samostatný právní subjekt v podobě obecně prospěšné společnosti pod názvem Český národní registr dárců dřeně. Nadace pro transplantace kostní dřeně si ponechala ve svém statutu jako jeden

z hlavních grantových programů podporu dobrovolného dárcovství krvevorných buněk a zůstala tak hlavním finančním garantem celého programu.

V průběhu roku 2000 došlo k uzavírání smluv se zdravotními pojišťovnami, které začaly poprvé hradit některé náklady spojené s aktivním vyhledáváním nejvhodnějších dárců pro konkrétní pacienty a náklady spojené s odběry jejich krvevorných buněk. Hlavní část nákladů spojených se získáváním nových, dobrovolných dárců a jejich HLA vyšetřením však nadále zůstala závislá na grantovém programu Nadace pro transplantace kostní dřeně.

Od roku 1992 docházelo postupně k dalšímu rozvoji ve smyslu rozšiřování počtu center dárců, uzavření vzájemných smluv se všemi transplantačními centry v ČR, uzavření vzájemné smlouvy s JACIE akreditovaným odběrovým centrem, vybudování centrální HLA laboratoře registru a obhájení EFI akreditace. V březnu 2005 pak Český národní registr dárců dřeně podstoupil úspěšně prozatímní akreditaci Světové asociace dárců dřeně (WMDA) a v říjnu 2010 obhájil plnou akreditaci této organizace .

A.2. Právní forma ČNRDD

Český národní registr dárců dřeně je obecně prospěšnou společností dle zákona č. 248/1995 Sb. ve znění pozdějších předpisů o obecně prospěšných společnostech. Jako právní subjekt v podobě obecně prospěšné společnosti byl zapsán 1. ledna 1999 Krajským soudem v Plzni do rejstříku obecně prospěšných společností. Program ČNRDD o.p.s. byl schválen Ministerstvem zdravotnictví ČR

A.3. Hlavní cíle programu

Obecně je hlavním cílem celého projektu od počátku jeho existence ustavit, udržovat a zlepšovat systém dobrovolného dárcovství krvevorných buněk, umožňující provádění transplantací od dobrovolných, nepříbuzných dárců nemocným s život ohrožujícími chorobami indikovanými k nepříbuzenské transplantaci.

K optimálnímu naplňování tohoto hlavního cíle usiluje program o průběžné naplňování tří dílčích cílů:

První cíl: pomoci uskutečňovat nepříbuzenské transplantace v ČR jako dostupnou život zachraňující léčbu a poskytovat vhodné dárce co největšímu počtu pacientů udržováním a rozšiřováním registru o dostatečném počtu kvalitně a minimálně HLA-A, B a DR typizovaných dárců. Zároveň rozvíjet co nejužší spolupráci s programy dobrovolných dárců krvevorných buněk v jiných zemích

Druhý cíl: trvale vyvíjet postupy a standardy, které jsou optimální z hlediska dárce i pacienta. Tyto postupy musí garantovat bezpečnost, komfort, diskrétnost a anonymitu a celkově dobrý pocit každému dárci. ČNRDD se vždy bude snažit o aktualizaci a soulad vlastních standard se standardy WMDA

Třetí cíl: umožnit stejně rovný, přímý a rychlý přístup k databázi dárců všem potřebným nemocným v České republice i v zahraničí, u nichž je individuálně řešena potřeba transplantace krvevorných buněk. Zvláštní pozornost bude věnována maximální eliminaci finančních bariér, kterým mohou být vystavováni nemocní potřebující transplantaci od nepříbuzného dárce.

A.4. Terminologie a zkratky

ČNRDD – Český národní registr dárců dřene

DC – Dárcovské centrum

DNA – deoxyribonukleová kyselina

EFI – European Federation for Immunogenetics

EK-FN – Etická komise FN

ET – extendovaná typizace = rozšířená typizace z původního vzorku

EMDIS – European Marrow Donor Information System

FACT – Foundation for Accreditation of Cellular Therapy

FN – Fakultní nemocnice

GLP – Good Laboratory Practice

GMP – Good Manufacturing Practice

GVHD – reakce štěpu proti hostiteli (graft versus host disease)

HLA – Human Leukocyte Antigen

HPC – Hematopoietic Progenitor Cells

IT – Informační technologie

JACIE - Joint Accreditation Committee of ISCT&EBMT

KB – krvetvorné buňky

KD – kostní dřeň

MKK – manažér kontroly kvality

OC – Odběrové centrum

OM – Operační manuál

OS – overall survival – celkové přežití

PKB – periferní krvetvorné buňky

RK – Rada kvality

SAE – (serious adverse events) závažná nežádoucí událost

SAR – (serious adverse reaction) závažná nežádoucí událost u dárce

(S)AE/CH/N – zkratka pro „serious“ i ostatní AE, chyby a nehody

SEAR - SERIOUS EVENTS AND ADVERSE EFFECTS REGISTRY

SPEAR - SERIOUS PRODUCT EVENTS AND ADVERSE EFFECTS REGISTRY

SOP – Standardní pracovní (operační) postup

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

SŘK – systém řízení kvality

TC – Transplantační centrum

TKB – transplantace krvetvorných buněk

VT – verifikační typizace (= jakákoliv typizace z nového vzorku)

WMDA – World Marrow Donor Association

WUC – Work up centrum

A.5. Platná legislativa

- Zákon č. 248/1995 Sb. ve znění pozdějších předpisů, o obecně prospěšných společnostech
- Zákon č. 101/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů
- SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2004/23 ze dne 31. března 2004 o stanovení standardů jakosti a bezpečnosti pro darování, odběr, zkoušení, zpracovávání, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk
- SMĚRNICE KOMISE 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatřování a vyšetřování lidských tkání a buněk
- INTERNATIONAL STANDARDS FOR CELLULAR THERAPY PRODUCT, COLLECTION, PROCESSING & ADMINISTRATION, Fifth Edition. March 2012
- Zákon o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), č. 285/2002 Sb., novelizace 2013
- Nařízení vlády, kterým se provádí zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), č. 436/2002 Sb.
- Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví bližší podmínky posuzování zdravotní způsobilosti a rozsah vyšetření žijícího nebo zemřelého dárce tkání nebo orgánů pro účely transplantací (vyhláška o zdravotní způsobilosti dárce tkání a orgánů pro účely transplantací), č. 437/2002 Sb.
- Zákon o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění zák. č. 125/2005 Sb., č. 95/2004 Sb.
- Závazná vyšetření známek infekce u dárců krve a jejích složek. 143/2008 Sb.
- Vyhláška MZ č. 114/2013 Sb. o zdravotní způsobilosti dárce a vyhláška MZ č. 115/2013 Sb. o specializované způsobilosti lékařů.
- Vyhláška MZ č. 111/2013 Sb. o jakosti a bezpečnosti.
- PROVÁDĚCÍ SMĚRNICE KOMISE 2012/25/EU, ze dne 9. října 2012, kterou se stanoví informační postupy pro výměnu lidských orgánů určených k transplantaci mezi členskými státy
- Novela § 16a zákona č. 48/1997 Sb. ohledně zrušení regulačních poplatků u dárců tkání a orgánů
- GDPR - nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27.4.2016
- Zákon č. 254/2017 Sb, kterým se mění zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů v § 15 odst. 1.

A.6. Přílohy

B ORGANIZAČNÍ STRUKTURA

Organizační struktura ČNRDD je zobrazena na grafu č.1. ČNRDD je tvořen vlastními organizačními složkami a kontrahovanými organizačními složkami.

1. Vlastními organizačními složkami ČNRDD jsou:

- správní rada
- ředitel
- dozorčí rada
- Rada kvality (medical board)
- skupina pro nábor dárců
- skupina konziliářů
- koordinační centrum
- HLA laboratoř a DNA depositář
- finance a účetnictví

2. Kontrahovanými organizačními složkami ČNRDD jsou:

- centra dárců + podléhající náběrová centra
- odběrové centrum
- work up centrum
- transplantační centra
- skupina nezávislých expertů
- IT skupina

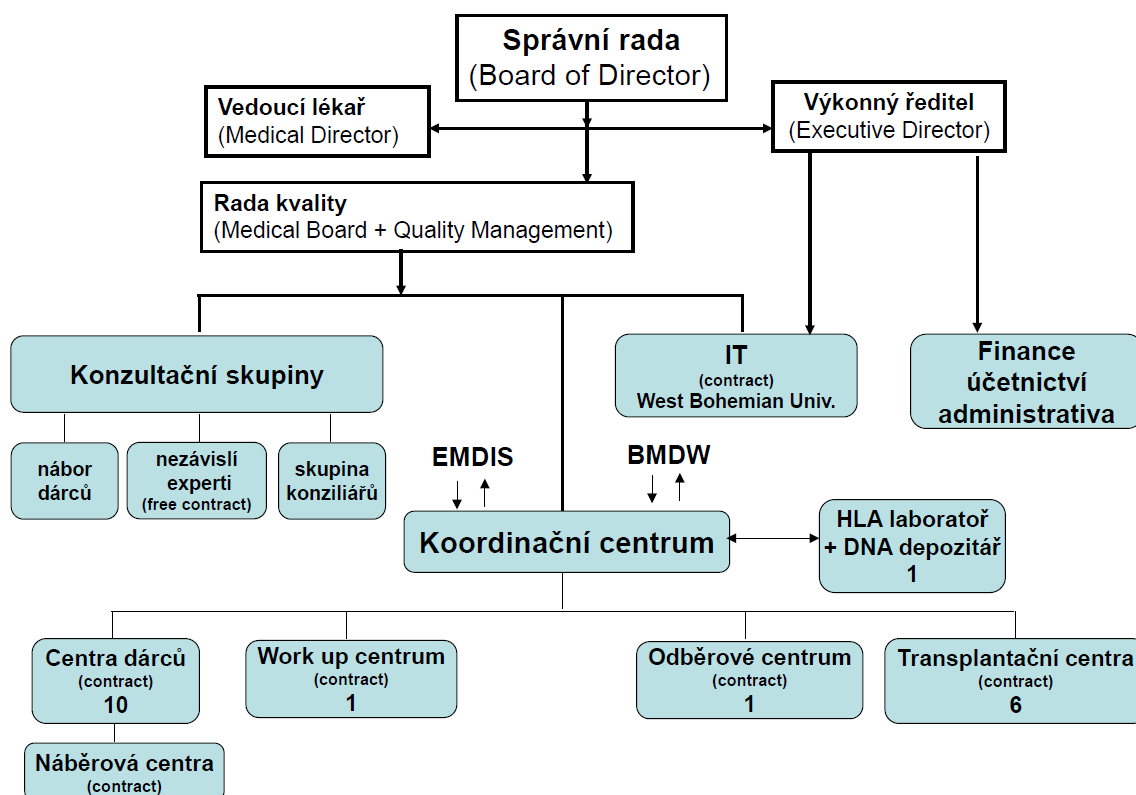
Graf

č. 1:

Organizační

struktura

ORGANIZAČNÍ SCHÉMA - ČNRDD



C ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA PROGRAM JAKO CELEK A NA JEHO JEDNOTLIVÉ ČÁSTI

C.1. Obecné požadavky

C.1.1 Organizace a činnost celého programu nepříbuzného dárcovství krvinek musí být v souladu s platnou legislativou České republiky, především Transplantačním zákonem a dalšími v ČR platnými normami. Zároveň musí být v souladu s WMDA normami, nejsou-li v rozporu s českou legislativou

C.1.2 HLA laboratoř provádějící HLA vyšetření pro ČNRDD musí být EFI akreditovanou laboratoří nebo laboratoří akreditovanou ekvivalentním způsobem.

C.1.3 Dárcovské centrum musí být SUKL schváleným zařízením transfuzní služby.

C.1.4 Odběrové centrum by mělo být JACIE akreditovaným centrem pro odběr a zpracování krvinek nebo centrem akreditovaným ekvivalentním způsobem, přinejmenším musí být SÚKL akreditovaným centrem.

C.1.5 Transplantační centra musí být akreditována transplantační sekcí České hematologické společnosti pro program TKB od nepříbuzných dárců nebo musí být JACIE akreditovaným centrem pro program alogenních transplantací krvinek nebo musí být akreditována těmito požadavkům ekvivalentním způsobem

C.1.6 Se všemi kontrahovanými organizačními složkami musí být uzavřena písemná smlouva vyžadující mimo jiné dodržování WMDA standard.

C.1.7 ČNRDD musí mít zavedena opatření zabezpečující přísné dodržování anonymity a opatření zabráňující vstupu neautorizovaných osob dle požadavků jednotlivých standard.

C.1.8 Veškeré podstatné organizační změny, jako např. změna právní normy, změna sídla, změna statutárních orgánů a vedoucích zaměstnanců, změny a odchylky od mezinárodních standardů a akreditačních požadavků, musí být včas a úplně hlášeny příslušným státním orgánům a WMDA (blíže viz E.3.1 Rada kvality).

C.2 Vlastní organizační složky ČNRDD

C.2.1. Správní a dozorčí rada a odborné vedení organizace

Správní rada CNRDD je trojčlenná a její členové jsou jmenováni zakladatelem – to je Nadace pro transplantace kostní dřeně.

Dozorčí rada je rovněž trojčlenná a její členové jsou též jmenováni zakladatelem, to je Nadace pro transplantace kostní dřeně. Správní a dozorčí rada volí jednoho ze svých členů jako předsedu správní a předsedu dozorčí rady. Správní rada je nejvyšším orgánem CNRDD plně odpovědným za dodržování všech právních norem a odborných standard organizace. Dozorčí rada je kontrolním orgánem kontrolujícím, zda jsou rozhodnutí správní rady a ev. i ředitele v souladu s požadovanou legislativou a vnitřními předpisy včetně zakladatelské listiny. O činnosti organizace musí být každoročně předložena krajskému soudu do rejstříku obecně prospěšných společností výroční zprávu.

Správní rada jmenuje a odvolává:

- (1) Ředitele organizace (executive director), který je i z právního hlediska statutárním orgánem
- (2) Ředitel jmenuje vedoucího lékaře (medical director) organizace.

Společně jsou nedílnou měrou spoluodpovědní za každodenní odborný chod CNRDD a za soulad všech postupů s tímto Operačním manuálem a se standardy WMDA. Společnou zodpovědností je QM registru, KC ČNRDD a IT podpora všech činností ČNRDD.

C.2.1.1. Výkonný ředitel organizace musí být osoba s minimálně vysokoškolským vzděláním a dostatečnou medicínskou či ekonomickou praxí.

Primární odpovědností ředitele ČNRDD je vlastní organizace registru, finanční, účetní a personální zabezpečení organizace. Výkonný ředitel je autorizovanou osobou pro jednání se zdravotními pojišťovnami, externími auditory a ostatními právními subjekty. V oprávněných případech s ním při tomto jednání úzce spolupracuje vedoucí lékař registru.

Výkonný ředitel musí nejméně 2x ročně předkládat správní radě kompletní zprávu o chodu organizace včetně hospodářských ukazatelů.

Odborná (medicínská) data pro tuto zprávu připravuje vedoucí lékař.

C.2.1.2. Vedoucím lékařem organizace musí být pouze lékař s dostatečným vzděláním a praxí v problematice transplantací krvevorných buněk a/nebo HLA problematice.

Primární zodpovědností vedoucího lékaře ČNRDD je nábor dárců, HLA laboratoř (strategie a organizace HLA typizace dárců), koordinační centrum (strategie a organizace vlastního vyhledávání dárce) work-up a follow-up dárce.

Vedoucí lékař registru má primární zodpovědnost za soulad činnosti registru se všemi akreditačními a regulačními orgány (EFI, WMDA, SÚKL). Ve styku s těmito organizacemi vystupuje jako autorizovaná osoba. Ručí za udržení WMDA akreditace a případně jiných organizací (EFI, SÚKL).

C.2.2. Rada kvality

Rada kvality je orgánem, který zaručuje propojenost všech úseků ČNRDD s ohledem na průběžné a systematické vyhodnocování dodržování všech standard a postupů uvedených v Operačním manuálu. Při zjištění jakékoliv odchylky s Operačním manuálem identifikuje příčinu a vydává doporučení pro nápravná a preventivní opatření.

Složení rady kvality a její činnost a odpovědnost jsou definovány v D. 3.1

C.2.3. Konzultační skupina pro nábor dárců

Získávání nových dobrovolných dárců krvetvorných buněk je jednou z klíčových činností ČNRDD. Získávání nových dárců musí probíhat v přísném souladu s legislativou ČR a s požadavky WMDA. Vzhledem k limitovaným finančním prostředkům by měla být vyvíjena snaha o efektivní získávání především mladých dárců ve věku do 35 let a dárců se vzácnějšími HLA fenotypy. Strategii efektivního získávání nových dárců, jeho organizaci včetně přípravy příslušných edukačních materiálů doporučuje a vypracovává konzultační skupina pro nábor dárců.

Činnost a odpovědnost:

1. Přípravuje kritéria, pravidla a postupy pro získávání nových dárců na jednotlivých centrech dárců.
2. Navrhuje strategii a organizaci cíleného náboru mladých dárců a dárců se vzácným HLA fenotypem
3. Navrhuje způsob edukace dárců a připravuje potřebné edukační materiály a informované souhlasy
4. Provádí pravidelnou edukaci osob zodpovědných za získávání nových dárců
5. Monitoruje dodržování standard na získávání nových dárců a soulad s WMDA standardami
6. Sleduje platnou legislativu ČR a změny WMDA akreditačních požadavků a navrhuje Radě kvality potřebné změny standard pro nábor dárců
7. Členy skupiny jsou zástupci jednotlivých center dárců či další osoby mající zkušenosti s náboru dárců, public relations, etickými normami apod.
8. Skupinu vede předseda. Předseda se musí zúčastňovat pravidelných jednání Rady kvality.

C.2.4. Skupina konziliářů

K zajištění každodenní možnosti různých medicínských konsiliárních rozhodnutí disponuje registr dvěma konziliárními skupinami – skupinou konziliářů a skupinou nezávislých expertů (viz C.3.5.).

1. Skupina konziliářů je odpovědná za konzultační činnost ve standardních medicínských situacích týkajících se strategie vyhledávání dárce, výběru vhodného dárce, otázek odběru dárce apod.
2. Skupina konziliářů je tvořena třemi lékaři – vedoucím lékařem ČNRDD, lékařem struktury ČNRDD (např. QM, či KC) a dalším lékařem s dostatečným vzděláním a praxí v problematice TKB. Nejméně jeden ze členů skupiny konziliářů musí být každodenně k dispozici pro řešení potřeb ČNRDD.

C.2.5. Koordinační centrum

Aktivita koordinačního centra je zaměřena především na koordinaci nezbytných kroků s cílem co nejrychlejšího nalezení nejvhodnějšího dobrovolného dárce krvetvorných buněk pro konkrétního nemocného.

Činnost a odpovědnost:

1. Udržování dat o všech dárčích ČNRDD v počítačové databázi a průběžné doplňování nových dat ve spolupráci s centry dárců.
2. Udržování spolupráce s WMDA a EMDIS a průběžné hlášení dat nových dárců do mezinárodní databáze.
3. Organizace veškerých kroků nutných k nejrychlejšímu vyhledání nejvhodnějšího dárce pro konkrétního nemocného – předběžný search, organizace dovyšetření dárce, zajištění konfirmačních vzorků, organizace odběru a transportu dřeně apod. TC centra při hledání dárce v ČNRDD či při vyhledávání zahraničního dárce zprostředkovaného ČNRDD komunikují výhradně s KC.
4. Sledování veškerých dat o činnosti registru nejméně v rozsahu odpovídajícím datům potřebných pro WMDA výroční zprávu.
5. Monitoruje výsledky kvality krvetvorných buněk dodaných transplantačnímu centru a výsledky nepříbuzenských transplantací provedených s krvetvornými buňkami od dárce z ČNRDD pomocí standardizovaných formulářů dle vzájemné smlouvy s transplantačními centry.
6. Sleduje vývoj WMDA standard a akreditačních požadavků a jejich soulad se standartami ČNRDD.
7. Udrží spolupráci a průběžně komunikuje s dárcovskými centry registru
8. Pověřuje HLA laboratoř provedením ET/VT na základě požadavků TC.
8. Alespoň jeden pracovník KC ČNRDD musí být schopen komunikace v angličtině, tato znalost musí být doložena certifikátem.či zkouškou
9. Vedoucí koordinačního centra se musí zúčastňovat pravidelných jednání Rady kvality.

C.2.6. HLA laboratoř a DNA deponitář

Vlastní HLA laboratoř ČNRDD je zaměřena především na HLA typizaci dárců KB.

HLA vyšetření všech nově zařazených dobrovolných dárců musí být prováděna výhradně v této centrální laboratoři. V případě potřeby může být HLA typizace dárců prováděna v jiné HLA laboratoři. V takovém případě se musí jednat o písemně kontrahovanou a EFI akreditovanou laboratoř garantující dodržování standard registru a WMDA standard.

Součástí laboratoře je DNA deponitář uchovávající vzorky DNA dobrovolných dárců. DNA deponitář slouží výhradně k urychlení HLA typizace bez nutnosti nového odběru dárce (tzv. extended typing = ET) U každého uskladněného vzorku musí být dodrženy požadavky vyžadované legislativou ČR pro uchovávání DNA. Vzorky DNA z deponitáře registru nesmí být svévolně a bez schválení použity pro

výzkum. V případě výzkumného záměru musí být předem naplněna kritéria uvedená v kapitole Výzkum, klinické studie.

Činnost a odpovědnost:

1. Centrální HLA vyšetřování nových dobrovolných dárců zařazovaných do registru včetně stanovení politiky jejich typizace.
2. Podrobnější HLA vyšetřování dárců předběžně shodných pro konkrétní pacienty, včetně závěrečných verifikačních analýz.
3. Na žádost TC kompletní HLA vyšetřování pacientů indikovaných k TKB.
4. Vedení DNA depozitáře vzorků dobrovolných dárců pro potřeby ČNRDD. U každého uskladněného vzorku DNA musí být dodrženy požadavky vyžadované legislativou ČR.
5. Laboratoř musí dodržovat akreditační požadavky vyžadované k EFI akreditaci.
6. Laboratoř musí udržovat spolupráci s EFI, WMDA a jinými mezinárodně uznávanými společnostmi v oblasti histokompatibility a vyšetřování dobrovolných dárců, sleduje vývoj EFI a WMDA standard a akreditačních požadavků a jejich soulad se standartami ČNRDD.
7. Vedoucí HLA laboratoře hlásí dle požadavků WMDA reporty o výsledcích typizací, diskrepancích a typizačních chybách.
8. Doporučuje Radě kvality změny standard s ohledem na HLA vyšetřování dárců či minimální HLA shody dárce/příjemce vyžadované registrem pro uvolnění dárce. Vydává každoroční Report kvality HLA typizace ČNRDD
9. Vedoucím laboratoře musí být vysokoškolsky vzdělaná osoba s dostatečnou erudicí v HLA problematice. Vedoucí laboratoře se musí zúčastňovat pravidelných jednání Rady kvality.

C.2.7. Finance a účetnictví

Primární zodpovědnost nad vedením financí a účetnictví má ředitel ČNRDD. ČNRDD musí vést podvojný účetnictví podle platného zákona o účetnictví a podle platných daňových zákonů ČR. Účetnictví registru za každý rok musí být podrobeno nezávislému auditu. Výsledek auditu musí být předložen správní radě a správní radou schválen. Hospodářské ukazatele vyžadované Zákonem o obecně prospěšných společnostech musí být součástí výroční zprávy, která musí být nejpozději do 30.6. následujícího roku předložena Krajskému soudu v Plzni rejstřík obecně prospěšných společností.

Činnost a odpovědnost:

1. Obecně:

- 1.1 Účetnictví musí být vedeno v souladu s platným zákonem o účetnictví ČR a jedenkrát ročně podrobeno nezávislému auditu

1.2. Při vyhledávání vhodného dárce pro mezinárodního nemocného a při mezinárodním darování krvetvorných buněk musí veškeré platby a fakturace probíhat mezi finančním oddělením ČNRDD a příslušným registrem dobrovolných dárců dané země. Při vyhledávání vhodného dárce pro národního nemocného musí veškeré platby a fakturace probíhat mezi finančním oddělením ČNRDD, zdravotní pojišťovnou a příslušným zahraničním registrem dobrovolných dárců. Pokud nemocný nemá platné zdravotní pojištění, musí veškeré platby probíhat mezi ČNRDD a smluvně kontrahovaným TC, které vyhledávání indikovalo. Jiné subjekty, včetně samotného pacienta by měly být fakturovány výjimečně a pouze v případě, je-li o vyhledání vhodného dárce požádáno smluvně kontrahovaným TC.

1.3. Musí být vyvíjena snaha udržovat v platnosti smlouvy se všemi zdravotními pojišťovnami v ČR.

1.4. ČNRDD musí udržovat dostatečnou finanční hotovost k uhrazení všech jím objednaných služeb. Zároveň musí být udržován i rezervní finanční fond pro nenadálé situace. V žádném případě žádný dárce nesmí nést žádnou finanční odpovědnost za jakékoliv vyšetření či odběr krvetvorných buněk.

1.5. Na internetových stránkách ČNRDD musí být zveřejněn ceník služeb. Při změně cen musí být nový ceník zveřejněn nejméně s 30 denním předstihem před nabytím platnosti. Ceník by měl uvádět alespoň orientační cenu transportu do zemí s největší frekvencí transportů. V každém případě musí registr na požádání druhé strany oznámit cenu transportu.

1.6. Všechny případné spory musí být řešeny pozitivně a přátelsky ve snaze nalézt řešení. V případě potřeby ČNRDD souhlasí po dohodě s nezávislým arbitrážním rozhodčím. Teprve v krajním případě může být vedeno právní řízení, které musí být vedeno vždy v zemi žalované strany podle příslušného národního práva

2. Fakturace a platby

2.1. Fakturace za služby musí být prováděna typizovanou fakturou mající všechny náležitosti, tj. identifikační číslo ČNRDD, pořadové číslo faktury, identifikaci dárce, identifikaci příjemce, datum provedení služby, datum vystavení faktury, datum splatnosti faktury a srozumitelné uvedení, za jakou službu bylo fakturováno.

2.2. Faktura musí být vystavena co nejdříve po provedení služby, nejdéle však do 1 měsíce po provedení služby a odeslána nejpozději od 7 dnů po vystavení.

2.3. Splatnost faktur je 30 dnů od odeslání faktury a faktura musí být uhrazena v plné výši bez zatížení bankovními poplatky.

2.4. Faktury jsou vystavovány výhradně v českých korunách nebo v eurech.

2.5. Za předběžné vyhledávání dárce (preliminary search) nesmí být účtován žádný poplatek, žádný poplatek nesmí být účtován za aktivaci.

2.6. V případě zrušení žádosti o vyhledání dárce musí být účtovány všechny služby provedené do doručení žádosti o zrušení. Žádné další služby nesmí být účtovány.

2.7. Pokud ČNRDD není schopen poskytnout nebo dokončit požadovanou službu, včetně work-up, nesmí být účtován žádný poplatek.

2.8. Pokud je požadován nekonfirmovaný krevní vzorek musí žádající subjekt uhradit fakturované náklady včetně transportu i v případě, že jeho HLA retypizace prokáže odlišný výsledek.

2.9. Pokud je při verifikační či extendované typizaci prokázán odlišný výsledek oproti deklarovanému ČNRDD (odlišný ve smyslu chybné typizace a ne vyplývající z technického omezení primární metodiky) nesmí být za tuto HLA typizaci účtován žádný poplatek.

2.10. Poplatek za získání vzorku ke konfirmační typizaci musí být spojen s informací, zda zahrnuje částku za vyšetření infekčních markerů a jakých. Zároveň musí být spojen s informací, zda zahrnuje náklady na transport.

2.11. Cena za work-up musí být zahrnuta do poplatku za odběr krvevorných buněk. Pro případ zrušení odběru dárce musí ceník služeb ČNRDD informovat o výši fixního poplatku za zrušení odběru

2.12. Veškeré platby musí být provedeny nejpozději do 30 dnů po obdržení faktury za požadovanou službu.

2.13. Platby musí být převedeny na účet fakturující strany v plné výši bez zátěže bankovními poplatky.

2.14. Platby musí být provedeny v měně požadované fakturující stranou.

3. Finanční uzávěrky

3.1 Každý měsíc musí být shrnuta výše příjmů a nákladů, měsíční bilance a výsledovka hospodářských ukazatelů organizace. Tyto dokumenty musí být každý měsíc předloženy vedoucímu lékaři.

3.2. Každé tři měsíce musí být vyhotoven přehled pohledávek za neuhrazené služby a platby musí být písemně urgovány.

3.3. Do konce dubna následujícího roku musí být uzavřena kompletní finanční uzávěrka roku předchozího. V případě nesplacených pohledávek musí být dlužným stranám odeslány žádosti o uznání pohledávek. S výroční finanční uzávěrkou musí být seznámena správní rada ČNRDD.

C.3 Kontrahované organizační složky ČNRDD

C.3.1. Centra dárců (dárcovské centrum = DC)

Zařazení (registrace) nových dobrovolných dárců do registru musí probíhat výlučně prostřednictvím center dárců. Nábory a náběry dárce může být prováděn i v takzvaných Náběrových centrech (NC) v regionu daného DC. Tato NC plně podléhají příslušnému DC. V NC může proběhnout pouze poučení, vyplnění přihlášky do ČNRDD (K01) s ověřením identity, vyplnění souhlasu s uskladněním DNA (K02) a odběr krve k typizaci. Vlastní registrace dárce do databáze s přidělením kódu, jakož i další „práce“ s dárce, probíhá v příslušném nadřazeném DC. Centra dárců jsou prvořadě transfúzní stanice velkých nemocnic v jednotlivých krajích ČR. V případě potřeby je možné zřídit centrum dárců i mimo transfúzní stanice, vždy se však musí jednat o zdravotnické zařízení s platnou licenci pro zdravotnickou činnost v ČR, příslušně vybavené a s pravidelně proškoleným personálem. S každým centrem dárců musí být uzavřena písemná smlouva garantující vzájemnou spolupráci za dodržování standardu registru a WMDA a způsob úhrady za prováděné služby.

Činnost a odpovědnost:

1. Centrum dárců musí být zdravotnickou organizací s právní subjektivitou (obvykle transfúzní oddělení) a zároveň
 - musí mít průkazné zkušenosti s dárci, včetně edukace a poradenství ve všech krocích vyhledávání vhodného dárce
 - musí zajistit podmínky k striktnímu dodržování anonymity dat a údajů dárce
 - musí mít možnosti k vyšetření dárce včetně laboratorního vyšetření
 - musí mít průkazné zkušenosti s odběrem a zpracováním krve nebo alespoň garantovaný přístup k instituci tyto činnosti umožňující (SÚKL akreditace).

2. Centrum dárců musí poskytovat informace o dárcovství krvetvorných buněk novým dobrovolným dárcům pouze v souladu s edukačními materiály vydanými přímo ČNRDD nebo ČNRDD odsouhlasenými.

3. Centrum dárců musí před zařazením do registru získat písemný souhlas dárce a tyto souhlasy za dodržení anonymity a bezpečnosti archivovat neomezeně, nejméně 30 let. Stejně tak při dalších krocích vyhledávání dárce musí získat další písemné souhlasy v souladu s těmito standardy a archivovat je za dodržení anonymity a bezpečnosti neomezeně, nejméně 30 let. Každá případná skartace dokumentace po 30 létech musí být odsouhlasena vedoucím lékařem ČNRDD.

4. Centrum dárců je zodpovědné za pravidelnou dispenzarizaci dárců dle formulářů Q03, Q04 a Q08 a následné zadávání výsledků dispenzarizací do programu CEDAR.

5. Po získání písemného souhlasu musí centrum dárců získat osobní údaje dobrovolného dárce dle příslušného SOP a formuláře.

6. Centrum dárců musí dodržovat při náboru a zařazení nových dobrovolných dárců a ve všech dalších krocích vyhledávání kompatibilního dárce podmínku naprosté anonymity. Veškeré údaje musí být uchovávány na určeném místě s přístupem pouze autorizovaným osobám a udržovány způsobem garantujícím jejich autenticitu, úplnost a důvěrnost.

7. Centrum dárců musí dodržovat při náboru a zařazení nových dobrovolných dárců a ve všech krocích vyhledávání kompatibilního dárce podmínku naprosté dobrovolnosti. Každý dárce musí být informován o možnosti kdykoliv z registru bez udání důvodu vystoupit.

8. Centrum dárců musí disponovat informací o náhradách výdajů pro dárce poskytovaných ČNRDD a zároveň musí zajistit, že samotné centrum dárců jako zdravotnický subjekt je pojištěno ve smyslu zanedbání povinné péče.

9. Organizace založené s průkazným cílem nalezení dárce pro jednoho jediného specifického pacienta se nesmí stát centrem dárců v rámci ČNRDD, dokud situace dotyčného pacienta není vyřešena.

10. Centrum dárců je odpovědné za koordinaci odběru potřebných krevních vzorků či jiného biologického materiálu potřebného k HLA vyšetření dárce a zaslání vzorků do centrální HLA laboratoře ČNRDD. Zároveň je odpovědné za koordinaci náběru krevních vzorků potřebných v různých fázích vyhledávání vhodného dárce. Centrum dárců proto musí disponovat laboratoří či přístupem k laboratoři pro vyšetřování infekčních chorob a dalších testů definovaných standartami.

11. Centrum dárců musí disponovat laboratoří nebo přístupem k laboratoři pro vyšetřování krevních skupin.

12. Centrum dárců musí disponovat možnostmi pro odběr autologní krve.

13. Centrum dárců musí mít graduovaného lékaře s dostatečnými zkušenostmi pro nábor dárců a další aktivity s dárcovstvím spojené. Centrum musí pro vzájemnou spolupráci jmenovat jako kontaktní osobu koordinátora, který má dostatek času pro naplňování a dodržování kritérií programu.

14. Všechny osoby centra dárců spolupracující na programu musí být jmenovitě určeny a pravidelně a dokumentovatelně proškoleny. Obecně osoby provádějící nábor dárců musí mít dostatečné znalosti

- o kritériích pro dobrovolné dárcovství krvetvorných buněk
- o podmínkách permanentního vyřazení z registru
- o podmínkách dočasného vyřazení z registru
- o úloze dárce jako zdroje krvetvorných buněk
- o významu různých způsobů odběru krvetvorných buněk pro dárce i nemocného
- o zákonech a pravidlech chránících anonymitu dárce a důvěrnost uchovávání jeho dat
- o riziku nemoci přenosných transfúzí nebo transplantací

15. Centrum dárců musí mít pevně určené prostory pro činnosti spojené s dárcovstvím. Centrum musí disponovat prostorem pro privátní poučení dárce, prostorem pro odběr vzorků a vyšetření dárce a uzavřeným prostorem pro uchovávání veškeré dokumentace.

16. Centrum dárců musí mít možnost komunikace s ČNRDD standardizovanými postupy. Musí tedy mít k dispozici:

- počítač k práci s databází dárců
- fax a e-mail.

Centrum musí používat výhradně standardizované formuláře ČNRDD. Veškerý systém komunikace centra dárců s registrem musí být přímý a zajišťující důvěrnost přenášených dat.

17. Centrum dárců musí mít s ČNRDD uzavřenou písemnou smlouvu o spolupráci deklarující dodržování standard registru a WMDA a způsob úhrady poskytovaných služeb.

18. Centrum dárců musí nejméně jedenkrát ročně podstoupit audit zaměřený na dodržování standard registru a WMDA standard.

19. Centrum dárců musí být pravidelně informováno manažérem kvality o změně standard přijatých Radou kvality. Informace o změnách je rozesílána manažerem kvality e-mailem do příslušných dárcovských center spolu s požadavkem o potvrzení přijetí zprávy. Tato potvrzení jsou uchovávána u manažera kvality a slouží jako doklad o seznámení se s provedenými změnami.

20. Centrum dárců může při náborových aktivitách spolupracovat s tzv. nábořovým centrem (NC). Tato centra slouží výhradně náboru - poučení, vyplnění přihlášky do ČNRDD (K01) s ověřením identity, vyplnění souhlasu s uskladněním DNA (K02) a náběru vzorku krve (viz 3.1. výše). NC musí splňovat požadavky, respektive pracovat podle požadavků specifikovaných v bodech 1-3,5, 7-9, 13-17,19. Splnění těchto požadavků zajišťuje a garantuje nadřazené dárcovské centrum

C.3.2. Odběrové centrum (OC)

K zajištění maximální bezpečnosti dárců bezprostředně před, během a bezprostředně po odběru krvetvorných buněk musí být veškeré odběry prováděny odběrovým centrem akreditovaným JACIE pro odběr a zpracování krvetvorných buněk. Pouze v případě nedostupnosti takového centra na území ČR lze odběry dárců provádět centrem splňující kritéria vyžadovaná SÚKL ČR.

Činnost a odpovědnost:

1. OC by mělo být JACIE akreditovaným centrem pro odběr a zpracování krvetvorných buněk a musí být akreditováno Státním ústavem pro kontrolu léčiv jako schválené odběrové zařízení a musí doložit výsledky auditů provedených ústavem v zákonem stanovených intervalech.
2. OC musí mít s ČNRDD uzavřenou písemnou smlouvu o spolupráci deklarující dodržování standard registru a WMDA a způsob úhrady poskytovaných služeb.
3. Vedoucí lékař OC musí splňovat požadavky dle zákona 296Sb. z roku 2008.
4. Personál OC musí být vyškolen pro provádění dárcovských leukaferéz a odběrů kostní dřeně. Odborná způsobilost personálu musí být dokumentována a v pravidelných intervalech ověřována.
5. Lékař dohlížející na odběr periferních krvetvorných buněk musí mít zkušenost s prováděním terapeutických aferéz minimálně po dobu posledních 3 let. Lékař oprávněný provádět odběry kostní dřeně musí mít zkušenost nejméně se 4 odběry kostní dřeně během posledních 12 měsíců.

6. OC musí mít stanoveného koordinátora, který zajišťuje komunikaci s WUC a KC. Ke komunikaci musí být používány výhradně formuláře ČNRDD a schválené komunikační kanály. Veškerý systém komunikace musí být přímý a zajišťující důvěrnost přenášených dat.

7. OC musí dodržovat před, během a po odběru dobrovolného dárce podmínku naprosté anonymity. Veškeré údaje, včetně údajů, které vzniknou v průběhu odběru a které mohou souviset s kvalitou odebíraného produktu, musí být uchovávány na určeném místě s přístupem pouze autorizovaným osobám a udržovány způsobem garantujícím jejich autenticitu, úplnost a důvěrnost.

8. OC musí zajistit lékařské vyšetření dárce lékařem provádějícím odběr krvevorných buněk a anesteziologem nejméně v rozsahu standard ČNRDD.

9. OC musí provést odběr krvevorných buněk, zajistit kvalitu odběru a označení odebraných buněk v souladu se standardy ČNRDD.

10. OC musí provádět monitoraci dárce během odběru a bezprostředně po něm v souladu se standardy ČNRDD a zároveň garantuje bezpečné propuštění dárce z nemocnice.

11. OC musí disponovat informací o platném životním a invalidním pojištění dárců zajištěném ČNRDD a zároveň musí zajistit, že samotné odběrové centrum jako zdravotnický subjekt je pojištěno ve smyslu zanedbání povinné péče.

12. OC musí mít pro provádění odběrů u nepříbuzných dárců k dispozici dostatečné zázemí zahrnující minimálně:

- operační sál umožňující provádět aseptické chirurgické výkony
- aferetickou jednotku umožňující provádět odběry krvevorných buněk odděleně od rutinních odběrů transfúzních přípravků
- resuscitační vybavení a jednotku intenzivní péče dostupnou v rámci stejného zdravotnického zařízení
- 24 hodin denně dostupné ozářené a CMV negativní transfúzní přípravky

13. OC musí každoročně doložit pro výroční jednání Rady kvality manažeru kvality trvajících platnost JACIE akreditace a výsledky auditů provedených Státním ústavem pro kontrolu léčiv v zákonem stanovených intervalech.

14. Při změně standard WMDA týkajících se odběrů, zpracování a transportu krvevorných buněk musí být o této změně informován vedoucí lékař OC manažerem kvality registru bezprostředně po nejbližším zasedání Rady kvality. Při změně JACIE standard nebo SÚKL standard týkajících se odběrů a zpracování krvevorných buněk musí být o této změně neprodleně informován vedoucí lékař registru vedoucím lékařem OC. Společným úsilím je nalezen nejvhodnější způsob implementace změny za maximální snahy dodržení požadavku WMDA, JACIE i SÚKL. Celý proces je dokumentován v zápisu Rady kvality a nově implementovaným SOP.

C.3.3. Work up centrum (WUC)

Vyšetření potenciálního dárce před odběrem musí zajišťovat work up centrum. K zajištění co největší bezpečnosti dárce a vzhledem k malé rozloze České republiky jsou vyšetření dárců před odběrem prováděna zatím pouze v jednom WUC.

Činnost a odpovědnost:

1. Veškerá work up vyšetření musí provádět lékař atestovaný v oboru vnitřní lékařství, hematologie nebo anesteziologie a resuscitace.
2. Lékař WUC musí být nezávislým lékařem, nesmí být členem transplantačního týmu centra, které transplantaci provádí, ani nesmí být v jakémkoliv vztahu s nemocným či dárce.
3. Pokud si lékař WUC není jistý anesteziologickým rizikem, musí být nemocný vždy zároveň vyšetřen lékařem atestovaným v oboru anesteziologie a resuscitace s písemným závěrem rizika a druhu anestézie.
4. WUC musí mít přístup k laboratoři pro vyšetřování infekčních chorob a dalších testů stanovených WMDA.
5. WUC musí mít přístup k laboratoři vyšetřující krevní skupiny.
6. WUC musí disponovat možností zajištění odběru autologní krve.
7. Lékař WUC musí provést a vyhodnotit veškerá vyšetření v souladu se standardy ČNRDD a WMDA (anamnéza, fyzikální vyšetření, krevní obraz, biochemické vyšetření krve, biochemické vyšetření moče a sedimentu, EKG a RTG hrudníku). Musí být provedeno vyšetření k vyloučení těhotenství. Testy infekčních chorob jsou opakovány dle rozhodnutí lékaře. Testy infekčních chorob ale musí být opakovány u všech dárců, pokud jsou předchozí výsledky starší 30 dnů k datu odběru krvevorných buněk.
8. Lékař WUC musí poskytnout obratem a v písemné podobě výsledky svého vyšetření koordinačnímu centru, případně příslušnému centru dárce.
9. Lékař WUC nese právní odpovědnost za ochranu bezpečnosti dárce a za zjištění případných chorob u dárce, které jsou přenositelné krví a dřeně.
10. Lékař WUC doporučuje Radě kvality změny standard pro proces vyhledávání dárce a dispenzarizaci.
11. WUC je zodpovědné za komunikaci s Dárcovskými centry při krátkodobé i dlouhodobé dispenzarizaci dárce po odběru a shromažďování dispenzarizací všech odebraných dárce. Dále je WUC zodpovědné za řešení a následné hlášení MKK patologických výsledků vzniklých během dispenzarizace.
11. Lékař WUC se musí zúčastňovat pravidelných zasedání Rady kvality.

C.3.4. Transplantační centrum (TC)

Aktivity transplantačních center jsou zaměřeny především na potřeby nemocných potřebujících transplantaci krvetočných buněk. Spolupracující TC musí být proto vždy písemně kontrahována k zajištění vzájemného dodržování standard ČNRDD a WMDA standard a k zajištění odběrů domácích i mezinárodních dárců pouze pro nemocné s odpovídající indikací k transplantaci.

Činnost a odpovědnost:

1. Kontrahovaným spolupracujícím TC se může stát pouze centrum akreditované Českou hematologickou společností a její transplantační sekci. Spolupracujícím TC se zároveň může stát jakékoliv centrum akreditované JACIE nebo JACIE ekvivalentním systémem.
2. TC musí být ve vzájemném smluvním vztahu s ČNRDD a musí dodržovat jeho standardy a standardy WMDA, nejsou-li v rozporu s českou legislativou.
3. TC musí mít přístup k EFI či ASH akreditované HLA laboratoři, či alespoň laboratoři napojené na uznávaný referenční kontrolní systém s cílem dosažení EFI či ASH akreditace.
4. TC je oprávněno zasílat žádosti o vyhledání dárce koordinačnímu centru ČNRDD. Žádosti musí být zasílány na jednotných formulářích a žádost smí být zaslána pouze jednomu registru.
5. Na základě výsledků vyhledávání vhodného dárce je TC oprávněno požadovat další HLA typizaci (ET) nebo si vyžádat verifikační vzorek krve (VT) k HLA typizaci.
6. TC je vždy plně odpovědné za potvrzení HLA typizace požadovaného dárce a vždy plně ručí za vhodnost a dostatečnost HLA kompatibility dárce/příjemce.
7. Na základě výsledku konfirmační HLA typizace může TC požadovat, aby byl vybraný dárce připraven k odběru krvetočných buněk.
8. Po obdržení krvetočných buněk je TC odpovědné za veškeré činnosti související s transplantací. TC zároveň musí vyplnit a odeslat formuláře s daty dokládajícími kvalitu přijatých krvetočných buněk a s daty ohledně transplantačního výsledku.
9. TC musí vysvětlit nemocnému indikace a výsledky transplantace, důvody vedoucí k hledání nepřibuzného dárce, postup vyhledávání a související náklady.
10. TC musí získat písemný souhlas nemocného k zahájení všech následných postupů nutných k vyhledání nepřibuzného dárce.
11. TC musí sledovat všechny fáze vyhledávání dárce a spolupodílet se aktivně na jejich rychlém postupu a odpovídat v dohodnutých lhůtách na všechny předepsané formuláře ČNRDD.
12. TC musí jmenovat konkrétního odpovědného pracovníka pro komunikaci s ČNRDD, např. transplantačního koordinátora.
13. Pokud TC požaduje po ČNRDD služby, které nejsou hrazeny zdravotními pojišťovnami, nebo nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění nemocného, je finančně plně odpovědné za jejich úhradu.

14. TC musí každoročně doložit pro výroční jednání Rady kvality manažeru kontroly kvality platnost požadovaných akreditací.

15. TC musí být pravidelně informováno manažérem kontroly kvality o změně standard přijatých Radou kvality, a to speciálním formulářem, kterým TC zpětně potvrzuje implementaci změny.

C.3.5. Skupina nezávislých expertů

K zajištění každodenní možnosti různých medicínských konsiliárních rozhodnutí disponuje ČNRDD dvěma konziliárními skupinami – skupinou konziliářů (viz. C.2.4.) a skupinou nezávislých expertů. Nezávislí experti nesmí být zaměstnanci ČNRDD a s Registrem spolupracují na bázi dobrovolnosti vyjádřené písemně.

1. Skupina nezávislých expertů je odpovědna za konzultační činnost v nestandardních medicínských situacích, jako jsou nestandardní nebo vysoce rizikové transplantace, oprávnění indikace k opakovanému odběru jednoho dárce apod.

2. Skupina je tvořena 3 lékaři, kteří musí být dostatečně erudovaní v problematice transplantací krvetvorných buněk a HLA a zcela nezávislí na ČNRDD .

3. Skupina nezávislých expertů musí písemně souhlasit s dobrovolnou a nehonorovanou spoluprací s ČNRDD.

4. Členové skupiny nezávislých expertů by měli vypracovat a poskytnout ČNRDD své stanovisko k dané otázce do 24 hodin.

5. Pokud je stanovisko alespoň jednoho nezávislého experta k dané otázce zamítavé, musí být zamítavý i závěr ČNRDD a nesmí být změněn ani hlavním lékařem.

6. Pokud je závěr všech nezávislých expertů doporučující, je předložen hlavnímu lékaři ČNRDD ke konečnému rozhodnutí.

Konzultační činnost v jiných než medicínských otázkách (etických, IT, účetních apod.) poskytují ČNRDD členové Rady kvality.

C.3.6 IT skupina

Speciální systém pro práci s daty dárců a nemocných, pro proces vyhledávání dárce, systém pro uchovávání, vedení a zabezpečení dat, jakož i udržování a vývoj celého systému, je zajišťován na základě dlouhodobého kontraktu o spolupraci se Západočeské Univerzity v Plzni a její IT katedrou. Kontrakt s jakoukoliv externí společností musí obsahovat požadavek důvěrnosti a nutnosti dodržování WMDA akreditačních požadavků.

Činnost a odpovědnost:

1. Informační databáze dobrovolných dárců a softwarové zajištění procesních činností registru.

2. Veškeré informace ohledně dárce a nemocného musí být vedeny důvěrně a anonymně a musí zároveň umožňovat identifikaci dárce a jednotlivé kroky procesu vyhledávání.
3. Systém musí umožňovat detekci chyb, jejich hlášení a nápravu.
4. Systém musí mít preventivní zabezpečení neautorizovaných vstupů, poškození a modifikací.
5. Záznamy musí být udržovány neomezeně, minimálně 30 let. Každá skartace záznamů po 30 létech musí být odsouhlasena vedoucím lékařem ČNRDD.
6. Veškeré komponenty hardware, software, celé sítě a externích spojení musí být náležitě dokumentovány.
7. Pravidelně musí být prováděno zálohování dat, zálohování musí být validováno a dokumentováno.
8. Při jakékoliv změně systému musí být dokumentovány technické podmínky, postup implementace, validace a autorizace každého softwaru, hardwaru a sítě a musí být vypracována dokumentace pro údržbu, spravování a obsluhování.
9. Každý krok procesu vyhledávání dárce, jakož i každý tištěný dokument musí být datován, u důležitých dat musí být zaznamenáván časový vývoj.
10. Každá změna v databázích registru musí být logována a kdykoliv zpětně identifikována
11. IT skupina musí udržovat kontakt s WMDA a IT výborem WMDA a musí monitorovat vývoj WMDA akreditačních požadavků. IT skupina doporučuje radě kvality potřebné změny v IT oblasti.
12. Zástupce IT skupiny se musí zúčastňovat pravidelných jednání Rady kvality.

D Personální požadavky a personální struktura

D.1 Obecné požadavky

Program dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk jako celek musí trvale disponovat pracovníky s dostatečnou kvalifikací a erudicí. Jejich kvalifikace, erudice, trénink a průběžná edukace pro příslušné pracovní zařazení musí odpovídat minimálně normám vyžadovaným pro tuto činnost v ČR.

D.1.1 Kvalifikace a erudice vedoucích zaměstnanců musí zároveň odpovídat akreditačním požadavkům WMDA.

D.1.2 Personálně je celý program zajištěn jedním týmem zaměstnanců a veden jedním vedoucím lékařem a ředitelem registru. Vedoucí lékaře a ředitel registru jsou plně a nedílně spoluodpovědní za celý program z hlediska odbornosti, organizace, zavádění a vyhodnocování systému kvality, personálního zajištění, výzkumu, vzdělávání i hospodaření, přičemž jejich primární dílčí zodpovědnosti definuje kapitola C.2.1. Ve svých funkcích se vzájemně zastupují, přičemž v odborných (medicínských) otázkách zastupuje vedoucího lékaře registru při jeho nepřítomnosti jiná určená osoba ČNRDD s vysokoškolským vzděláním lékařského charakteru.

D.1.3 V čele každého úseku stojí vedoucí úseku.

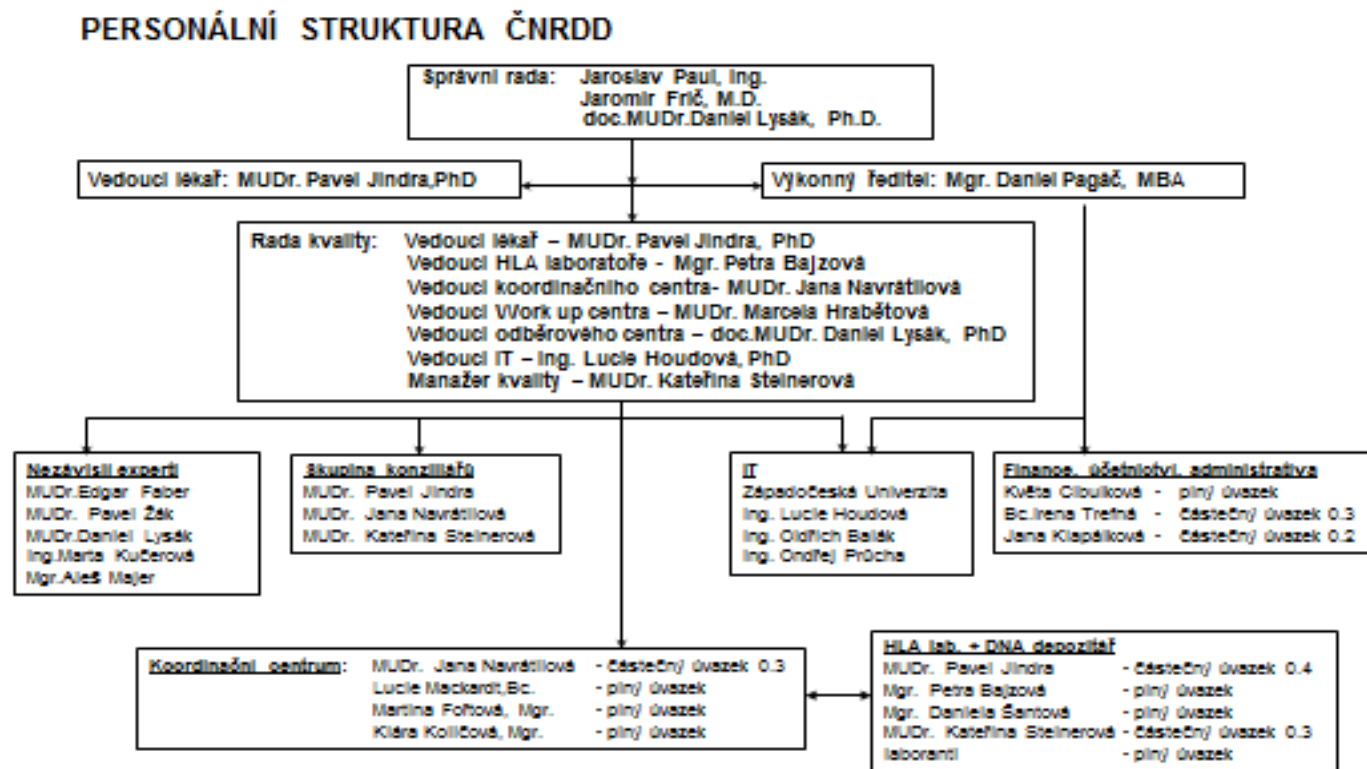
D.1.4 Trénink a edukace pro příslušné zaměstnanecké pozice musí být podrobně specifikovány v příslušných specifických SOP.

D.1.5 Každý zaměstnanec musí mít v písemné podobě vypracovanou pracovní náplň vymezující jeho povinnosti, kompetence a zodpovědnost. S pracovní náplní musí být zaměstnanec seznámen před zahájením pracovní činnosti a musí jí být odsouhlasena a podepsána.

D.1.6 Personální zajištění programu musí být vytvářeno tak, aby umožňovalo co největší zastupitelnost v rámci jednotlivých úseků programu při dodržení všech požadavků na kvalifikaci a erudici.

D.1.7 Závaznou personální strukturu ČNRDD zobrazuje graf č.2.

Graf č.2.: Personální struktura ČNRDD



D.2 Ředitel

D.2.1 Ředitel společnosti je statutárním orgánem společnosti.

D.2.2 Ředitel řídí činnost obecně prospěšné společnosti a jedná jí jménem.

D.2.3 Ředitele společnosti jmenuje a odvolává správní rada.

D.2.4 Ředitelem může být pouze fyzická osoba, která je bezúhonná a má způsobilost k právním úkonům. Ředitel nemůže být členem správní rady ani členem dozorčí rady.

D.2.5 Ředitel organizace musí být osoba s minimálně vysokoškolským vzděláním a dostatečnou medicínskou či ekonomickou praxí.

D.2.6 Ředitel je povinen vykonávat svou funkci s péčí řádného hospodáře a zachovávat mlčenlivost o důvěrných informacích a skutečnostech, jejichž prozrazení by mohlo způsobit obecně prospěšné společnosti škodu.

D.2.7 Primární odpovědností ředitele ČNRDD je vlastní organizace registru, finanční, účetní a personální zabezpečení organizace. Výkonný ředitel je autorizovanou osobou pro jednání se zdravotními pojišťovnami, externími auditory a ostatními právními subjekty. V oprávněných případech s ním při tomto jednání úzce spolupracuje vedoucí lékař registru

D.2.8 Ředitel musí nejméně 2x ročně předkládat správní radě kompletní zprávu o chodu organizace včetně hospodářských ukazatelů. Odborná (medicínská) data pro tuto zprávu připravuje vedoucí lékař.

D.2.9 Ředitel uzavírá pracovní smlouvy se zaměstnanci ČNRDD.

D3. Vedoucí lékař

D.3.1 Vedoucí lékař programu musí být plně a nedílně zodpovědný za celý program dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk včetně plné odpovědnosti za implementaci a dodržování OM a SŘK.

D.3.2 Vedoucí lékař programu musí splňovat tyto kvalifikační předpoklady:

- vysokoškolské vzdělání biologického zaměření, optimálně lékařskou fakultu
- nejméně 5 let praxe v oboru transplantací krvetvorných buněk nebo v problematice HLA

D.3.3 Vedoucí lékař programu musí trvale udržovat své vzdělání účastí na domácích a zahraničních vzdělávacích akcích včetně účasti na WMDA akcích a publikační a přednáškovou činností.

D.3.4 Vedoucí lékař programu musí udržovat chod celého programu v souladu s poslední verzí WMDA standard, JACIE standard a EFI standard, nejsou-li v rozporu s normami platnými v danou dobu v ČR.

D.3.5 Kompletní seznam povinností, kompetencí a zodpovědností vedoucího lékaře musí být obsaženy v jeho pracovní náplni, která je schvalována správní radou.

D.3.6 Vedoucí lékař programu může přechodně dle aktuální potřeby a v době své nepřítomnosti delegovat své povinnosti na svého zástupce.

D.4 Zástupce vedoucího lékaře ČNRDD

D.4.1 Zástupce vedoucího lékaře ČNRDD zastupuje vedoucího lékaře v době jeho nepřítomnosti v plném rozsahu jeho pravomocí a odpovědnosti.

D.4.2 Zástupce vedoucího programu musí splňovat stejné kvalifikační předpoklady jako vedoucí lékař programu, jak jsou definovány v bodě D.3.2.

D.5 Vedoucí koordinačního centra

D.5.1. Vedoucí koordinačního centra musí být plně odpovědný za veškeré aktivity koordinačního centra, jak jsou definovány v bodě C.2.4.

D.5.2. Vedoucí koordinačního centra musí splňovat tyto kvalifikační předpoklady:

- minimálně ukončené bakalářské vzdělání
- znalost minimálně jednoho světového jazyka, optimálně angličtiny
- měl by mít minimálně dvouletou zkušenost s činností koordinačního centra.

D.5.3. Vedoucí koordinačního centra musí být plně odpovědný za dodržování OM a SŘK na svém úseku.

D.6 Lékař work-up centra

D.6.1. Lékař work-up centra musí být plně odpovědný za veškeré aktivity work-up centra, jak jsou definovány v bodě C.3.3.

D.6.2. Vedoucí lékař work-up centra musí být nezávislým lékařem, nesmí být členem transplantačního týmu centra, které transplantaci provádí, ani nesmí být v jakémkoliv vztahu s nemocným či dárcem.

D.6.3. Lékař work-up centra musí splňovat tyto kvalifikační předpoklady:

- atestace z oboru vnitřní lékařství, hematologie nebo anesteziologie a resuscitace
- minimálně dvouletá konziliární spolupráce s programem transplantací krevetvorných buněk.

D.6.4. Lékař work-up centra musí při své činnosti dodržovat všechny postupy tak, jak jsou definovány poslední verzí OM ČNRDD.

D.7 Nezávislý expert

D.7.1. Nezávislý expert je zodpovědný za konzultační činnost v nestandardních medicínských situacích, jak je definováno v bodě C.3.5.

D.7.2. Nezávislý expert musí splňovat kvalifikační předpoklady jako vedoucí lékař ČNRDD, které jsou definovány v bodě D.3

D.7.3. Nezávislý expert musí být zcela nezávislý na ČNRDD a musí písemně souhlasit s dobrovolnou a nehonoranou spoluprací s ČNRDD.

D.7.4. Při své konzultační činnosti musí nezávislý expert dodržovat všechny postupy tak, jak jsou definovány poslední verzí OM ČNRDD.

D.8. Manažér kontroly kvality

D.8.1 Manažér kontroly kvality musí plně odpovídat za každodenní praktický chod SŘK tak, jak je definováno v bodu E.3.5

D.8.2 Manažér kontroly kvality musí splňovat následující kvalifikační předpoklady:

- musí mít ukončené minimálně středoškolské, optimálně bakalářské vzdělání
- musí ovládat minimálně jeden světový jazyk, optimálně angličtinu
- měl by mít alespoň roční zkušenost s programem nepřibuzného dárcovství krevtovorných buněk.

D.8.3 Manažér kontroly kvality musí být schopen průběžně sledovat vývoj WMDA standard, legislativy ČR a jiných norem týkajících se programu dobrovolného dárcovství krevtovorných buněk

D.9 Vedoucí HLA laboratoře ČNRDD

D.9.1 Vedoucí HLA laboratoře musí být plně odpovědný za veškeré aktivity HLA laboratoře ČNRDD a to včetně typizační strategie ČNRDD

D.9.2 Vedoucí HLA laboratoře musí splňovat tyto kvalifikační předpoklady:

- vysokoškolské vzdělání biologického zaměření
- minimálně 3-letá praxe v imunogenetice se zaměřením na imunogenetiku transplantace krevtovorných buněk

D.9.3 Vedoucí HLA laboratoře musí při své činnosti dodržovat všechny postupy tak, jak jsou definovány poslední verzí OM ČNRDD.

D10. Ostatní pracovní pozice

Požadavky na ostatní pracovní pozice (laborantky, sekretářky, účetní atd.) se řídí kvalifikačními požadavky obecně obvyklými a vyžadovanými pro danou činnost v ČR.

E Organizace a řízení kvality

E.1 Obecný úvod

Program dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk má vypracovaný, do praxe zavedený, pravidelně vyhodnocovaný a upravovaný systém řízení kvality (SŘK). Systém řízení kvality musí mít přesně definované cíle, organizaci, personální odpovědnosti a metody. SŘK musí být koncipován jako jeden nedílný celek pro celý program dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk a veškerá činnost jednotlivých úseků musí být v souladu s vyšší úrovní dokumentů.

Orgánem, který zaručuje propojenost všech úseků programu dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk s ohledem na průběžné a systematické vyhodnocování dodržování všech standard a postupů uvedených v Operačním manuálu a standard a postupů vyžadovaných WMDA, je Rada kvality. Při zjištění jakékoliv odchylky s Operačním manuálem identifikuje příčinu a vydává doporučení pro nápravná i preventivní opatření.

E.2 Cíle

Systém řízení kvality musí sledovat, udržovat a zlepšovat kvalitu programu dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk. SŘK musí sloužit k zabezpečení kvality minimálně v následujících oblastech:

- dodržování veškerých metod a postupů a zavádění nových metod a postupů v oblasti nepříbuzného dárcovství krvetvorných buněk v souladu s platnými normami v ČR a v souladu s WMDA standardy
- zajištění bezpečnosti dárce a příjemce
- zajištění anonymity nepříbuzného dárce a příjemce
- zajištění bezpečnosti a sledovatelnosti produktu oběma směry
- zajištění sběru potřebných validních dat a jejich pravidelného vyhodnocování
- kontrola záznamů a dokumentů a kontrola jejich aktuálního souladu s ostatními dokumenty programu a souladu s legislativou ČR a standardy WMDA
- monitorace a analýza závažných vedlejších příhod a účinků, zavedení nápravných a preventivních opatření k minimalizaci rizika jejich opakování
- provádění klinického výzkumu a studií dle vyžadované platné národní i mezinárodní legislativy, regulativy a norem.
- zajištění a udržení potřebné kvalifikace, tréninku, edukace a zastupitelnosti personálu ČNRDD.

E.3 Personální zodpovědnosti

E.3.1 Rada kvality ČNRDD

Rada kvality je orgánem, který zaručuje propojenost všech úseků ČNRDD s ohledem na průběžné a systematické vyhodnocování dodržování všech standard a postupů uvedených

v Operačním manuálu. Při zjištění jakékoliv odchylky s Operačním manuálem identifikuje příčinu a vydává doporučení pro nápravná i preventivní opatření.

Rada kvality je obligátně tvořena a) stálými členy s povinností účastnit se všech schůzek, b) přidruženými členy, kteří se zúčastňují pouze dle aktuální potřeby a programu příslušné Rady kvality. Potřebu jejich účasti stanovuje vedoucí lékař programu.

E.3.1.1 Stálí členové Rady kvality

- Vedoucí lékař ČNRDD
- Ředitel ČNRDD
- Vedoucí HLA laboratoře ČNRDD
- Vedoucí konzultační skupiny pro nábor dárců
- Vedoucí koordinačního centra
- Vedoucí work-up centra
- Vedoucí lékař odběrového centra
- Vedoucí IT skupiny
- Manažér kontroly kvality

E.3.1.2 Přidružení členové Rady kvality

- Zástupce skupiny konziliářů a nezávislých expertů
- Vedoucí účetní nebo jeho zástupce
- Zástupci center dárců, event. transplantačních center
- Předseda nebo místopředseda transplantační sekce České hematologické společnosti

Radu kvality svolává vedoucí lékař programu a musí být svolána nejméně jednou za 3 měsíce dle předem stanoveného plánu. Dle aktuální potřeby (např. při řešení SAE/CH/N) ji vedoucí lékař může svolat kdykoliv. Plán schůzek Rady kvality vypracovává každoročně MKK a schvaluje ho vedoucí lékař.

Agenda schůzek Rady kvality vychází z aktuálních potřeb a problematiky, vždy však musí obsahovat minimálně tyto body:

- zhodnocení plnění úkolů a závěrů předchozí schůzky Rady kvality
- hodnocení všech proběhlých auditů
- rozbor a vyhodnocení všech AE/CH/N
- vyhodnocení aktuální legislativy a regulativy platné v ČR a posouzení souladu s normami WMDA
- doložení platných certifikátů OC, TC, DC (pouze 1xročně při výročním jednání RK – může být shrnuto v rámci provedených auditů s kontrolou certifikátů auditorem)
- outcome analýza (vyhodnocení aktuálního náboru nových dobrovolných dárců, základních parametrů kvality vyhledávání dárce, odběru a transportu krvevorných

buněk, krátkodobé a dlouhodobé dispenzarizace dárců po odběru atd.) – pouze 1xročně ve výroční RK.

Z každé schůzky Rady kvality provádí písemný záznam MKK a součástí je i distribuční list. Tento záznam schvaluje vedoucí lékař programu nebo jeho zástupce. Odpovědnost za distribuci záznamu má MKK.

E.3.2 Vedoucí lékař ČNRDD (zástupce)

Za systém řízení kvality je plně a v celém rozsahu odpovědný vedoucí lékař programu. Povinnosti a pravomoci ohledně SŘK může vedoucí lékař v celém rozsahu delegovat na svého zástupce. Osobně se však musí zúčastnit minimálně výročního zasedání Rady kvality a minimálně jedenkrát ročně musí provést vyhodnocení celého systému řízení kvality. Vedoucí lékař má v SŘK následující práva a musí plnit následující povinnosti:

- Vést schůzky Rady kvality ČNRDD
- Provádět minimálně jedenkrát ročně vyhodnocení celého systému kvality
- Schválit roční plán jednání Rady kvality
- Schválit roční plán auditů a vyhodnotit závěry proběhlých auditů
- Iniciovat, vypracovávat a schvalovat změny v manuálu kvality ČNRDD
- Odpovídat za implementaci všech změn v manuálu kvality a jejich soulad s českými normami a požadavky WMDA
- Definovat ve spolupráci s MKK kategorie AE/CH/N, přičemž má rozhodující slovo při zařazení události do SAE/CH/N. Musí osobně řešit a písemně odsouhlasit každý závěr vyplývající z jakékoliv závažné příhody a kontrolovat provedení korektivních a preventivních opatření
- Odpovídat za adekvátní kvalifikaci vedoucích pracovníků včetně průběžné edukace a za jejich způsobilost pracovat ve vedoucí pozici
- Písemně odsouhlasit jakýkoliv klinický či laboratorní výzkum

Zástupce vedoucího lékaře programu je plně spoluodpovědný za dohled a chod systému řízení kvality během roku. Na zástupce vedoucího lékaře mohou být vedoucím lékařem programu přeneseny v plném rozsahu práva a povinnosti vedoucího lékaře za systém řízení kvality ČNRDD tak, jak jsou uvedeny v E.3.2. Jedinou výjimkou je roční vyhodnocení a schválení SŘK jako celku, které musí být provedeno za účasti vedoucího lékaře.

E.3.3 Ředitel ČNRDD

Ředitel informuje členy Rady kvality o změnách v legislativní a účetní oblasti, pokud se tyto změny týkají systému řízení kvality ČNRDD.

Ředitel se účastní Rady kvality minimálně jednou ročně

E.3.4 Manažer kontroly kvality

Manažér kontroly kvality je zodpovědný za každodenní praktický chod SŘK. MKK je především zodpovědný za správné a přehledné řízení dokumentace na všech úrovních SŘK ČNRDD. MKK ručí za soulad (a průběžně jej kontroluje) veškeré dokumentace, postupů, procedur a metodik ČNRDD s Manuálem kvality ČNRDD, legislativou ČR a požadavky odborných společností (WMDA, EBMT, JACIE ...).

Pokud není v příslušné kapitole MK uvedeno jinak, pak všechny níže uvedené povinnosti musí MKK provádět minimálně 1x ročně.

Povinnosti a odpovědnosti MKK:

- Správa a uchování všech dokumentů MK (správou se rozumí průběžná kontrola platnosti apod.)
- Aktualizace a adekvátní dostupnost všech dokumentů MK
- Distribuce autorizovaných dokumentů dle distribučního listu
- Vypracování, správa a aktualizace distribučního listu dokumentů MK
- Archivace papírové a elektronické „hard copy“ veškeré dokumentace MK
- Správa a skartace vyřazených/expirovaných dokumentů MK
- Odsouhlasení provedených validací
- Metodický dozor nad prováděním auditů, podílí se na hodnocení a schvalování výsledků auditů
- Vypracování ročního plánu auditů
- Vypracování ročního plánu jednání Rady kvality
- Příprava podkladů pro jednání Rady kvality
- Shromažďovat výsledky všech nežádoucích příhod, zodpovědnost za hlášení těchto dat do WMDA registru.

E.3.5 Vedoucí jednotlivých center

Vedoucí jednotlivých center zodpovídají za plnou implementaci a průběžné dodržování MK jako celku na jim přiděleném centru. Rozsah povinností a práv se prakticky kryje s povinnostmi vedoucího lékaře, ale je omezen svou působností pouze na přidělený úsek

E.4 Metody systému řízení kvality

Metody systému řízení kvality spočívají v:

- E.4.1. Řízené dokumentaci** – tj. v centrálně řízené a distribuované dokumentaci všech postupů, politik a metod.
- E.4.2. Validaci všech postupů a metod** - přesně stanovené a dokumentované.
- E.4.3. Pravidelných auditů** všech klíčových procedur, postupů a metod.
- E.4.4. Pravidelné analýze systému řízení kvality a klíčových parametrů programu dobrovolného dárcovství krevetvorných buněk.**

E.4.1 Řízená dokumentace

Nejvyšší ucelenou podobu řízené dokumentace představuje Operační manuál. OM je tvořen 4 základními, hierarchicky strukturovanými soubory dokumentů: Operační manuál – obecná část včetně SŘK, Operační manuál – specifická část, Obecná SOP a Specifická SOP. Všechny dokumenty musí mít podobu, která je přesně specifikována a definována a musí tvořit hierarchický soubor dokumentů. Hierarchická struktura řízené dokumentace značí to, že nižší úroveň musí být vždy v souladu s vyšší úrovní dokumentů. V praxi se jedná například o to, že veškerá specifická SOP musí být v souladu se specifickou částí standard, specifická část standard s obecnou částí standard apod.

E.4.1.1 Operační manuál – obecná část

Popisuje normy týkající se programu jako celku. Tyto standardy tak popisují např. právní formu ČNRDD, cíle a poslání programu, nezbytnost souladu s českými a mezinárodními právními a akreditačními normami, organizační a personální strukturu programu. Definují fungování SŘK, edukaci personálu a právní a finanční zodpovědnosti, nutnost ochrany a důvěrnosti údajů, havarijní plány a schvalování a organizaci event. klinických studií pro program jako celek.

E.4.1.2 Operační manuál – specifická část

Definují požadavky, které musí být dodržovány u konkrétních klíčových činností nezbytných pro chod programu, jako je nábor dárců, výběr dárce, jeho charakteristika a HLA typizace, fungování informačního systému, organizaci vyhledávání dárce, podmínky dalšího darování, odběry a sledování pacienta i dárce.

E.4.1.3 Obecná SOP

Přímo popisují prováděcí postup, kterým je konkrétně dosahováno požadavků definovaných obecnými standardy (a to včetně doprovodné dokumentace, jako jsou formuláře, checklisty apod.) Všechny postupy a procedury, které obecná SOP popisují, musí být univerzální pro celý ČNRDD a jako takové plně procedurálně a dokumentačně aplikovatelné na všech úsecích programu. Každý příslušný úsek se při provádění daného postupu musí těmito obecnými SOP plně řídit. Příkladem jsou například kontinuální edukace personálu, nežádoucí události, auditů apod. Obecná SOP sumarizuje a definuje úvodní SOP.

E.4.1.4 Specifická SOP jednotlivých úseků (specSOP)

Přímo procedurálně popisují prováděcí postup, kterým je konkrétně dosahováno požadavků definovaných specifickými standardy (a to včetně doprovodné dokumentace, jako jsou formuláře, checklisty apod.). Jedná se tak o postupy specifické pouze pro daný úsek. Jde obvykle o velmi podrobná a specializovaná SOP, která však nesmí být v rozporu se specifickými standardy, ani s obecnými standardy a podléhají stejnému režimu a pravidlům řízené dokumentace.

E.4.1.5 Obecné principy řízené dokumentace

Veškerá dokumentace ČNRDD na všech úrovních je dokumentací řízenou. To znamená, že její vypracování, autorizace, správa, distribuce, revize a validace podléhají přesně definovaným pravidlům:

- každý dokument **SŘK** musí být validován, autorizován, distribuován a při expiraci či vyřazení archivován
- správu, údržbu a distribuci veškeré řízené dokumentace provádí a je za ní i zodpovědný MKK
- za autorizaci nově implementovaného či revidovaného dokumentu zodpovídá vedoucí lékař programu, dokumenty k autorizaci jsou mu předkládány MKK
- veškerá řízená dokumentace musí být v kontrolované a autorizované elektronické podobě

Písemná forma dokumentace

Dokumentace v písemné formě není vyvážena, starší verze dokumentů v té době udržovaných v písemné podobě jsou archivovány.

Elektronická forma dokumentace

Tato elektronická podoba je uložena na chráněném serveru ČNRDD a spravována delegovaným pracovníkem IT oddělení. Vstup do editování či jiných změn jednotlivých dokumentů je omezen, logován a autorizován, nicméně pro prohlížení a tištění je k dispozici veškerému personálu. Autorizovanou osobou pro kompletní správu dokumentů je MKK.

Platnost a revize dokumentů ČNRDD

Platnost všech dokumentů musí být ověřena a posouzena minimálně **1 x za dva roky** manažérem kvality ve spolupráci s vedoucími pracovníky jednotlivých úseků. Se zprávou o posouzení a platnosti všech dokumentů musí být seznámena v roce prováděných revizí Rada kvality ČNRDD.

E.4.2 Validace

Validací se rozumí vytvoření dokumentovaného důkazu, který poskytuje vysokou záruku, že určitý proces, standardní pracovní postup, částí zařízení nebo prostředí shodně vytváří produkt, který splňuje předem stanovené specifikace a ukazatele jakosti. Proces je validován s cílem vyhodnotit výkonnost systému z hlediska jeho účinnosti pro určené použití.

Validace spolu s audity reprezentuje klíčovou aktivitu systemu řízení kvality (SŘK)

Rozsah validací

ČNRDD vyžaduje obligátní validaci v těchto případech, která popisují specifická SOP:

- 1) Všechny nové přístroje ovlivňující produkt či výslednou kvalitu služby.
- 2) Všechny nové procedury/postupy potenciálně ovlivňující produkt či výslednou kvalitu služby, jsou-li validovatelné.
- 3) Všechny signifikanční změny dosud používaných procedur, jsou-li validovatelné.

Ve všech těchto případech jsou současně vždy obligátně změněna i příslušná specifická SOP.

Jmenovitý minimální rozsah obligátních validací navrhuje vedoucí příslušného úseku a schvaluje Rada kvality.

E.4.3 Audity

E.4.3.1 Obecně

Audit je systematický, nezávislý a dokumentovaný proces, který zjišťuje rozdíl mezi skutečností a stanovenými zákonnými normami/vnitřními pravidly/standardsy/požadavky. Audit má cíl stanovit, zda-li určená politika či postupy jsou adekvátně implementovány a dodržovány a spolu s validací reprezentuje klíčovou aktivitu SŘK.

Audity jsou prováděny tak, aby zaručily, že SŘK je efektivní a aby identifikovaly potenciálně se opakující problémy. Auditované by měly být především procesy, u nichž může porušení předepsaného postupu či procedury vést k nežádoucí události (AE = adverse events).

E.4.3.2 Provádění auditu:

Audity jsou prováděny osobou, která má dostatečnou expertizu v dané problematice, nicméně není klíčovou zodpovědnou osobou za auditovanou proceduru / postup / oblast. Na provádění každého auditu se podílí:

- auditor (může být i MKK)
- MKK či jeho zástupce (může sloužit i jako auditor)
- vedoucí úseku, kterého se audit týká
- příslušný personál provádějící auditovanou proceduru.

E.4.3.3 Hodnocení auditu:

Hodnocení každého auditu se musí obligátně účastnit:

- vedoucí daného úseku, příslušný personál
- manažér kontroly kvality, respektive zástupce úseku pokud je auditorem MKK.
- provádějící auditor.

Vedoucí úseků zodpovídají za přijetí nápravných opatření nedostatků auditů, která jsou v prozatímní platnosti do zasedání RK. Definitivní nápravná opatření schvaluje RK ČNRDD.

E.4.3.4 Vlastní provádění auditů v rámci ČNRDD

Frekvence auditů:

Každý Operačním manuálem definovaný audit (viz bod D 4.3.7) **musí** být proveden minimálně **1x ročně**, přičemž aktuální výsledky průběžně prováděných auditů jsou hodnoceny čtvrtletně v rámci Rady kvality ČNRDD.

Plán auditů:

Audity se provádějí podle tzv. **plánu auditů**, který je zpracován na specifickém formuláři. Plán auditů stanovuje každý rok MKK ve spolupráci s vedoucím ČNRDD. Oblasti podléhající auditu jsou určeny ve spolupráci s vedoucími jednotlivých úseků. Tento roční plán auditů je následně autorizován vedoucím programu a dle jeho rozpisu jsou pak jednotlivé audity prováděny.

Mimořádný audit:

Kromě plánovaných auditů může být proveden tzv. mimořádný audit. Jeho provedení je zařazeno do plánu auditů dle aktuálních potřeb či zjištěných neshod a podnět může dát každý pracovník ČNRDD prostřednictvím „Knihy návrhů“. Tato kniha je k dispozici všem pracovníkům na přístupném místě, spravována a kontrolována MKK a vedoucím příslušného úseku. Právo zapisovat do této knihy má každý člen týmu ČNRDD. Pokyn k provedení mimořádného auditu však vydává pouze vedoucí lékař ČNRDD či jeho zástupce. Mimořádný audit musí být vždy proveden při jakékoliv závažné nežádoucí události či deviaci, která má či může mít za následek závažnou nežádoucí událost (SAE).

Hodnocení, dokumentace a archivace mimořádného auditu je shodná s regulérním auditem.

Distanční audit:

V některých případech je přípustnou formou auditu i provedení distanční, nejčastěji je používán pro spolupracující externí subjekty. Distanční audit provádí MKK ve spolupráci se zodpovědnou osobou na auditované straně. V případě distančních auditů spolupracujících společností je jako první proveden audit na místě a v případě bezproblémové spolupráce jsou pak další audity již distanční s frekvencí minimálně 1 x za 2 roky. V případě opakovaných problémů či nežádoucích událostí **musí** MKK realizovat mimořádný audit osobně.

E.4.3.5 Dokumentace auditu

Audit je dokumentován univerzálním formulářem platným pro všechny úseky ČNRDD („**Záznam, výsledek a hodnocení provedeného auditu**“). Součástí tohoto formuláře (přílohami) jsou i specifická konkrétní data/výsledky, na základě kterých byl audit hodnocen. Tento formulář musí být schválen a autorizován vedoucím lékařem programu a manažérem kontroly kvality.

Vlastní provedení auditu, respektive jeho základní struktura, je pak realizována na základě údajů univerzálního formuláře („**Podklady k auditu...**“). Zde jsou definována kontrolní kritéria a povinné dotazy, které připraví vedoucí daného úseku či jím pověřený zástupce ve spolupráci s manažérem kontroly kvality. Tento formulář zůstává součástí dokumentace provedeného auditu.

Součástí dokumentace výsledků daného auditu musí být i navržená preventivní a korektivní opatření, dále seznámení personálu s výsledky auditu, stejně jako s navrženými preventivními a korektivními opatřeními. Veškerá dokumentace daného auditu je spravována a archivována manažerem kvality ve zvláštní složce.

E.4.3.6 Hodnocení výsledků auditů

Frekvence hodnocení:

Průběžné výsledky auditů musí být hodnoceny a dokumentovány minimálně každé čtvrtletí při pravidelných schůzkách Rady kvality. Definitivní hodnocení výsledků auditů se provádí a akceptuje též na schůzkách RK.

Výsledek/hodnocení auditu, seznámení personálu:

S výsledkem auditu musí být seznámen personál, který danou proceduru provádí. Toto je dokumentováno univerzálním formulářem E12: „Záznam, výsledek a hodnocení provedeného auditu“.

Výsledek/hodnocení auditu lze rozdělit do těchto kategorií:

Hodnocení auditora	Zjištění auditu	Výsledek auditu
Bez výhrad	Prověřovaný proces/dokumenty splňují příslušné standardy/SOP a jsou v souladu se SŘK. Nejsou potřeba žádné korektivní/preventivní akce.	Uspokojivý bez výhrad
Doporučení	Základní požadavky splněny (nejsou mimo kritéria), jsou potřeba malá korektivní/preventivní opatření, resp. lze aplikovat efektivnější postupy.	Uspokojivý, drobné odchylky od předepsaného postupu
Neshoda	Prověřovaný proces/dokumenty nesplňují příslušné standardy/SOP a nejsou v souladu s OM. Potřeba zásadních korektivních/preventivních akcí a po jejich implementaci ve stanovené době provést reaudit.	Neuspokojivý
Kritická neshoda	Jsou zásadní odchylky od předepsaných standard/SOP/předpisů, které mohou vyústit v závažnou nežádoucí událost.	Neuspokojivý

Za neprodlené odstranění každé závady je zodpovědný vedoucí úseku, který navrhuje dočasná nápravná opatření v nejbližší možné lhůtě. Závazná nápravná opatření jsou definitivně přijímána na schůzkách RK.

Odstranění závad musí prověřit auditor ve spolupráci s MKK a vedoucím ČNRDD a daného úseku. Jestliže audit navrhne zásadní změnu kontrolované procedury, musí být neprodleně informován přímo vedoucí ČNRDD či jeho zástupce s následným společným jednáním, na kterém jsou navrhované změny přijaty nebo odmítnuty. Při akceptování změn musí být revidována procedura (včetně SOP).

Vedoucí úseku musí o výsledku auditu informovat příslušný personál a současně vysvětlit nápravná opatření, toto musí být dokumentováno.

Definice obligátně auditovaných procedur a postupů

E.4.3.7 Definice povinně prováděných auditů

1. *Všechny vlastní úseky dle struktury ČNRDD*

- koordinační centrum
- HLA laboratoř a DNA depozitář - audit je prováděn pravidelnými EFI inspekcemi a nezbytností EFI akreditace
- finance a účetnictví – audit prováděn každoročně státem akreditovaným auditorem

2. *Všechny kontrahované složky ČNRDD*

- centra dárců
- odběrové centrum - audit je také prováděn JACIE inspekcí a nezbytností JACIE akreditace a inspekcí SÚKL
- work up centrum
- transplantační centra - audit je prováděn transplantační sekcí České hematologické společnosti, případně JACIE inspekcí a JACIE akreditací
- skupina konziliářů a nezávislých expertů
- IT

3. *Transporty krvetvorných buněk*

4. *Personální dokumenty a edukace*

5. *SAE/CH/N – vždy ročně před výroční Radou kvality*

6. *Fungování SŘK jako celku - vždy ročně po výroční Radě kvality*

7. *Audit dat a outcome analýz - vždy ročně před výroční Radou kvality*

E.4.4 Pravidelná analýza SŘK a klíčových parametrů programu dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk

E.4.4.1 Obecně

Pro zajištění kvality fungování ČNRDD a SŘK je nezbytné provádět pravidelnou analýzu fungování celého SŘK. Tato pravidelná analýza je součástí interních auditů ČNRDD. Pro správnou funkci SŘK jsou definovány klíčové body, které musí být pravidelně hodnoceny. Tyto body definuje vedoucí lékař ČNRDD či jeho zástupce, výsledky hodnocení předkládá MKK na pravidelných schůzkách Rady kvality ČNRDD. Stejně tak pro zajištění kvality programu dobrovolného dárcovství krvetvorných buněk je třeba provádět pravidelnou analýzu jeho klíčových parametrů ovlivňujících výsledky dobrovolného dárcovství a následných transplantací. Tato „outcome analýza“ je zvláštní kategorií auditů a je pravidelnou součástí interních auditů ČNRDD. Jedná se o hodnocení výsledků vyhledávání vhodného

dárce, odběrů dárců a jejich bezpečnosti a dispenzarizace. Tyto výsledky jsou srovnávány s existujícími interními daty (tedy vlastními daty v předchozím období) nebo externími daty (daty WMDA nebo jiných registrů).

E.4.4.2 Pravidelná analýza SŘK

Personální zajištění a kompetence

Provádění pravidelných analýz SŘK zajišťují:

- MKK - je zodpovědný za provádění
- vedoucí jednotlivých úseků - spolupracují s MKK.

Vlastní provádění analýzy SŘK

Analýza SŘK je prováděna 1xročně na schůzce Rady kvality ČNRDD a shrnuje jednání Rady kvality za celý rok. Závěry analýzy SŘK budou vyhodnoceny na univerzálním formuláři E02: „Záznam, výsledek a hodnocení provedeného auditu“.

Klíčové body k hodnocení kvality SŘK

- pravidelné konání schůzek Rady kvality ČNRDD 4 x ročně
- účast všech zodpovědných osob na schůzích Rady kvality ČNRDD dokumentovaná podpisy na příslušném formuláři
- zhodnocení všech auditů a zhodnocení provedení všech přijatých nápravných a preventivních opatření
- vypracování plánu schůzek Rady kvality a plánu auditů na příští rok
- zhodnocení správy a uchovávání všech dokumentů OM
- zhodnocení aktualizace a dostupnosti všech dokumentů OM
- vyhodnocení souladu s legislativou ČR a WMDA standardy

Mimořádné analýzy

Jsou reakcí na zjištěné nežádoucí události nebo jiné problémy jakéhokoliv úseku ČNRD a probíhají shodně jako Mimořádný audit (viz výše).

E.4.4.3 Výsledek hodnocení klíčových parametrů dobrovolného dárcovství krvinek – „outcome analýza“

Personální zajištění a kompetence

- MKK je zodpovědný za provádění
- vedoucí jednotlivých center zodpovědní za sledování potřebných dat – spolupracují s MKK
- personál pověřený vedoucími jednotlivých úseků – spolupracuje s MKK

Hodnocení jednotlivých parametrů

Hodnocení výsledků provádí MKK a s výsledky seznamuje Radu kvality a personál, který danou proceduru provádí. Ke každé závadě musí být určen pracovník zodpovědný za odstranění závady (realizace nápravného opatření) a musí být stanovena lhůta pro řešení problému. Po uplynutí této lhůty zkontroluje MKK odstranění závad. Pokud nejsou závady v dané lhůtě odstraněny, řeší MKK problém podle závažnosti s vedoucím úseku nebo s vedoucím lékařem ČNRDD. MKK má právo svolat jednání k danému problému. Jestliže dle výsledku je nutná zásadní změna, musí následovat společné jednání s vedoucím úseku či ČNRDD, na kterém jsou navrhované změny přijaty či odmítnuty. Při akceptování změn musí být náležitým postupem revidována celá procedura (včetně SOP).

Klíčové procedury – pravidelné „outcome analýzy“, frekvence a hodnocení

„Outcome analýza“ musí sledovat minimálně data pravidelně hlášená WMDA:

- celkový roční nábor nových dárců a jeho struktura (věk, muži, ženy, minority) – 1x ročně
- klíčové indikátory kvality – KPI (key performance indicators) definované dle požadavků WMDA (www.worldmarrow.org) – 1 x ročně:
 - 1) procento provedených ET
 - 2) procento vzorků provedených verifikačních typizací do 14 dní od obdržení žádosti
 - 3) Procento dárců dostupných v době verifikačního vyšetření
 - 4) Procento dárců dostupných při předodběrovém vyšetření
 - 5) Procento chybných typizačních výsledků z důvodů administrativní či technické chyby při HLA typizaci
- každoroční počet vyřazených dárců a důvod vyřazení – 1x ročně
- výsledky interní kontroly kvality HLA typizace – 1 x ročně
- počet a druh odběrů pro domácí a zahraniční nemocné, počet importů – 1 x ročně
- kvalita a nezávadnost odebraných produktů (počet CD34+ bb., mikrobiální kontaminace) – 1 x ročně
- lhůta a bezpečnost transportu – 1 x ročně
- kvalita a výsledky krátkodobé a dlouhodobé dispenzarizace dárců po odběru – 1 x ročně

E.5 Implementace nových SOP a dalších dokumentů

Každý SOP ČNRDD musí mít uniformní strukturu, která je platná pro všechny části ČNRDD. Stejně tak je uniformní i postup při tvorbě, autorizaci, validaci, distribuci a archivaci všech specifických i obecných SOP. Tento postup je závazný i pro anglické verze SOP, které jsou umístěny na webových stránkách a musí splňovat všechny náležitosti řízené dokumentace. Česká i anglická verze řízené dokumentace má pouze elektronický originál, tištěné kopie se nevytvářejí. Detaily formátu a obsahu SOP definuje příslušné obecné SOP.

E.5.1 Univerzální postup při tvorbě SOP

Podnět k vytvoření nové či modifikaci původní SOP může dát kterýkoliv člen týmu ČNRDD, definitivní pokyn k tomuto však vydává pouze vedoucí lékář programu.

SOP musí být vypracováno členem týmu, který má nezbytné znalosti, expertízu a zkušenosti s danou procedurou či přístrojem.

Manažér kontroly kvality po schválení Radou kvality ČNRDD vydá na internetové stránky ČNRDD SOP, které je zápisem v zápatí autorizováno vedoucím lékařem a MKK, touto autorizací se stává SOP závazným. Seznámení příslušného personálu s SOP probíhá v rámci jednání Rady kvality a poté e-mailem, toto seznámení musí být dokumentované.

Případné rozpory při tvorbě, implementaci či validaci nové SOP řeší Rada kvality ČNRDD, přičemž definitivní rozhodnutí je v kompetenci vedoucího lékaře ČNRDD či jeho zástupce.

E.5.2 Autorizace SOP

Autorizaci SOP provádí vedoucí úseku a vedoucí programu, dokladuje ji zápisem do zápatí příslušného SOP. Autorizovaná SOP musí mít všechna požadovaná data.

Distribuci autorizovaného SOP provádí manažér kvality. Je zodpovědný za to, že autorizovaná SOP jsou dostupná všemu personálu ČNRDD.

E.5.3 Distribuce a archivace SOP

Distribuce:

Distribuci autorizovaného SOP provádí manažér kvality. Je zodpovědný za to, že autorizovaná SOP jsou dostupná všemu personálu ČNRDD.

MKK ručí za to, že aktuální verze je vždy dostupná veškerému personálu daného pracoviště. Ke splnění tohoto požadavku používá systém kontroly dokumentů. Tento systém zaručuje přesný přehled o všech SOP validních (tedy aktuálně používaných) SOP a vyřazených SOP.

Archivace:

Archivována je papírová kopie (starších verzí) a elektronická verze minimálně po dobu 30 let, zodpovědný je MKK.

Dostupnost SOP, prověření seznámení s SOP:

SOP musí být **vždy** dostupné veškerému personálu daného pracoviště. Tato SOP jsou uložena v příslušné složce dokumentů na internetu ČNRDD, tyto složky jsou umístěny na místě přístupném veškerému personálu. Seznámení příslušného personálu s SOP je dokladováno elektronickým potvrzením přijetí zprávy s odkazem na umístění elektronické verze SOP či se seznamem dokumentů. Za seznámení personálu (event. přezkoušení ze znalosti) s daným SOP zodpovídá vedoucí příslušného úseku.

E.5.4 Modifikace SOP

SOP je modifikována v těchto případech:

- primárně vlastní iniciativou vedoucího úseku, přičemž podnět může vznést každý pracovník ČNRDD (např. prostřednictvím knihy „Knihy problémů, stížností a návrhů“, event. na zasedání Rady kvality)
- modifikace SOP je nezbytnou změnou postupu (např. nové předpisy, reagentie, přístroje apod.)
- potřeba daná interními či externími audity.

Každá iniciativa k modifikaci SOP musí být konzultována s manažérem kvality a vede k nové verzi SOP.

E.6 Uchovávání záznamů

Detailní popis uchovávání specifických záznamů pro jednotlivé části ČNRDD je popsán v souvisejících kapitolách. Obecně jsou veškeré záznamy týkající se jakékoli činnosti a částí ČNRDD (jedná se o veškeré záznamy o dobrovolných dárcích, worksheets, záznamy transportů, work-upů apod.) uchovávány nejméně po dobu 30-ti let. Každá skartace těchto dokumentů podléhá schválení vedoucím lékařem ČNRDD (i po uplynutí uvedené doby).

Zvláštní kapitolou jsou medicínské záznamy z období hospitalizace při odběru nepříbuzného dárce krvetvorných buněk, které se řídí směrnicí FN Plzeň.

F NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI A REAKCE, CHYBY A NEHODY (S)AE/CH/N

F.1 Obecně

ČNRDD má vypracován politiku procesu reportování AE/CH/N, který je jednou z klíčových částí SŘK. Tento proces zaručuje, že všechna selhání produktů, služeb a procesů jsou monitorována, reportována, vyhodnocována a je na ně adekvátně včas a konzistentně reagováno. Je tak zaručeno přijetí korektivních a preventivních opatření k zabránění opakování těchto selhání.

Tato politika zahrnuje jednak jasnou definici reportovaných nežádoucích událostí/chyb a nehod, postup pro jejich záznam, rozbor, seznámení personálu, identifikaci možných příčin a následné přijetí korektivních opatření, především preventivních pokud je to možné.

Mechanismus reportování, rozboru a následných opatření u vyskytnuvších se nežádoucích událostí musí mít jasně definovaný časový rámec.

Klíčovým pro reportování, analýzu a přijetí korektivně preventivních opatření u (S)AE/CH/N je v bezprostřední době vzniku vedoucí lékař ČNRDD a následně pak analýza během jednání Rady kvality.

Běžné AE/CH/N jsou analyzovány a vyhodnocovány během pravidelných provozních schůzek a schůzek Rady kvality.

Nežádoucí události musí být reportovány klíčovými osobám vedení ČNRDD dle jasně stanovené hierarchie závažnosti. Tedy dle stupně závažnosti vedoucím lékařům úseků a vedoucímu lékaři programu, případně dalším agenturám či institucím.

Musí být jasně definováno, které nežádoucí události jsou povinně reportované a analyzované a na kterou úroveň.

F.2 Definice

Nežádoucí událost (AE): Jakákoliv nepředpokládaná, nezamýšlená a nepříznivá známka, symptom, abnormalita nebo stav, které jsou v časové souvislosti s danou činností/výkonem/intervencí, léčbou či procedurou a se kterou mohly nebo nemusely mít příčinnou souvislost. Nežádoucí reakce je typem nežádoucí události.

Chyby: Nedodržení zavedených standard, definovaných postupů nebo metodik danou osobou (či osobami), které může vést k negativnímu ovlivnění výsledku.

Nehoda: Nepředvídaná či neočekávaná událost mající stejný potenciální důsledek jako chyba, která může vzniknout i při zachování správného postupu, metodiky.

„Závažná“ událost/chyba/nehoda („serious“ - SAE/CH/N) – 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

ČNRDD definuje též tzv. „plánovanou odchylku“, kdy postup/procedura nemusí odpovídat postupům definovaným v SOP. Tuto „plánovanou odchylku“ **musí** předem schválit vedoucí lékař ČNRDD, dále **musí** být vypracována zpráva zdůvodňující tento postup. Zpráva je následně podepsána vedoucím lékařem ČNRDD a vedoucím lékařem jednotlivého úseku a uložena v dokumentaci.

F.3 Klasifikace závažnosti AE/CH/N

Za klasifikaci události jako SAE/CH/N zodpovídá vedoucí úseku, případně vedoucí lékař ČNRDD. V případě nejasností v klasifikaci SAE/CH/N je tato vždy předložena vedoucímu lékaři ČNRDD a ten rozhodne o klasifikaci závažnosti.

Událost vyhodnocená jako „serious“ **musí** být do 24 hodin od vzniku nahlášena vedoucímu lékaři ČNRDD spolu s návrhem provedení nutných opatření k zamezení opakování. Další rozbor pak bude proveden na zasedání Rady kvality.

Každá událost, která je klasifikována jako AE/CH/N, musí být dokumentována a analyzována na pravidelné Radě kvality, minimálně ve čtvrtletních intervalech.

F.4 Kategorizace SAE/CH/N dle příčiny

Každá SAE/CH/N je kategorizována dle příčiny jako

Systémová SAE/CH/N – její příčinou byl nedostatek v systému – tedy v procesech, postupech apod. K zamezení opakování je důraz kladen především na korektivní opatření – musí být provedeny systémové změny (korekce) tak, aby k těmto SAE/CH/N nedocházelo.

Náhodná („nesystémová“) SAE/CH/N – jejich příčinou je nepředvídatelné selhání, jedince, přístroje či zevní nepředvídatelné procesy a jevy, kterým nelze systémovými opatřeními čelit. K zamezení opakování a minimalizaci závažnosti těchto SAE/CH/N slouží především preventivní opatření a dále pak plány minimalizace rizik jednotlivých úseků ČNRDD.

F.5 Proces reportování AE/CH/N, dokumentace

Způsoby reportování AE/CH/N závisí na klasifikaci (závažnosti) události:

- Každá AE/CH/N je předložena prostřednictvím záznamu do logbooku AE/CH/N (databáze MS Access přístupná všem pracovníkům), kam je stručně konsekutivně zapsána.
- V případě, že je daná AE/CH/N vyhodnocena vedoucím lékařem úseku jako závažná („serious“), pak ještě musí být vyplněn formulář ČNRDD/F01: *Report SAE/CH/N*. Tento formulář musí být předložen vedoucímu lékaři ČNRDD do 24 hodin od vzniku události. Vedoucí lékař ČNRDD pak

provede další klasifikaci události (systémová, náhodná) a dle toho i způsob řešení (řeší se v rámci úseku či na Radě kvality).

- Oba tyto záznamy vstupně vyplní osoba, která (S)AE/CH/N předkládá.

F.5.1 Management předložených AE/CH/N během schůzek RK: Každá předložená AE/CH/N musí být při RK analyzována s cílem:

- identifikovat příčinu
- schválit korektivní a preventivní opatření
- zpětně dohlédnout na reportování SAE/CH/N příslušným národním a mezinárodním regulačním orgánům (SÚKL, SEAR, SPEAR)
- zkontrolovat plnění preventivních/korektivních opatření dle závěrů předchozích RK

F.5.2 Povinně reportované (S)AE/CH/N:

ČNRDD a jeho jednotlivé úseky mají vypracován seznam (S)AE/CH/N, které **musí** být obligátně reportovány a probrány RK. ČNRDD vyžaduje povinný report, vyšetření a uzavření minimálně u těchto (S)AE/CH/N, které jsou zároveň příslušnými formuláři reportovány do WMDA (registr S(P)EAR) a do SÚKL:

Obecně: (hlášení do registrů S(P)EAR)

SAE/AE u zdravého dárce HPC, která je:

- život ohrožující
- vyžaduje novou hospitalizaci či prodloužení stávající
- způsobí invaliditu či vyžaduje pracovní neschopnost

Specifické SAE/AE:

- SAE/AE u dárce HPC (SAR):
 - Jakékoli vážné ohrožení v průběhu anestézie, i takové, které kompletně odeznělo (např. bradykardie během anestézie vyžadující léčbu, laryngospasmus, alergická či jiná reakce na podané léky či i.v. tekutiny...)
 - Jakékoli kardiální komplikace během či v krátké době po odběru HPC
 - Jakákoli vážná infekce, hlavně infekční komplikace v místě odběru, sepse, osteomyelitida atd.
 - Jakékoliv iatrogenní poškození v souvislosti s invazivním výkonem (např. poškození nervu při odběru kostní dřeně, poškození žíly, poranění SI skloubení, zlomenina lopaty kosti kyčelní, krvácení do retroperitonea či poranění retroperitonea atd.)
 - Jakékoli vážnější poruchy hemostázy (trombóza, embolie, krvácení při trombocytopenii po odběru periferních krvetvorných buněk)
 - Jakékoli vážné pozdní komplikace (např. systémové autoimunitní onemocnění, hematologické choroby)
- SAE/AE v souvislosti s odběrem:

- Nedostatečná buněčnost produktu
- Jakékoli vážné poškození kvality produktu (sraženiny, kontaminace)
- Vážný problém při transportu
- Transfúze nesprávného produktu
- Jakýkoli přenos infekce (např. HIV, hepatitida B, C)
- Jakýkoli nepředvídatelný přenos neinfekčního onemocnění (např. hematologické či onkologické onemocnění zjištěné po odběru)

SAE/CH/N:

- Mající za následek „ohrožení“ dárce ve smyslu porušení anonymity
- Potencionálně ohrožující správnou identifikaci dárce v ČNRDD (např. záměna vzorků, jmen či identifikačních čísel, záměna výsledků HLA typizace)
- Ovlivňující funkci software zodpovědného za vyhledávání dárce a komunikaci s ostatními registry

SAE/AE povinně hlášené SÚKL (viz kapitola F.6.7.)

F.6 Personální kompetence a zodpovědnosti

F.6.1. Vedoucí lékař ČNRDD, případně jeho zástupce:

- Vedení schůzek rady kvality s rozbohem AE/CH/N
- Ve spolupráci s MKK definuje kategorie AE/CH/N a má rozhodující slovo pro zařazení události do (S)AE/CH/N
- Ve spolupráci s MKK a vedoucím úseku aktivní identifikace potenciálních zdrojů (S)AE/CH/N
- Schválení návrhu korektivních a preventivních opatření při AE/CH/N
- Schválení reportů lékařům a externím subjektům
- Kontrola provedení eventuální korektivních a preventivních opatření u (S)AE/CH/N

F.6.2 Manažer kontroly kvality

- dozor nad rozbohem a dokumentací AE/CH/N
- podílí se na hodnocení a schvalování korektivních a preventivních opatření při AE/CH/N
- vypracovává statistiku a trendy výskytu AE/CH/N

F.6.3. Vedoucí jednotlivých úseků

- povinnosti jako vedoucí ČNRDD pro svůj úsek, je zodpovědný nejen za schválení korektivních opatření a reportů, ale i za jejich vypracování

F.6.4 Personál jednotlivých úseků ČNRDD

- aktivní účast na identifikaci a reportování chyb a při rozboru AE/CH/N
- provádění korektivních a zavádění preventivních opatření AE/CH/N

F.6.5. Odběrové centrum

- Odběrové centrum musí hlásit výskyt AE/CH/N vzniklých v průběhu odběru krvevorných buněk Koordinačnímu centru ČNRDD a manažeru kontroly kvality.
- Za hlášení AE/CH/N zodpovídá vedoucí lékař Odběrového centra.
- Odběrové centrum musí hlásit výskyt AE/CH/N definovaných zákonem Sb.č.296/2008 do SÚKL:
 - Definice dle zákona Sb.č.296/2008:
 - *nežádoucí událost:*
jakákoli událost související s opatřováním, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí
 - *závažná nežádoucí reakce:*
neočekávaná odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci související s opatřováním nebo použitím tkání a buněk u člověka
 - Hlášeny budou takové nežádoucí události a závažné nežádoucí reakce, které mohou:
 - zapříčinit hospitalizaci
 - prodloužit stávající hospitalizaci
 - způsobit smrt, ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností
 - způsobit onemocnění přenášené tkáněmi nebo buňkami
- Zodpovědnost za hlášení a odeslání příslušným formulářem má vedoucí lékař Odběrového centra.
- MKK pak hlásí AE/CH/N formulářem Q06 či jiným způsobem do transplantačního centra, pokud se jej vzniklá AE/CH/N týká.

F.6.6. Koordinační centrum

- Koordinační centrum má kromě hlášení (S)AE/CH/N vedoucímu lékaři ČNRDD povinnost hlásit AE/CH/N MKK, který pak dále odesílá report do registru S(P)EAR.
- Za hlášení zodpovídá vedoucí lékař Koordinačního centra.

F.6.7. Dárcovská centra

- DC jsou zodpovědná za hlášení všech odchylek zjištěných při pravidelné dispenzarizaci dárců.
- tyto odchylky jsou na formuláři Q06 hlášeny též manažeru kontroly kvality, který provádí jejich vyhodnocení na pravidelných schůzkách Rady kvality

F.6.8. Work up centrum

- Lékař WUC vyhodnocuje výsledky krátkodobé a dlouhodobé dispenzarizace dárců a v případě patologických výsledků pak zajistí hlášení formulářem (S)AE/CH/N manažeru kontroly kvality

F.6.9. Transplantační centra

- Transplantační centra mají povinnost hlásit výskyt všech výše uvedených AE/CH/N u příjemce krvetvorných buněk zajištěných ČNRDD.
- Za hlášení AE/CH/N zodpovídá vedoucí lékař transplantačního centra.
- Hlášení AE/CH/N je odesláno do Koordinačního centra ČNRDD, vedoucí lékař Koordinačního centra pak zajistí odeslání dalších reportů MKK a ten pak dále příslušným národním a mezinárodním institucím.

G. KVALIFIKACE, TRÉNINK A EDUKACE

G.1. Kvalifikace personálu

Kvalifikací rozumíme způsobilost určité osoby vykonávat určité povolání. Kvalifikace sestává

- z ukončeného vzdělání požadovaného pro určitou pracovní pozici
- z délky praxe, je-li pro určitou pracovní pozici požadována
- z absolvování tréninku, není-li pro danou pracovní pozici délka praxe vyžadována
- z průběžné, trvalé edukace v problematice související s danou pracovní pozicí

G.1.1. Na každou pracovní pozici v ČNRDD musí být definovány kvalifikační personální požadavky. Tyto požadavky musí být v souladu s normami platnými v ČR. Zároveň musí být v souladu s kvalifikačními požadavky WMDA, jsou-li definovány.

G.1.2. Kvalifikační požadavky pro hlavní pracovní pozice v ČNRDD jsou definovány v části D tohoto OM

G.1.3. Za dodržování kvalifikačních předpokladů zodpovídá vedoucí lékař ČNRDD a hierarchicky vedoucí úseků. Za dodržení kvalifikačních předpokladů hlavního lékaře zodpovídá správní rada, kterou je hlavní lékař jmenován.

G.2. Trénink personálu

Tréninkem rozumíme zaškolení určité osoby s ukončeným vzděláním pro určitou pracovní pozici, pro kterou není vyžadována délka praxe.

G.2.1. ČNRDD musí mít vypracovaný plán systematického tréninku pro každou personální pozici, pro kterou není vyžadována délka praxe

G.2.2. Trénink musí být dokumentovaný a kontrolovatelný v rámci auditů adekvátnosti tréninku. Trénink musí být dokumentován *Formulářem G01: Záznam o tréninku - školení-edukaci personálu ČNRDD*, který platí pro veškerý personál ČNRDD.

G.2.3. Za naplňování a dokumentovatelnou průkaznost tréninku musí zodpovídat vedoucí úseků

G.3. Edukace personálu

Edukací personálu rozumíme průběžné a trvalé vzdělávání personálu ČNRDD v problematice související s danou pracovní pozicí

G.3.1. ČNRDD musí mít vypracovaný plán minimální požadované průběžné edukace pro jednotlivé pracovní pozice

G.3.2. Edukace musí být dokumentovaná a kontrolovatelná v rámci auditů adekvátnosti edukace. Edukace musí být dokumentována *Formulářem G01: Záznam o tréninku-školení- edukaci personálu ČNRDD*, který platí pro veškerý personál ČNRDD

G.3.3. Pro vysokoškolsky vzdělané pracovníky ČNRDD je dalším dokladem o edukaci *Formulář G02: Individuální záznam kontinuální edukace*, který si každý pracovník musí vyplnit za jednotlivý rok a uložit do své osobní složky. Dokladem edukace mohou být i certifikáty účasti na odborných akcích či publikace s transplantační/imunogenetikou problematikou.

G.3.4. Naplnění kontinuální edukace vysokoškolského personálu musí být minimálně 1x ročně vyhodnoceno vedoucím lékařem ČNRDD. K hodnocení musí být předem předloženo osobní portfolio.

G.4. Požadavky na jednotlivé pracovní pozice ČNRDD

G.4.1. Vedoucí lékař, zástupce vedoucího lékaře

Kvalifikační požadavky na vedoucího lékaře a jeho zástupce jsou definovány v části D tohoto OM

G.4.2. Vedoucí úseků

G.4.2.1. Vedoucí lékař work-up centra

- musí mít ukončené specializační vzdělání 2. stupně v oboru vnitřního lékařství, hematologie nebo anesteziologie.
- měl by se minimálně 1x ročně zúčastnit edukačního semináře pořádaného ČNRDD.

G.4.2.2. Vedoucí koordinačního centra

- musí mít minimálně ukončené bakalářské vzdělání,
- musí ovládat anglický jazyk
- musí mít dokumentovanou praxi s koordinací vyhledávání dárce a odběru a transportu krvetvorných buněk minimálně v délce 1 roku.
- musí se minimálně 1x ročně zúčastnit edukačního semináře ČNRDD a aktivně spolupracovat na jeho přípravě.

G4.2.3. Vedoucí centra dárců

- musí mít ukončené specializační vzdělání 2. stupně v oboru hematologie a krevní transfuze
- musí mít minimálně roční praxí v oboru.
- měl by se minimálně 1x ročně zúčastnit edukačního semináře pořádaného ČNRDD

G.4.3. Osoby provádějící nábor dárců

G.4.3.1. Nábor dárců

- by měl být optimálně vykonáván osobou se středoškolským vzděláním a dostatečnou zkušeností v oblasti náboru dárců, jejich edukace, poradenství, zachovávání důvěrnosti a vyhodnocení medicínského screeningu
- osoba provádějící nábor dárců musí vždy absolvovat náležitý trénink, jehož oblasti jsou definované v *SOP G01: Systém tréninku a edukace personálu*
- osoba provádějící nábor dárců musí minimálně 1x ročně absolvovat edukační kurz ČNRDD zaměřený na nábor dárců

G.4.3.2. Osoby pracující ve spolupracujících transfúzních stanicích

- pracovníci dárcovských center vyškolení pro nábor dárce jsou oprávněni provést vstupní zaškolení těchto spolupracovníků
- toto zaškolení musí být dokumentované podpisem zaškolených osob i zodpovědné osoby na formuláři G03: Zaškolení pracovníků spolupracujících zařízení
- kontrola je prováděna v průběhu auditu Dárcovského centra

G.4.4. Koordinátor ČNRDD

G.4.4.1. Koordinátor odpovědný za koordinaci vyhledávání dárce, organizaci CT vyšetření, organizaci odběru a transportu krvetvorných buněk:

- musí mít ukončené minimálně středoškolské vzdělání
- musí mít dobrou znalost angličtiny, dokumentovanou certifikátem či zkouškou
- musí mít dokumentovaný trénink dle *Formuláře G01: Záznam tréninku-školení-edukace personálu ČNRDD*, dokumentující, že provedl nejméně 10x vyhledávání dárce, organizaci CT vyšetření a organizaci odběru a transportu včetně minimálně 5 mezinárodních odběrů.
- musí minimálně 1x ročně absolvovat edukační kurz ČNRDD

G.4.5. Manažér kontroly kvality

- musí mít dokončené minimálně středoškolské, optimálně bakalářské vzdělání
- musí mít znalost angličtiny
- musí mít minimálně roční praxi na jakékoliv pozici v ČNRDD
- musí minimálně 1x ročně absolvovat edukační kurz ČNRDD a participovat aktivně

na jeho přípravě

G.4.6. Personál HLA laboratoře

G.4.6.1. Laborantky HLA laboratoře

- musí mít minimálně ukončené středoškolské vzdělání
- musí mít dokumentovaný trénink na všech úsecích HLA laboratoře s pravidelným školením dle požadavků EFI
- musí se minimálně 1x ročně zúčastnit edukačního semináře ČNRDD
- měly by vykazovat aktivní účast na jiných odborných, alespoň domácích, akcích

G.4.7. Nově nastoupivší pracovníci

- musí projít univerzálním vstupním tréninkem podle předem vypracovaného plánu – viz *SOP G01: Systém tréninku a edukace personálu*
- za trénink musí být odpovědný konkrétní školitel a průběh tréninku musí být písemně dokumentován

G.4.8 Spolupracující personál mimo zaměstnance ČNRDD

G.4.8.1. ČNRDD musí spolupracovat s dalšími profesemi, především k zajištění IT technologií, daňového poradenství, účetnictví apod.

G.4.8.2. Kvalifikaci, trénink a edukaci těchto pracovníků musí stanovit a schválit vedoucí jejich kmenového pracoviště, event. se řídí normami platnými v ČR

G.4.8.3. odpovědnost za náležitou kvalifikaci těchto osob tak musí mít vždy vedoucí jejich kmenového pracoviště, který musí zodpovídat i za potřebnou dokumentaci

H MANAGEMENT DÁRCŮ VE VÝZKUMNÝCH STUDIÍCH

Výzkumné studie v rámci ČNRDD v tuto dobu nejsou akceptovány. V případě jejich otevření musí o jejich přijetí rozhodnout vedoucí lékař ČNRDD a předložit je při jednání Rady kvality ČNRDD. Jejich další management se pak musí řídit aktuální legislativou a regulativou platnou v ČR.

I POJIŠTĚNÍ ČESKÉHO NÁRODNÍHO REGISTRU DÁRCŮ DŘENĚ A POJIŠTĚNÍ DÁRCŮ PODSTUPUJÍCÍCH ODBĚR KRVETVORNÝCH BUNĚK

I.1. Český národní registr dárců dřeně a jeho HLA laboratoře musí být pojištěny dle Zákona o zdravotnických organizacích působících v ČR pojištěním odpovědnosti za provozovanou činnost. Český národní registr dárců dřeně musí mít uzavřenu pojistnou smlouvu na způsobenou škodu minimálně ve výši 15 000 000,-Kč

I.2. Zdravotnické zařízení, jehož součástí je kontrahované odběrové centrum, musí být pojištěno dle Zákona o zdravotnických zařízeních působících v ČR pojištěním odpovědnosti na provozovanou činnost a zanedbání odborné péče.

I.3. Individuální pojištění dárce podstupující odběr krvetvorných buněk není Českým národním registrem dárců dřeně zajišťováno. Vzhledem k výše uvedené povinnosti pojištění odběrového centra dle Zákona o zdravotnických zařízeních působících v ČR jsou všichni dárce krvetvorných buněk v průběhu jejich odběru pojištěni v rámci kontraktu odběrového centra a Fakultní nemocnice v Plzni.

J HAVARIJNÍ PLÁN

Havarijní plán popisuje postupy a priority pro mimořádné události jako jsou živelné pohromy, vlivy počasí, požáry atd., ale také rozsáhlé poruchy zařízení ČNRDD (výpočetní technika, komunikační prostředky). Při těchto událostech musí být zajištěna bezpečnost pracovníků, uchování dat a základní fungování pracoviště.

Při mimořádné události je třeba brát v úvahu především následující priority:

- primární zájem v průběhu mimořádné události je bezpečnost pracovníků, při řešení události nesmí být žádný pracovník ohrožen
 - pokud je ohrožena bezpečnost a zdraví pracovníků, přistoupí se k evakuaci
 - v důsledku události může dojít ke změně pracovní doby (prodloužení nebo zkrácení); změny určí vedoucí lékař ČNRDD
- integrita a bezpečnost záznamů o dárcích
- zachování či rychlé obnovení komunikace s ostatními registry

Události jsou rozděleny do tří kategorií a každá kategorie dále členěna do čtyř stupňů podle závažnosti.

J.1.1. Kategorie

- **Kategorie 1:** Událost postihuje pouze pracoviště ČNRDD. Okolí není zasaženo, ale činnost ČNRDD je narušena nebo znemožněna. *Příklad:* poškození prostorů ČNRDD přírodními živly, porucha telefonních linek, internetové komunikace, porucha informačního systému ČNRDD.
- **Kategorie 2:** Událost se dotýká pouze oblastí mimo prostory ČNRDD a nemá přímý vliv na fungování pracoviště. Některé činnosti však mohou být nepřímo narušeny (transport produktu, doprava dárce apod.). *Příklad:* povodeň, stávka dopravních prostředků, kalamiťní meteorologická situace.
- **Kategorie 3:** Událost ovlivňuje pracoviště ČNRDD i okolní prostředí. Nejtěžší kategorie, pro kterou je obtížné připravovat řešení. *Příklad:* válečný konflikt, teroristický útok.

J.1.2. Stupně závažnosti

- **Nízká:** Incident neomezuje běžný provoz pracoviště a neovlivňuje pracoviště jako celek. *Příklad:* problémy s počítačovým systémem, telefonním či internetovým spojením, které jsou rozpoznány a odstraněny během hodin.
- **Nízká až střední:** Incident má minimální vliv na běžné fungování pracoviště. *Příklad:* neplánované zpoždění příjezdu kurýra.
- **Střední:** Incident značně narušuje normální provoz pracoviště po dobu delší než jeden den, příčina je však rozpoznána a problém vyřešen následující den. *Příklad:* kalamiťní meteorologické vlivy.

- Vysoká: Incident dlouhodobě znemožňuje fungování pracoviště nebo jeho efekt není určený.
Příklad: požár poškodí počítače, záznamy, provoz není možný.

J.1.3. Zjištění rozsahu události

Při zjištění mimořádné události informuje příslušný pracovník vedoucího lékaře ČNRDD nebo jeho zástupce. Pokud je potřeba, přijme pracovník, který první zjistil událost, nezbytná bezprostřední opatření a teprve poté komunikuje s nadřízeným pracovníkem. Ti společně zjistí rozsah mimořádné události a to, které části nebo funkce pracoviště byly narušené. Provede se zařazení mimořádné události do kategorie a zhodnotí se stupeň závažnosti. Dle charakteru události se informují ostatní pracovníci ČNRDD, zajistí se spolupráce všech pracovníků, kteří mohou pomoci s vyřešením události. Dle potřeby se povolají pracovníci i mimo pracovní dobu. Podle charakteru události se vyžádá spolupráce servisní organizace nebo jiných subjektů mimo ČNRDD.

J.1.4. Stanovení plánu řešení

Vedoucí lékař ČNRDD spolu s ostatními pracovníky stanoví postup pro vyřešení události a vedoucí lékař rozdělí zodpovědnosti.

J.1.5. Obnova funkce ČNRDD po události

Po vyřešení mimořádné události stanoví vedoucí lékař ČNRDD spolu s vedoucími jednotlivých úseků další kroky, které jsou případně nutné k úplné normalizaci práce ČNRDD, dle potřeby pak informují další osoby. O proběhlé mimořádné události pořídí vedoucí příslušného úseku ČNRDD zápis do formuláře J01: **Protokol o mimořádné události**, který se založí do složky *Nežádoucí události*.

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
01.01.2012	Steinerová/KS		C.3.4. zrušena EBMT akreditace pro TC. E.4.4.3: výsledky interní kontroly kvality HLA typizace – 1 x ročně (původně 2xročně). E.5.1: zrušena část „draft SOP“, kontrolované kopie, změna v popisu distribuce SOP – existuje pouze originál. Přidán bod E.6 Uchovávání záznamů – týká se veškerých záznamů mimo řízené dokumentace. Přidána tabulka „Změny/revize“. Vznik verze02.
01.01.2013	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 03.
01.01.2014	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 04.
01.09.2016	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13, compliance se std WMDA 2017. Vznik verze 05.
20.01.2018	Steinerová/KS		Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 06.
02.01.2020	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.
1.10.2022	Steinerová/KS		Výroční revize , úprava v souladu se zrušením tištěných verzí dokumentů, převedení pouze do elektronické verze. Doplnění distančních auditů, způsob provedení a frekvence. Vznik verze07.

* silně vyznačeny pravidelné výroční revize