



Standardní pracovní postup (SOP)

Spolufinancováno Evropskou komisí
Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitelů
Ředitelství pro veřejné zdraví a hodnocení rizik
Grantová smlouva č. 2004217

Příručka

**Metodika evropského standardního
operačního postupu (SOP)
vycházející z osvědčených evropských postupů
v oblasti jakosti a bezpečnosti krve**



Publikovali účastníci projektu: DRK-BSDBH, Německo;
HBRK, Belgie; NBT, Bulharsko; VFN, Česká republika;
EBS, Estonsko; EFS, Francie; NBTS, Irsko; BTS, Island; ISS, Itálie;
MOH, Kypr; HNBT, Maďarsko; IBT, Malta; Sanquin, Nizozemsko;
IHBP, Polsko; FMP, Rumunsko; SNBTS a NBS, Spojené království.

Vydavatelé: E. Seifried a C. Seidl, Frankfurt, Německo. Vydání 1.0, 2007

Originál v angličtině a němčině



Poznámka vydavatele:

Příručku vypracovali účastníci projektu EU-Q-Blood SOP, spolufinancovaného Evropskou komisí, Generálním ředitelstvím pro zdraví a ochranu spotřebitelů, Ředitelstvím pro veřejné zdraví a hodnocení rizik – grantová smlouva č. 2004217 (2006-2007).

Příručka obsahuje cenné informace a pokyny ke struktuře dokumentů se vztahem k systému řízení jakosti. Její obsah bude proto začleněn do projektu vypracovávání společných kritérií a norem pro kontrolu zařízení transfuzní služby, spolufinancovaného Evropskou unií.

Bližší informace o této příručce, včetně aktualizovaných verzí a vnitrostátních školicích kurzů nebo seminářů pořádaných účastníky projektu lze nalézt na internetových stránkách **Evropského systému kontroly krve EUBIS (European blood inspection system)** (www.EUBIS-europe.eu) věnovaných tomuto projektu.



Podporuje European Blood Alliance (EBA)



Do českého jazyka přeloženo s podporou firmy BIO-RAD spol. s r. o., Česká republika.

Omezení odpovědnosti:

Obsah této příručky nemusí být nutně v souladu s názory Evropské komise. Komisi ani žádnou osobu jednající z jejího pověření nelze činit odpovědnou za to, jakým způsobem budou informace uvedené v této zprávě využity.

Vydavatelé ani účastníci projektu nepřijímají žádnou odpovědnost za to, jakým způsobem je tato příručka využívána.



Transfuzní služba Červeného kříže německých spolkových zemí Bádensko–Württembersko – Hesensko, Fakultní nemocnice ve Frankfurtu nad Mohanem

Vydavatelé: Erhard Seifried a Christian Seidl

Vydáno ve spolupráci s účastníky projektu

DRK - BSDBH - Německo (koordinátor projektu)	Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst, Baden-Württemberg, Hessen (<i>Transfuzní služba Červeného kříže</i>)
BTS - Island	Landspítalinn Háskólasjúkrahús (<i>Fakultní nemocnice Islandské národní univerzity</i>)
EBS - Estonsko	Põhja-Eesti Verikeskus (<i>Severoestonské transfuzní středisko</i>)
EFS - Francie	Etablissement Français du Sang (<i>Francouzské zařízení transfuzní služby</i>)
FMP - Rumunsko	Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babes" Timisoara (<i>Lékařská a farmaceutická univerzita "Victor Babes", Temešvár</i>)
HBRK - Belgie	Het Belgische Rode Kruis (<i>Belgický červený kříž</i>)
HNBT - Maďarsko	Országos Vérellátó Szolgálat (<i>Maďarské národní středisko krevní transfuze</i>)
IBT - Malta	Centru Nazzjonali ta't-Trafuzjoni tad-Demm (<i>Národní středisko krevní transfuze</i>)
IHBP - Polsko	Instytut Hematologii i Transfuzjologii (<i>Institut hematologie a transfuziologie</i>)
ISS - Itálie	Istituto Superiore di Sanità (<i>Ústřední zdravotní ústav</i>)
MOH - Kypr	Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας - Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας (<i>Ministerstvo zdravotnictví Kyperské republiky – Zdravotnické a hygienické služby</i>)
NBS - Spojené království	The National Blood Authority (England and North Wales) (<i>Národní transfuzní úřad pro Anglii a Severní Wales</i>)
NBT - Bulharsko	НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ХЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ (<i>Národní středisko hematologie a transfuziologie</i>)
NBTS - Irsko	The Blood Transfusion Service Board (<i>Rada pro krevní transfuzní služby</i>)
Sanquin - Nizozemsko	Stichting Sanquin Bloedvoorziening (<i>Sanquinská nadace pro krevní transfuzi</i>)
SNBTS - Spojené království	Scottish National Blood Transfusion Service (<i>Skotská národní služba krevní transfuze</i>)
VFN - Česká republika	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Poradní rada (Martin Gorham, Jeroen de Wit, Magdalene Letowska, Angus Macmillan Douglas).

Za podpory Evropean Blood Alliance (EBA).



Copyright®





PŘEDMLUVA

Zajištění jakosti a bezpečnosti krve je stále jedním z prvořadých úkolů zdravotnictví na úrovni jednotlivých států i na úrovni celoevropské. Důsledkem zavedení vyspělých technických prostředků a metod odběru, zpracování a vyšetřování krve během posledního desetiletí jsou mimořádně vysoké standardy jakosti a bezpečnosti krve a přípravků z krve. Stále větší důležitost se připisuje vytváření účinných systémů řízení jakosti v zařízeních transfuzní služby. Tyto systémy umožňují optimalizovat kontrolu a sledování složitých a propracovaných procesů, které se dnes v moderních zařízeních transfuzní služby používají. Jedním ze základních prvků systémů jakosti je definovaná politika jakosti vycházející ze standardních procesů nebo pracovních postupů, představující důležitý nástroj při transpozici.

Účelem této příručky je stanovit metodiku pro vypracovávání těchto standardních operačních postupů (anglicky „standard operating procedures“, zkráceně SOP), které vycházejí z požadavků směrnic Evropské komise týkajících se zajištění jakosti a bezpečnosti krve. Příručka je výsledkem společné práce zástupců šestnácti institucí účastnících se na projektu spolufinancovaného Evropskou komisí (grantová smlouva č. 2004217) v rámci jejího programu veřejného zdraví (rozhodnutí č. 1786/2002/ES). Cílem projektu, který byl iniciován a koordinován Transfuzní službou Červeného kříže německých spolkových zemí Bádensko-Württembersko – Hesensko se sídlem ve Frankfurtu nad Mohanem, bylo vypracovat příručku, která bude zařízením transfuzní služby pomáhat při zavádění nebo zdokonalování jejich standardních operačních postupů a jež bude (podle názoru účastníků) stavět na poznatcích osvědčené evropské praxe.

Věříme, že tato příručka ke standardním operačním postupům Evropské unie přispěje k pochopení a řízení procesů jakosti v zařízeních transfuzní služby a pomůže těmto zařízením připravovat se na kontrolu svých služeb z hlediska zavedení potřebných prvků jakosti, jak je právní předpisy EU vyžadují. Pro tento účel obsahuje příručka i vzorovou šablonu dokumentu standardního operačního postupu a příklady těchto postupů ilustrující jejich strukturu a postup při jejich vypracovávání.

Koordinátoři projektu tímto vyjadřují své upřímné ocenění přínosu zúčastněných institucí a jejich zástupců i skupiny poradců. Zvláště by chtěli jmenovat Martina Gorhama, Dr. Jeroena deWita a Anguse Macmillana Douglase za jejich soustavnou spolupráci a pomoc po celou dobu trvání projektu. Vděčně oceňujeme jejich ochotu podělit se o své znalosti a zkušenosti s používáním příručky na vnitrostátní úrovni. Účastníci projektu jsou rovněž vděční za konstruktivní spolupráci se zástupci Evropské komise, jimiž byli Tapani Piha a Dr. Eduardo Fernandez-Zincke, a rovněž za pomoc Francies Delaney. V neposlední řadě by účastníci projektu rádi ocenili pomoc organizace European Blood Alliance při současném i budoucím šíření výstupů projektu a soustavném rozvíjení jeho myšlenek.



Toto první vydání příručky je předkládáno jménem účastníků projektu. V elektronické podobě si ji lze objednat na internetových stránkách projektu na adrese www.EUBIS-europe.eu.

Prof. Dr. med. Erhard Seifried (vedoucí projektu)

Prof. Dr. med. Christian Seidl (koordinátor projektu)
Jménem účastníků projektu



Obsah

PŘEDMLUVA	v
Příručka, verze 1.0 (překlad z anglického jazyka)	1
KAPITOLA 1	3
Úvod	3
Okolnosti	3
Cíle projektu	4
Metodika	5
Okolnosti – souhrn	7
KAPITOLA 2. Principy jakosti podle směrnic 2002/98/ES a 2005/62/ES	8
Příručka SOP	10
KAPITOLA 3. Vypracování a zavedení standardního operačního postupu	13
3.1. Stanovení účelu a oblasti působnosti standardního operačního postupu a určení názvu (1. krok)	15
3.2. Určení kvalifikovaného uživatele a zadání úkolu dokument vypracovat (krok 2)	16
3.3. Použití vzorového dokumentu při vypracovávání standardního operačního postupu (krok 3)	17
3.4. Vypracování vývojového diagramu a popis jednotlivých kroků pracovního procesu (krok 4)	19
3.5. Inciování změnového řízení dokumentu (krok 5)	26
3.6. Uspořádání školení o standardním pracovním postupu (krok 6)	31
KAPITOLA 4. Základní (vzorový) standardní pracovní postup (SOP) a příklady	34
4.1. Šablona standardního operačního postupu	34
Oddíl A: Účel/Oblast působnosti/Osoby, jichž se týká	36
Oddíl B: Povolení a změnové řízení	36
Oddíl C: Popis pracovního postupu	38
Oddíl D: Postup v případě neshody (směrnice 2005/62/ES, příloha 9)	39
Oddíl E: Dokumentace	40
Oddíl F: Příloha	41
4.2. Vzorový standardní operační postup (SOP) EUBIS	43
4.3. Zvláštní formáty dokumentu SOP (vyšetřování a zařízení)	47
4.3.1. Standardní postup laboratorního vyšetření ve formátu EUBIS	51
4.3.2. Standardní předpisy pro zařízení ve formátu EUBIS	55
4.4. Příklady standardních operačních postupů pro činnosti kritické z hlediska jakosti	58
4.4.1. Značení a identifikace dárců na místě odběru	59
4.4.2. Stanovení krevní skupiny a zkouška kompatibility v nouzových situacích	67
4.4.3. Odběr a zpracování koncentrátů trombocytů z aferézy	73
4.4.4. Ověřování prostorů s řízenou teplotou pro skladování a přepravu krevních složek, suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků	84
PŘÍLOHY	93
PŘÍLOHA I – TERMINOLOGIE (DEFINICE)	93
PŘÍLOHA II – ÚČASTNICKÉ INSTITUCE A OSOBY	106
PŘÍLOHA III – LITERATURA	110
PŘÍLOHA IV – PROJEKTOVÉ PUBLIKACE	113



Příručka, verze 1.0 (překlad z anglického jazyka)





KAPITOLA 1

Úvod

Tato příručka, v níž je vysvětlena metodika pro vypracovávání předpisů „evropských standardních operačních postupů“ (anglicky „standard operating procedure“, zkratka SOP), je výstupem projektu „EU-Q-Blood SOP“.¹ Projekt spolufinancovala Evropská komise v rámci akčního programu Společenství v oblasti veřejného zdraví na období 2003-2008², kde je jako jedna z akcí a podpůrných opatření uvedeno zvýšení jakosti a bezpečnosti krve, krevních složek a transfuzních přípravků. V této příručce o standardních operačních postupech, kterou vypracovalo konsorcium zařízení transfuzní služby s hojnými zkušenostmi v oblasti systémů řízení jakosti, se podle názoru účastníků projektu odrážejí osvědčené evropské postupy při dosahování vysokých standardů jakosti a bezpečnosti při odběru, zpracovávání, skladování a distribuci krve a transfuzních přípravků. Cílem je poskytnout zařízením transfuzní služby nástroje, jejichž pomocí si mohou vytvořit své vlastní standardní operační postupy, a současně předložit logický rámec, se kterým, jak věříme, mohou pracovat všechny instituce v celé řadě různých logistických a funkčních situací.

Okolnosti

Přijetím směrnice 2002/98/ES³ položila Evropská unie v roce 2002 právní základ pro dosahování vysoké úrovně jakosti a bezpečnosti lidské krve a krevních složek. V letech 2004 a 2005 pak následovaly tři směrnice Evropské komise, kterými byla pro oblast vymezenou uvedenou směrnicí stanovena technická prováděcí opatření. První z nich – 2004/33/ES⁴ – se týká určitých technických požadavků na krev, krevní složky a transfuzní přípravky, druhá – 2005/61/ES⁵ – se týká sledovatelnosti a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí, a třetí – 2005/62/ES⁶ – se týká standardů a specifikací vztahujících se k systému jakosti pro zařízení transfuzní služby v Evropské unii.

Směrnice 2002/98/ES ukládá členským státům a jejich stanoveným příslušným orgánům významnou povinnost provádět pravidelné inspekce a kontrolní opatření u všech zařízení transfuzní služby na jejich území (článek 8). Dále požaduje, aby všechna zařízení

¹ Grantová smlouva 2004217.

² Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ze dne 23. září 2002, kterým se přijímá akční program Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008). Úřední věstník Evropské unie L271, 9. 10. 2002, s. 1.

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES. Úřední věstník Evropské unie, L33, 8. 2. 2003, s.30.

⁴ Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o některé technické požadavky na krev, krevní složky a transfuzní přípravky. Úřední věstník Evropské unie L91, 30. 3. 2004, s. 25.

⁵ Směrnice Komise 2005/61/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí. Úřední věstník Evropské unie L256, 1. 10. 2005, s. 32.

⁶ Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro zařízení transfuzní služby. Úřední věstník Evropské unie, L256, 1. 10. 2005, s. 41.



transfuzní služby vytvořila a používala systém jakosti založený na zásadách správné praxe (článek 11).

S vědomím povinnosti zařízení transfuzní služby zavést systémy jakosti zařadila Evropská komise do svého pracovního plánu pro rok 2004 jako jednu ze svých prioritních akcí „podporovat rozvoj a provádění programů řízení kvality, které mají být ve Společenství prováděny za účelem zvýšení bezpečnosti dárcovství krve“.⁷ V následné výzvě k podávání návrhů⁸ bylo mj. uvedeno, že v oblasti krve bude dána priorita vypracování nástrojů, které poskytnou praktické vodítko pro zavádění a provádění systémů jakosti v zařízeních transfuzní služby v členských státech (oddíl 2.2.4).

V reakci na tuto výzvu se ustavilo konsorcium šestnácti zařízení transfuzní služby s hojnými zkušenostmi se systémy řízení jakosti, aby vypracovalo návrh projektu, který pak předloží Evropské komisi. Koordinátorem byla Služba pro dárcovství krve Německého červeného kříže (*Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst*) spolkové země Bádensko-Württembersko a účastníky byla zařízení transfuzní služby v členských státech nebo přistupujících zemích EU nebo členských zemích Evropského sdružení volného obchodu (EFTA): Belgie (BE), České republice (CZ), Spolkové republice Německo (DE), Estonsku (EE), Francii (FR), Irské republice (IE), Itálii (IT), na Kypru (CY), v Maďarsku (HU), na Maltě (MT), v Nizozemsku (NL), Polsku (PL), Spojeném království (UK), na Islandu (IS), v Bulharsku (BG) a Rumunsku (RO) (viz seznam v **příloze II**).

Konsorcium, které si plně uvědomovalo důležitost systémů řízení jakosti v zařízeních transfuzní služby, konstatovalo, že jedním ze základních prvků při práci podle zásad správné praxe jsou standardní operační postupy (SOP), jež představují základ v klasické hierarchii dokumentů systémů řízení jakosti. Ty poskytují řadu instrukcí, podle nichž se určitá činnost provádí tak, aby byla prokázána shoda s předepsanými postupy. Proto se konsorcium rozhodlo předložit Komisi návrh na spolufinancování vývoje metodiky pro vypracovávání standardních operačních postupů v zařízeních transfuzní služby v Evropské unii.

Cíle projektu

Konkrétními cíli projektu „EU-Q-Blood-SOP“ bylo:

1. posoudit současné příručky a pokyny pro vypracovávání standardních operačních postupů, jež se v oněch šestnácti zařízeních transfuzní služby zapojených do projektu používají, ke zjištění (a) jaké mezinárodní a vnitrostátní příručky ke standardním operačním postupům existují a (b) jaká je současná praxe na poli inspekcí;
2. vypracovat příručku jako pomůcku pro zařízení transfuzní služby při vypracovávání a provádění jejich vlastních standardních operačních postupů;

⁷ Rozhodnutí Komise ze dne 25. února 2004, kterým se přijímá pracovní plán pro rok 2004 k provádění akčního programu Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008), včetně ročního pracovního programu pro granty. (Text s významem pro EHP). Úřední věstník Evropské unie L 60, 27. 2. 2004, s. 58.

⁸ Akce Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008). Pracovní plán pro rok 2005.



3. vyzkoušet tuto novou metodiku pro vypracovávání standardních operačních postupů u partnerských institucí;
4. (a) distribuovat tuto příručku účastnickým zařízením transfuzní služby a (b) poskytnout výsledky všem zařízením transfuzní služby v celé Evropské unii, v přístupujících zemích a státech EFTA, která o to projeví zájem, přičemž účastnická zařízení transfuzní služby budou působit jako kontaktní místa.

Metodika

Potom, co byl návrh projektu předložen Evropské komisi a následně schválen a co byla všechna jednání uzavřena, vypracovali koordinátoři projektu průzkumový dotazník ke zjištění, jaký je v oblasti standardních operačních postupů současný stav, jaká je jejich struktura a jaké se v jednotlivých účastnických institucích a zemích používají v tomto ohledu příručky a předpisy. Dotazník byl rozdělen do čtyř samostatných částí s otázkami zaměřenými na (1) základní ověřování, (2) základní požadavky řízení, (3) oblasti činnosti, jichž se standardní operační postupy týkají, tj. získávání dárců, vyšetřování, řízení, logistika apod., a (4) způsoby zjišťování a řízení rizik. Speciální otázky byly zaměřeny na zjištění existujících mezinárodních i vnitrostátních příruček ke standardním operačním postupům [jako má například Americké sdružení krevních bank (American Association of Blood Banks, AABB)], které se používají nebo vyžadují. V jedné otázce byli respondenti dotazováni na to, zda v zařízeních transfuzní služby provádějí státní orgány inspekce, a pokud ano, jak často. Také bylo zjišťováno jaké je o inspekcích – vyžadovaných směrnicí 2002/98/ES – povědomí.

Na základě výsledků dotazníku byly zjištěny rozdíly a společné charakteristiky přístupů k řízení jakosti a specifické související aspekty; tyto výsledky byly shrnuty ve **zprávě z průzkumu** (viz www.EUBIS-europe.eu). Byly zjištěny oblasti, kde jsou při odběru krve, zpracování, laboratorním vyšetřování, skladování a distribuci pociťována značná rizika, přičemž sedm z patnácti zúčastněných zařízení transfuzní služby (tedy 47 %) je toho názoru, že s ohledem na evropské právní předpisy týkající se problematiky krve vyžaduje jejich současný systém standardních operačních postupů změny. Jednalo se zejména o účastníky z členských států, které k EU přistoupily v roce 2004, a z žadatelských zemí (Bulharsko a Rumunsko k EU přistoupilo v roce 2007). Čtyři z patnácti účastníků (tj. 27 %) – dva ze žadatelských zemí a dva z 15 členských států EU z doby před rokem 2004 – sdělili, že v jejich zařízeních transfuzní služby státní orgány inspekce neprovádějí. Z odpovědí také vyplynulo, kde jsou v transfuzním lékařství kritické oblasti, jimiž se v pracovní skupiny projektu budou muset zabývat.

Po shrnutí odpovědí na dotazník bylo svoláno zahajovací zasedání účastníků projektu, na němž byl přezkoumán pracovní plán projektu, byly projednány a schváleny výsledky průzkumu a byly ustaveny čtyři pracovní skupiny k řešení celé komplexní problematiky zařízení transfuzní služby, od pohovorů s dárci až po logistiku a odpovědnost vedení při dodávkách krve. Pracovním skupinám byli přiděleni odborníci z jednotlivých účastnických zařízení transfuzní služby a skupiny začaly pracovat v lednu 2006. Struktura pracovních skupin a oblasti jejich činnosti jsou uvedeny v **tab. 1.1**.



Tab. 1.1. Struktura pracovních skupin

Pracovní skupina 1 (WG 1): Získávání dárců a výroba	
Nizozemsko (vedoucí), Kypr, Island, Itálie	
Předmět SOP	Identifikace dárců a značení
Místo zkoušení	Kypr
Oblasti zájmu a zjištěná rizika	- Odběr krve - Identifikace dárců - Přijatelnost dárců/výběr/pohovor - Dezinfekce a sterilita transfuzních přípravků - Značení a identifikace

Pracovní skupina 2 (WG 2): Vyšetřování (Imunohematologie, molekulární diagnostika)	
Spojené království (vedoucí), Belgie, Bulharsko, Rumunsko	
Předmět SOP	Stanovení krevní skupiny a zkoušky kompatibility v nouzových případech
Místo zkoušení	Bulharsko
Oblasti zájmu a zjištěná rizika	- Vyšetřování krevních skupin a značení (varianty Rh/AB0) - Vyšetřování v nouzových případech - Registry dárců (může mít vazbu na oddíl IV)

Pracovní skupina 3 (WG 3): Výroba speciálních transfuzních přípravků	
Německo (vedoucí), Česká republika, Maďarsko, Malta, Polsko	
Předmět SOP	Zpracování koncentrátů krevních destiček z aferézy
Místo zkoušení	Malta
Oblasti zájmu a zjištěná rizika	- Koncentráty z aferézy (krevní destičky) - Směsné koncentráty krevních destiček - Koncentráty granulocytů - Pediatrické jednotky

Pracovní skupina 4 (WG 4): Logistika, skladování, distribuce a řízení	
Francie (vedoucí), Estonsko, Irsko, Skotsko	
Předmět SOP	Ověřování prostorů s řízenou teplotou pro skladování a přepravu krevních složek
Další pokyny	Změnové řízení dokumentů
Oblasti zájmu a zjištěná rizika	- Přeprava a řízení teploty - Ověřování technických zařízení - Řízení ústředního skladu krve a distribuce - Uvolňování a výdej krevních složek - Skladování a přeprava při výrobě



Zúčastněná zařízení transfuzní služby se shodla na společných prvcích jakosti standardních operačních postupů (**kapitola 3**). Bylo zdůrazněno, že úroveň SOP může být sice postačující k popisu pracovních procesů, ovšem tyto postupy musejí být zabudovány do systému řízení jakosti v souladu s příslušnými požadavky směrnice 2002/98/ES (čl. 11 odst. 1 a příloha I část B) (**obr. 1.1**). V řadě případů se na zařízeních transfuzní služby také požaduje, aby dodržovala další požadavky podle speciálních předpisů stanovených zásadami správné výrobní praxe (good manufacturing practice, GMP), popřípadě norem Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), pokud jde o vypracovávání příručky jakosti (váží se na ISO) nebo základního dokumentu o místě site-master-file (váží se na GMP). V těchto případech je účelné k harmonizaci systému řízení jakosti uvádět křížové odkazy mezi požadavky směrnic a těmito normami.

Okolnosti – souhrn

Cílem projektu „EU-Q-Blood-SOP“ nebylo dát institucím k používání hotový pracovní postup, nýbrž poskytnout nástroje, jejichž pomocí si mohou instituce samy vypracovávat standardní operační postupy (SOP). Výsledným produktem je příručka SOP, v níž se vysvětluje metodika pro vypracovávání standardních operačních postupů obsahujících základní prvky jakosti. Záměrem je vypracovat praktickou šablonu, která by zařízením transfuzní služby pomohla připravovat se na inspekce ze strany státních orgánů, jak je požaduje směrnice 2002/98/ES. Může také sloužit k úpravám stávajících postupů tak, aby splňovaly současné požadavky EU. Tato metodika SOP obsahuje přesné požadavky na jakost a náležitosti a pojmy z oblasti jakosti váží se ke směrnicím EU a vychází ze standardů správné laboratorní praxe (good laboratory practice, GLP) a správné výrobní praxe (good manufacturing practice, GMP), které je třeba při zpracování dokumentů specifikovat (vyplnit). Tyto požadavky na jakost jsou předkládány modulárním způsobem tak, aby bylo možno standardní operační postupy uzpůsobovat s ohledem na místní podmínky.

Příručka má sloužit jako praktické vodítko k základní struktuře při vypracovávání standardních operačních postupů. Příklady dokumentů SOP, vypracované pracovními skupinami soustředícími se na vybrané oblasti, které byly vybrány z oblastí nejvyšších rizik, jsou uvedeny v **kapitole 4**. Tyto příklady jsou určeny na pomoc těm, kdo chtějí své místní standardní operační postupy upravit podle pokynů, jež jsou v této příručce uvedeny. Cílem je poskytnout logický rámec, který budou moci používat všechny instituce v celé řadě nejrozličnějších logistických a funkčních situací.



KAPITOLA 2. Principy jakosti podle směrnic 2002/98/ES a 2005/62/ES

Směrnice 2002/98/ES³ požaduje, aby každé zařízení transfuzní služby k tomu, aby bylo jmenováno, povoleno, akreditováno nebo licencováno, poskytlo příslušným orgánům určité stanovené informace (čl. 5 odst. 1).

Požadované informace týkající se systému jakosti jsou uvedeny v příloze I, část B; patří sem:

- 1) dokumentace, jako je organizační schéma, včetně funkcí odpovědných osob a jejich hierarchie,
- 2) dokumentace, jako jsou základní údaje o místě (site master file) nebo příručka jakosti popisující systém jakosti vycházející ze zásad správné praxe,
- 3) počet a kvalifikace zaměstnanců,
- 4) hygienické předpisy,
- 5) prostory a zařízení,
- 6) seznam standardních operačních postupů pro:
 - získávání dárců,
 - zajištění jejich věrnosti a pro jejich hodnocení,
 - zpracování a vyšetření krve a krevních složek,
 - distribuci krve, suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků a jejich stahování z oběhu,
 - oznamování a vedení záznamů o závažných nežádoucích účincích a reakcích.

Směrnice 2005/62/ES⁶ stanoví standardy a specifikace vztahující se k systému jakosti pro zařízení transfuzní služby na základě směrnice 2002/98/ES; ty pomohou zajistit bezpečnost krve v celé Evropské unii. Bod odůvodnění č. 3 zní takto:

„Systém jakosti pro zařízení transfuzní služby by měl zahrnovat zásady řízení jakosti, zabezpečování jakosti a stálého zlepšování jakosti a měl by se vztahovat na zaměstnance, prostory a zařízení, dokumentaci, odběr, vyšetření a zpracování, skladování a distribuci, řízení smluvních vztahů, případy neshody a vnitřní inspekce, kontrolu jakosti, stahování krve, suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků z oběhu a na vnější a vnitřní audit.“

Systém jakosti pro zařízení transfuzní služby se považuje za jeden ze základních prvků při práci podle zásad správné praxe.

Systém řízení jakosti slouží k tomu, aby byla zajištěna shoda s předpisy a pokyny. Má zajišťovat systematický přístup k jakosti a provádění a trvalé uplatňování systému jakosti. Má zahrnovat všechny osoby a procesy v daném zařízení transfuzní služby (příloha 1.1) a vést k systému pro vyhodnocování procesů a soustavnému zlepšování jakosti.



Pro celkový rámec systému řízení jakosti neexistují žádná absolutní kritéria. Obecně do něj spadá celá řada nástrojů, které si stanoví flexibilně každá jednotlivá instituce tak, aby jej mohla přizpůsobit různým předpisům a pokynům. Jednotlivé členské státy musejí nejen splňovat požadavky 2005/62/ES, ale současně brát v úvahu i své další specifické předpisy a pokyny.

Podle směrnice 2005/62/ES mají systémy jakosti pro zařízení transfuzní služby vycházet ze zásad „správné praxe“ (good practice, GP).

„S cílem zajistit co nejvyšší jakost a bezpečnost krve a krevních složek by měl být vypracován soubor pokynů pro správnou praxi, který by podporoval požadavky na systém jakosti v zařízeních transfuzní služby a přitom plně zohledňoval podrobné pokyny uvedené v článku 47 směrnice 2001/83/ES, aby se zajistilo, že jsou dodržovány standardy požadované pro léčivé přípravky.“ (Bod odůvodnění č. 5)

Tento soubor pokynů pro správnou praxi v zařízeních transfuzní služby má vypracovat Evropská komise (čl. 2 odst. 2) s plným zohledněním zásad a pokynů správné výrobní praxe (Good Manufacturing Practice, GMP) (**viz terminologii v příloze I**).

Příloha I požaduje, aby systém jakosti zaručoval, že budou všechny kritické procesy upřesněny ve vhodných pokynech, a aby vedení systém v pravidelných intervalech přezkoumávalo s cílem ověřit jeho účinnost a v případech, kdy to bude považovat za nutné, přijímalo nápravná opatření (odd. 1.1 odst. 3).

K tomu, aby zařízení transfuzní služby mohlo tyto požadavky splnit, musí si vytvořit dokumentační systém. Ten by měl být uspořádán na několika úrovních odpovědnosti dokumentu, kde na nejvyšší úrovni budou ty „právní nástroje“ (např. zákony a vyhlášky), předpisy a pokyny, kterými se dané zařízení transfuzní služby musí řídit (**viz kapitola 2, obr. 2.1**). Tyto předpisy by měly být zabudovány do systému řízení jakosti a měly by se odrážet v celém systému dokumentace jakosti.

Popis vlastního systému jakosti by měl být uveden na dokumentové úrovni bezprostředně nižší. Dokumentace k příručce, případně základnímu dokumentu o místě (viz definice), musí vyhovovat čl. 11 odst. 1 směrnice 2002/98/ES⁹. Mimoto musí zařízení transfuzní služby vypracovat standardní operační postupy.¹⁰ Ty jsou významnou součástí systému jakosti a mají se týkat všech kritických činností daného zařízení.

Při vypracovávání základního dokumentu o místě a standardních operačních postupů se musí zařízení transfuzní služby zabývat hlavními aspekty standardů a specifikací systému jakosti, jak je stanoví příloha směrnice 2005/62/ES:

- obecné zásady (část 1)
- zaměstnanci a organizace (část 2)
- prostory (část 3)
- zařízení a materiály (část 4)

⁹ Příloha I, část B, odrážka 2

¹⁰ Příloha I, část B, odrážka 6



- dokumentace (část 5)
- odběr, vyšetření a zpracování krve (oddíl 6), kam spadají:
 - způsobilost dárce (6.1), odběr krve a krevních složek (6.2), laboratorní vyšetření (6.3), zpracování a ověřování (6.4), označování (6.5), propuštění suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků (6.6)
- skladování (oddíl 7)
- řízení smluvních vztahů (část 8)
- neshody (část 9), kam spadají:
 - odchyly (9.1), stížnosti (9.2), stažení z oběhu (9.3), nápravná a preventivní opatření (9.4)
- vnitřní inspekce, audity a zlepšení (část 10)

K zajištění normalizované praxe v celém zařízení transfuzní služby se doporučuje zavést obecné postupy popisující společné procesy. Tyto postupy by měly zahrnovat pracovní činnosti (např. příjem vzorků, odběry atd.), pomocné služby (např. lidské zdroje apod.) a procesy řízení (např. vytyčování cílů, řešení případů neshody, vnitřní audity apod.).

„Příručku jakosti“ nebo „základní dokument o místě“ je třeba vypracovat podle přílohy I část B a čl. 11 odst. 1 směrnice 2002/98/ES. To jsou úřední dokumenty popisující celkové fungování a politiku jakosti zařízení transfuzní služby, jak to požaduje příloha směrnice 2005/62/ES (viz výše část 1 – část 10).

Příručka SOP

Tato příručka vysvětluje metodiku pro vypracovávání standardních operačních postupů (SOP) obsahujících základní prvky jakosti. Účelem je poskytnout uživateli praktickou šablonu pro vypracovávání standardních operačních postupů; snahou také je pomoci zařízením transfuzní služby připravit se na inspekce státních orgánů podle právních předpisů týkajících se krve. Také je možno příručku použít v případech, kdy jsou stávající postupy upravovány tak, aby vyhovovaly současným požadavkům EU.

Metodika SOP je předkládána v souvislosti se systémem řízení jakosti. Zahrnuje vypracování standardního operačního postupu, jeho úpravu, přezkum a povolení a jeho provedení, včetně dokumentovaného školení uživatelů a evidence.

Vypracované standardní operační postupy musejí splňovat zásady jakosti stanovené v příručce jakosti nebo v základním dokumentu o místě tak, aby vyhovovaly „správné dokumentační praxi“. Mají-li být s těmito zásadami ve shodě, musejí existovat postupy pro:

- změnová řízení
- školení zaměstnanců o standardních operačních postupech.



Požadavky na tyto postupy jsou stanoveny ve směrnici 2005/62/ES (část 5 – Dokumentace)

„1. Jsou vedeny a aktualizovány dokumenty stanovící specifikace, postupy a záznamy, jež zahrnují veškeré činnosti, které zařízení transfuzní služby provádí.

2. Záznamy musejí být čitelné; mohou být psány ručně, přeneseny na jiný nosič, jako je mikrofilm, nebo dokumentovány v počítačovém systému.

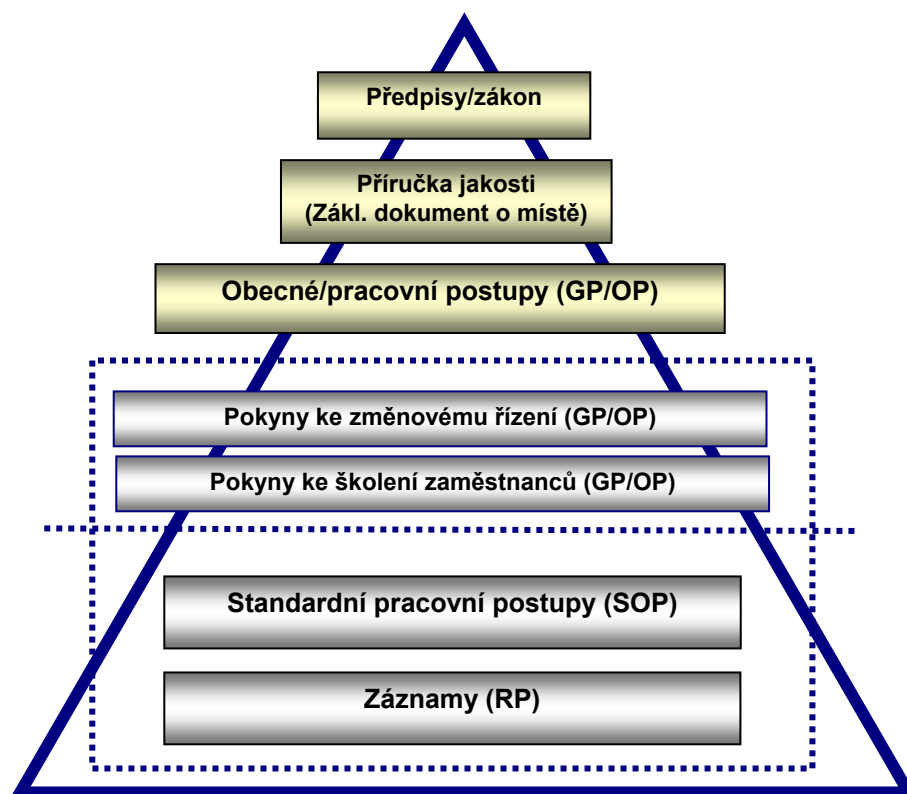
3. Veškeré významné změny dokumentů se provádějí neprodleně a jsou přezkoumány, opatřeny datem a podepsány osobou oprávněnou k této činnosti.“

Standardní operační postup představuje řadu instrukcí k provádění určité činnosti. Aby se prokázalo, že jsou standardní operační postupy dodržovány, musejí být z těchto činností pořizovány záznamy. Řádně vedené záznamy představují doklad o tom, že jsou postupy dodržovány.

Obecně můžeme záznamy rozdělit do těchto kategorií:

- elektronické záznamy
- záznamy pořizované ručně
- záznamy hybridní (kombinace elektronických a ručních záznamů)

Vypracování standardních operačních postupů je věcí uživatelských oddělení a mělo by probíhat v součinnosti s útvarem jakosti. Při vypracovávání standardních operačních postupů je třeba dbát na to, aby byly souhrnné, ale přitom jasné a jednoduché a aby se s nimi dobře pracovalo.



Obr. 2.1: Dokumentová struktura příručky EU-Q-SOP s úrovněmi SOP, jimiž se tato příručka zabývá. Obrázek ukazuje hierarchii dokumentů v systému řízení jakosti podle standardů jakosti, jak je určuje směrnice 2002/98/ES a její technické přílohy. „Příručku jakosti“ nebo „základní dokument o místě“ je třeba vypracovat podle přílohy I část B, čl. 11 odst. 1 směrnice 2002/98/ES.



KAPITOLA 3. Vypracování a zavedení standardního operačního postupu

Standardní operační postup (SOP) je možno vypracovat různými způsoby a v různých formách. Konečným cílem je vytvořit dokument, který je dostatečně čtivý, který je těm, kdo provádějí příslušné činnosti, k užítku a který je v souladu s celým systémem řízení jakosti dané instituce.

Dokument SOP popisuje pravidelně se opakující činnosti, které mají vliv na jakost procesu. Jeho účelem je zajistit, aby byly operace prováděny správně a konzistentním způsobem. Na pracovišti by měl být snadno dostupný.

Originál standardního operačního postupu zůstává v oddělení řízení jakosti. Na příslušných pracovištích mají být k dispozici autentizované (autorizované) pracovní kopie. Počet autentizovaných výtisků a místa, kde se nacházejí, mají být v dokumentu uvedeny; jinou možností je, že je archivován rozdělovník. Je třeba zavést systém značení, tak aby byl každý výtisk dokumentu autentizován a všechny existující výtisky byly pod kontrolou. Vhodné je například opatřit výtisky barevným (například zeleným) razítkem, aby se zabránilo vzniku nepovolených kopií.

Příslušná instituce by měla pro strukturu svých standardních operačních postupů stanovit a zadokumentovat určitý standardní formát. Proces kontroly dokumentů řídí odborník z oblasti jakosti ve spolupráci s vedením či ředitelem instituce. Pracovník, který je vypracováním standardního operačního postupu pověřen, musí projít školením zaměřeným na jejich strukturu a používání těchto postupů.

Standardní operační postup je závazný návod. Pokud jsou od zavedeného standardního operačního postupu zapotřebí jakékoli odchylky, je třeba celý proces řádně novelizovat a změnu či změny plně dokumentovat. Tato dokumentace má obsahovat popis nápravných opatření a jasné vyznačení, kdo je povolil.

Vypracování standardního operačního postupu je víceetapový proces, kam patří příprava, vlastní vypracování, závěr a školení. Jejich rozpis je uveden v následující tabulce.

**Tab. 3.1. Vícestupňový proces vypracování dokumentu SOP**

Krok	Činnost	Popis
	<u>Přípravná fáze</u>	
1	Stanovit účel a oblast působnosti SOP a navrhnout název.	Kapitola 3.1
2	Určit příslušného uživatele a jmenovat toho, kdo bude mít vypracování dokumentu na starosti.	Kapitola 3.2
	<u>Fáze vlastního vypracování</u>	
3	K vypracování standardního operačního postupu využít vzorový dokument SOP.	Kapitola 3.3
4	Sestavit vývojový diagram procesu a popsat jednotlivé kroky pracovního procesu v něm.	Kapitola 3.4
	<u>Fáze školení a zavedení standardního operačního postupu</u>	
5	Zavést změnové řízení.	Kapitola 3.5
6	Provést školení o používání standardního operačního postupu.	Kapitola 3.6

Tento vícestupňový postup si osvětlíme na příkladu.

Budeme uvažovat, jak si výrobní oddělení jednoho malého až středního místního zařízení transfúzní služby vypracuje standardní operační postup pro výrobu koncentrátu erytrocytů.

Ředitel zařízení transfúzní služby společně s vedoucími oddělení konstatuje, že je zapotřebí standardní operační postup, a stanoví jeho účel. Může tomu tak být například kvůli zavedení určitého nového bezpečnostního opatření (např. odstraňování leukocytů z erytrocytové složky filtrací).

Vedoucí výrobního oddělení zadá úkol vypracovat pracovní verzi standardního operačního postupu způsobilému uživateli. To představuje ve vícestupňovém procesu fázi 1.

Pověřený uživatel sepíše pracovní verzi standardního operačního postupu podle formátu vzorového dokumentu SOP a zajistí si, aby na se popisu výrobního procesu (např. sterilních vícesložkových odběrových systémů se zabudovanými leukocytárními filtry) podíleli i další pracovníci. Zváží, zda by bylo přínosné prokonzultovat problematiku



s odborníkem firmy vyrábějící tyto odběrové systémy. Pověřený uživatel bude také konzultovat odborníka z oblasti jakosti, vedoucího laboratoře vyšetřování krve a další vhodné odborníky. Vypracuje si vývojový diagram, který mu pomůže stanovit kritické body při odběru vzorků pro zkoušení jakosti přípravku (např. měření počtu leukocytů) a parametry pro propouštění transfuzních přípravků, které se mají do standardního operačního postupu zařadit. Zapojí i pracovníka, který má na starosti skladování a logistiku transfuzních přípravků, aby měl zajištěno, že se případné změny dostanou i do jejich standardních operačních postupů. Tím dokončil druhou fázi.

Konečně pověřený uživatel zavede řízení, kterým se ve standardním operačním postupu budou provádět změny. Toto tzv. změnové řízení zahrnuje i školení pracovníků o novém postupu předtím, než je postup uveden do praxe. Tím je skončena i třetí fáze.

3.1. Stanovení účelu a oblasti působnosti standardního operačního postupu a určení názvu (krok 1)

Předtím, než je standardní operační postup vypracován, je třeba definovat jeho účel. Potom je třeba stanovit, na které činnosti se bude vztahovat (tj. definovat jeho oblast působnosti).

Účel a oblast působnosti standardního operačního postupu musí být v souladu s cílem a strukturou instituce. K tomu lze využít její organizační schéma (organogram) a popisy práce.

V malém zařízení transfuzní služby je možno použít jednoduchý, „ručně psaný“ organogram. Ve velké instituci je možno k vytvoření takového organogramu použít výpočetní techniku, například programový prostředek Visio. Organogram pomáhá stanovit činnosti, jichž se mají jednotlivé standardní operační postupy týkat. Také může pomoci určit pracovníky, kteří by je měli vypracovat (3.2). Příslušní vedoucí útvarů by přitom měli spolupracovat s odborníkem v oblasti jakosti. Když je už jasné, jaký je účel a oblast působnosti daného standardního operačního postupu, dokument se snáze vypracovává.

Každý standardní operační postup musí dobře zapadat do systému jakosti dané instituce. V moderních systémech řízení jakosti se používá základní dokument o místě a/nebo příručka jakosti ve spojení s jednotlivými standardními operačními postupy k popisu obecných postupů, procesních postupů, postupů vyšetřování nebo analytických postupů, výrobních postupů, postupů při získávání nových dárců, postupů při skladování a výdeji transfuzních přípravků atd. Tyto postupy lze rozdělit do těchto skupin:

- *Obecné/provozní postupy* (např. pro určité oddělení, útvar nebo danou instituci)
- *Komplexní procesy* (např. výroba a kontrola jakosti transfuzních přípravků, vyžadující víceoborové vypracování)
- *Jednoduché procesy*

Obecné/provozní postupy se velmi často používají k popisu organizace procesů v daném oddělení nebo instituci (zařízení transfuzní služby). Může jít o procesy týkající



se registrace vzorků nebo krevních složek vstupujících do transfuzního zařízení, předpisy stanovující obecné hygienické podmínky platné pro celé výrobní oddělení nebo předpisy pro případ neshody. Vypracováním těchto standardních operačních postupů jsou často pověřováni vyšší pracovníci s vysokoškolským vzděláním a povoluje je vedoucí oddělení a/nebo ředitel instituce.

Komplexní postupy jsou takové, kde se procesy týkají několika různých oblastí daného zařízení transfuzní služby. Komplexním postupem je například popis procesu výroby koncentrátu erytrocytů včetně měřících bodů kontroly jakosti a příslušného plánu odběru vzorků. Zde se může ukázat potřeba spolupráce mezi výrobním oddělením a oddělením jakosti; následně tento standardní operační postup povolí společně vedoucí výrobního oddělení například s vedoucím oddělení jakosti a/nebo s ředitelem instituce).

Jednoduché procesy – to jsou klasické standardní operační postupy popisující podrobně malý úsek pracovních činností zařízení transfuzní služby. Takové jednoduché standardní operační postupy mohou vypracovávat způsobilí pracovníci na praktické pracovní úrovni. Například popis metody vyšetřování krevní skupiny AB0 u dárce (koncentrát erytrocytů) může vypracovat vyšší technický pracovník a povolit jej může vedoucí laboratoře. Příklady takových jednoduchých standardních operačních postupů jsou uvedeny v **kapitole 4**.

3.2. Určení kvalifikovaného uživatele a zadání úkolu dokument vypracovat (krok 2)

Pracovníci, kteří jsou oprávněni standardní operační postupy vypracovávat a podepisovat, by měli být definováni v postupu pro vypracovávání a povolování dokumentů. Při rozhodování se vychází z obsahu standardního operačního postupu a úrovně důležitosti podle hierarchie zařízení transfuzní služby. Například standardní operační postup popisující strukturu vedení zařízení transfuzní služby by mělo vypracovat nejvyšší vedení a povolit by je měl sám ředitel instituce, kdežto standardní operační postup pro vyšetření krevní skupiny AB0 může vypracovat i odpovědný vyšší laboratorní technik a povolit jej může vedoucí laboratoře.

Jako kvalifikovaného („způsobilého“) uživatele označujeme osobu, která pracuje v oblasti, již se daný standardní operační postup týká, a jež je pro tento účel patřičně vyškolená. Kdo konkrétně je kvalifikovaným uživatelem, závisí na oblasti působnosti a účelu daného standardního operačního postupu (**tab. 3.2**).

**Tab. 3.2** Určení kvalifikovaného uživatele, který standardní operační postup vypracuje

<u>Rozhodování</u>	Úroveň (pracovníků)				
Úroveň (dokumentu)	Exekutiva	Vedení	Oddělení	Funkce	Výkonný
Příručka jakosti/základní dokument o místě					
Obecné/pracovní postupy					
Komplexní postupy					
Jednoduché postupy					

Výjimky z tohoto postupu jsou možné v případech, kdy je k vypracování standardního operačního postupu zapotřebí individuální odbornost. Tak například vypracování standardního operačního postupu ke správné výrobní nebo laboratorní praxi týkající se hygienických předpisů a/nebo čisticích postupů může být zadáno mimo organizaci nezávislému konzultantovi, který je v tomto oboru odborníkem. Totéž může platit u předpisů bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. V takových případech se standardní operační postup vypracovává v součinnosti s osobou oprávněnou dokument vydat.

3.3. Použití vzorového dokumentu při vypracovávání standardního operačního postupu (krok 3)

Při vypracovávání standardního operačního postupu je třeba pamatovat na to, že dokument má podávat jednoduchý a přesný popis procesu.

Nejprve zvolíme pro standardní operační postup stručný a popisný název.

Potom použijeme při vypracovávání standardního operačního postupu vzorový dokument EUBIS („EUBIS Master SOP“). Dokument musí obsahovat přinejmenším tyto náležitosti:

- číslo SOP
- jednoznačný název (jasný a popisný)
- číslo verze
- číslování stran včetně celkového počtu stran
- jméno a podpis autora včetně data podpisu
- jméno a podpis osoby, která zavedení standardního operačního postupu povolila
- datum, kdy SOP nebo revize vstupuje v platnost



Ve standardním operačním postupu je také třeba uvést počet a místa uložení jednotlivých autentizovaných výtisků dokumentu; druhou možností je archivovat rozdělovník.

Poznámka: podrobné informace o vzorovém dokumentu SOP EUBIS jsou uvedeny v **kapitolách 4.1 a 4.2**.

Za třetí: začleníme všude tam, kde je to možné, vývojový diagram (**kapitola 3.4**). Tím se ozřejmí jednotlivé operační kroky a rozhodovací body a napomůže se tomu, aby byl pracovní proces popsán souvisle v celém dokumentu.

Je v lidské povaze, že člověk podporuje to, co pomohl vytvořit. Vypracuje-li se standardní operační postup týmovou prací, bude školení v jeho používání o to snazší. Vedoucí pracovníci, jako jsou vedoucí oddělení, by měli zajistit, že těm pracovníkům a příslušným odborníkům, na které bude mít standardní operační postup vliv, bude popřáno sluchu. Zapojením talentu pracovníků útvaru a technických odborníků včetně vyšších konzultantů se zvýší i odbornost těch, kdo dokument vypracovávají, a dokument sám bude kvalitnější. Upevní se tak týmová spolupráce mezi zaměstnanci a vedoucími pracovníky. Tento přístup se osvědčil jako velice účinný. V malých a středních zařízeních transfuzní služby se může celý tým nacházet na jednom pracovišti, ovšem ve velkých zařízeních transfuzní služby může být tým rozmístěn po více pracovištích a systém jakosti bude muset stanovit propracovanější školicí program.

Za čtvrté: pracovní verzi standardního operačního postupu za využití kvalifikovaných pracovníků ověříme (validujeme). V případě obecných nebo provozních postupů může toto pověření provést nejvyšší vedení. Tato ověřovací fáze umožní dokument „doladit“ a podle potřeby je možno zavést revize. Po ověření předložíme standardní operační postup příslušnému vedoucímu k povolení. Dokument nemá pokud možno nikdy povolit táž osoba (osoby), která jej vypracovala (vypracovaly). V rámci povolovacího řízení podepíše dokument příslušný vyšší vedoucí. U standardních operačních postupů týkajících se farmaceutických přípravků z krve se mimoto vyžaduje povolení „kvalifikované osoby“.

Standardní operační postupy se musejí řídit přísnými pokyny, aby byla kontrolována přesnost a aktuálnost jejich obsahu. Do systému jakosti jsou zařazeny různé typy či kategorie standardních operačních postupů tak, aby byly co nejvíce vzájemně konzistentní. Pracovník pro jakost nebo útvar řízení jakosti sám (viz též **kapitolu 2**) je povinen zajistit, aby byly definovány základní standardy dokumentu, aby všichni pracovníci, kteří mají vypracování standardních operačních postupů na starosti, byli podle těchto standardů vyškoleni a konečně, aby až budou standardní operační postupy vydány nebo evidovány, byly tyto standardy dodržovány.

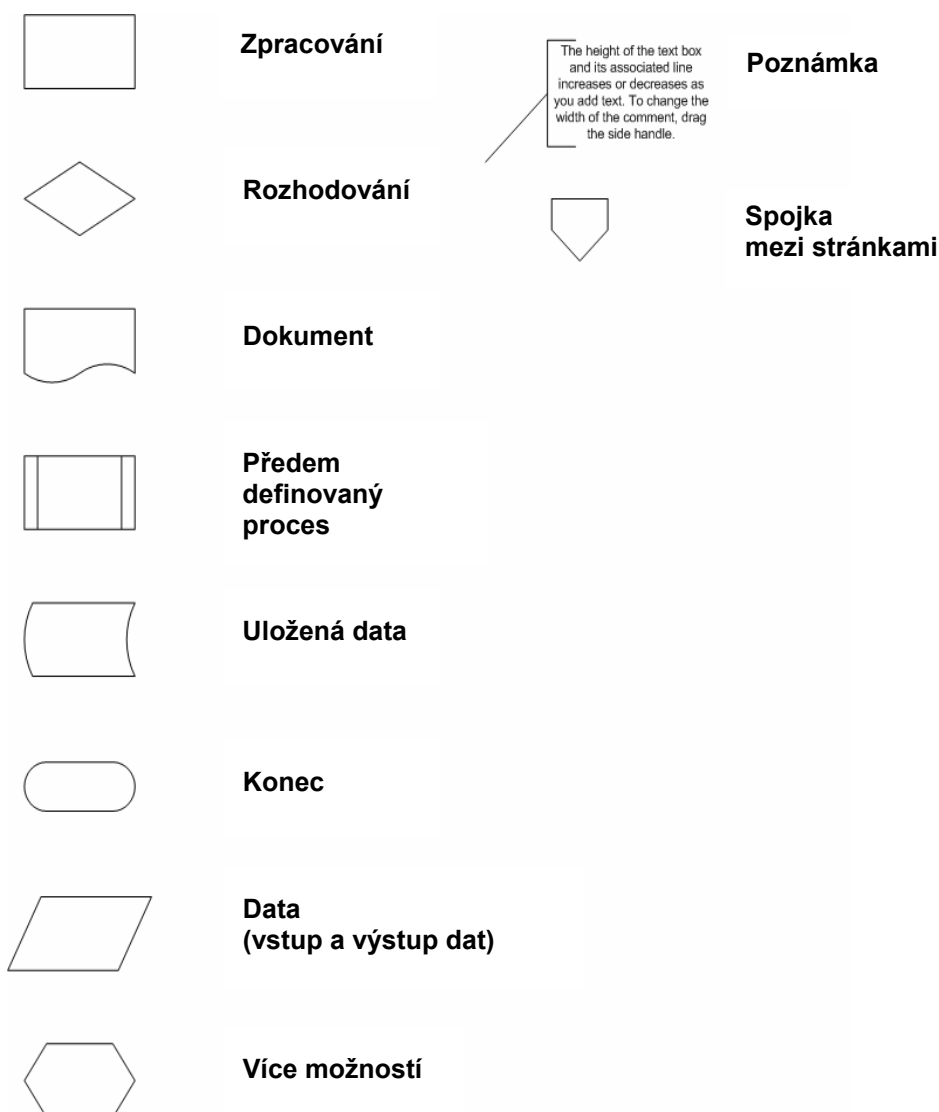
Tyto standardy samy jsou ve standardním operačním postupu obecně popsány, nebo jsou součástí popisu systému jakosti v příručce jakosti nebo v základním dokumentu o místě.



3.4. Vypracování vývojového diagramu a popis jednotlivých kroků operačního procesu (krok 4)

Vývojové diagramy představují výborný způsob, jak postupně po krocích popsat daný proces včetně kritických rozhodovacích bodů. Zahrneme-li u těchto rozhodovacích bodů i příslušné odpovědné osoby, definujeme tak činnost prováděnou v praktických pracovních podmínkách a zajistíme, že se v jednotlivých procesech, které zařízení transfuzní služby provádí, budou uplatňovat osvědčené postupy.

Velice se doporučuje používat při kreslení vývojových diagramů standardní soubor symbolů. Tyto symboly bývají součástí standardní obchodně dostupného programového vybavení výpočetní techniky¹¹, popřípadě speciálních programových prostředků pro kreslení vývojových diagramů¹². Jedná se o tento standardní soubor symbolů:



¹¹ Microsoft Office Professional Business Edition, PowerPoint

¹² Visio



Pro pravidelné uživatele (autora dokumentu SOP) je vhodné rozdělit vypracování vývojového diagramu do dvou částí:

- 1: Zmapovat proces, kterého se standardní operační postup týká
- 2: Nakreslit vývojový diagram pomocí symbolů

1: Zmapování procesu, jehož se standardní operační postup týká

Mapování procesu vychází z informací týkajících se účelu daného standardního operačního postupu. Pracovník (nebo tým), který dokument vypracovává, si musí definovat hlavní úkoly (kroky) k dosažení účelu standardního operačního postupu (např. požadavek na vyšetření krevní složky).

Toho se dosáhne nejspíše tak, že se začne od bodu, odkud zjevně začíná celý proces. Potom se hlavní úkol seřadí do logické řady tak, aby se došlo od počátku (vstup, např. vzorek k vyšetření od zákazníka) do koncového bodu postupu (výstup, např. vyšetřená krevní složka). Je třeba si vyznačit body, kde se pracovník musí rozhodovat, a činnosti následující po jednotlivých rozhodnutích. Při vypracovávání první pracovní verze není třeba usilovat o naprostou dokonalost, protože s nejvyšší pravděpodobností budou stejně zapotřebí nějaké revize.

První mapu procesu je možno si sestavit nakreslením na papíře. Je třeba dbát na to, aby proces probíhal od počátečního do koncového bodu jednosměrně. Mapa má zahrnovat jednotlivé volby a rozhodovací body, včetně osob, které mají rozhodnutí činit. Je důležité, aby bylo vyznačeno, pokud hlavní proces závisí na jiném procesu nebo pokud jsou zde určité úkoly, které tvoří podprocesy. Je třeba vyznačit vazbu procesů či podprocesů na vlastní dokument SOP. Pokud mapa procesu ukáže, že existují komplexní rozhodovací body nebo podprocesy, do nichž jsou zapojeni odpovědní pracovníci jiných oddělení nebo útvarů daného transfuzního zařízení, je vhodné tyto pracovníky přizvat, aby mapu procesu přezkoumali a vyjasnili svou funkci.

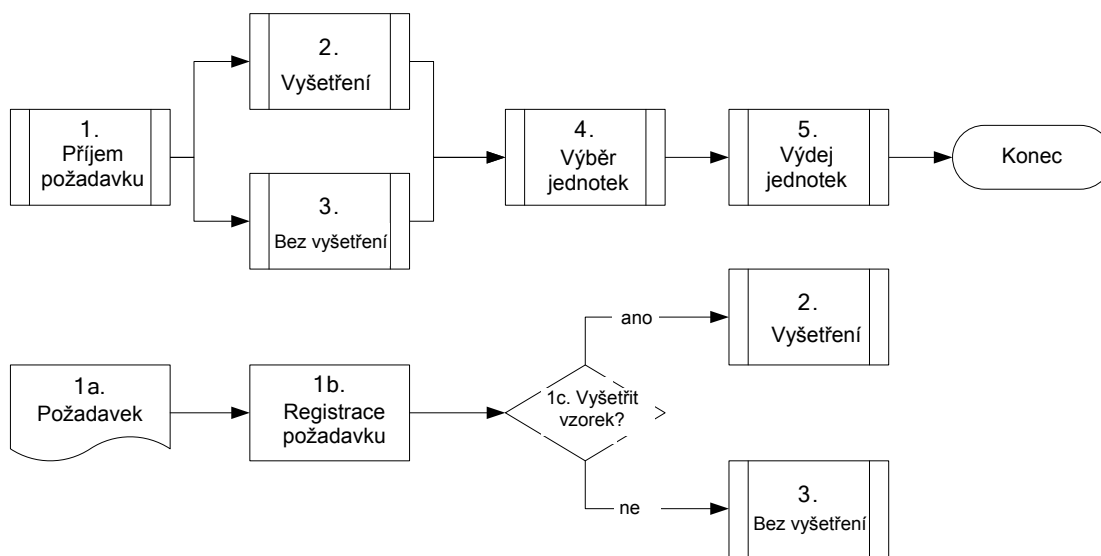
2: Zakreslení vývojového diagramu za použití symbolů

Nakreslená mapa procesu poslouží k zakreslení jednotlivých kroků procesu a rozhodovacích bodů pomocí standardních symbolů. To můžeme udělat snadno v aplikaci PowerPoint nebo pomocí jiného počítačového prostředku, který tyto symboly podporuje.

Vývojové diagramy dokáží procesy reprezentovat velice podrobně. Ovšem čím podrobnější diagram bude, tím více musejí být pracovníci vyškoleni v tom, aby mu porozuměli. Velice podrobný vývojový diagram může skoro připomínat elektronické schéma a důsledkem může být chybná interpretace, pokud uživatel dokumentu není speciálně proškolen. Proto by instituce měla určit, do jaké míry má být vývojový diagram podrobný k tomu, aby co nejlépe sloužil osvědčeným postupům.

Příklad vývojového diagramu používajícího definované symboly vidíme na **obr. 3.3.1**. Horní část představuje pět hlavních kroků procesu (1 až 5). Koncový bod je vyznačen

symbolem KONEC (STOP). Bližší podrobnosti k těmto pěti krokům lze uvést pomocí dalších vývojových diagramů. Ve spodní části **obr. 3.3.1.** vidíme příklad, jak uvést podrobnosti k prvnímu kroku (1. „Příjem požadavku“). Všechny kroky při přijímání požadavku jsou uvedeny za použití čísla hlavního kroku, za kterým následuje písmeno (1a, 1b, 1c atd.). V rozhodovacím bodě 1c („Vyšetřit vzorek?“) je diagram nasměrován zpět k hlavnímu diagramu – ke kroku 2 (Vyšetření) nebo 3 (Bez vyšetření). Podobně je možno použít další diagramy u kroků 4 a 5.



Obr. 3.3.1. Příklad vývojového diagramu s mezinárodními symboly k popisu požadavku na vyšetření krevní složky.

Na tomto příkladu si lze také ukázat, jak je důležité definovat, jakým směrem jsou vývojové diagramy orientovány – jestli vodorovně nebo svisle. V tomto ohledu neexistuje žádné úřední doporučení a rozhodnutí závisí na tom, jak v daném zařízení transfuzní služby umějí lidé s vývojovými diagramy pracovat. Většině uživatelů vyhovuje spíše svislá orientace, protože umožňuje umístit na stránce více kroků a může usnadnit vzájemné odkazování na podprocesy.

Čtení vývojových diagramů se uživatelům dokumentu usnadní, zařadí-li se stručný popis příslušných činností v jednotlivých krocích a uvede-li se, kdo má danou činnost na starosti.



U příkladu z obr. 3.3.1. může popis vypadat takto:

Postup

Krok	Činnost	Odpovídá
1	Příjem požadavku.	laborant
1a	Zkontrolovat, jestli je požadavek úplný a platný: - adresa zákazníka, - typ požadovaného vyšetření, - zkušební materiál a označení.	laborant
1b	Zaregistrovat informace o vzorku do laboratorního informačního systému (LIS).	laborant
1c	Pokud jsou informace úplné, přejít ke kroku 2; pokud požadavek nebo zkušební materiál nebo identifikace vzorku jsou neúplné, přejít ke kroku 3.	laborant
2	Zahájit analytické vyšetření.	laborant
3	Žádné vyšetření nebylo provedeno. Zdokumentovat typ neshody a předat příslušné informace zákazníkovi.	laborant + lékař

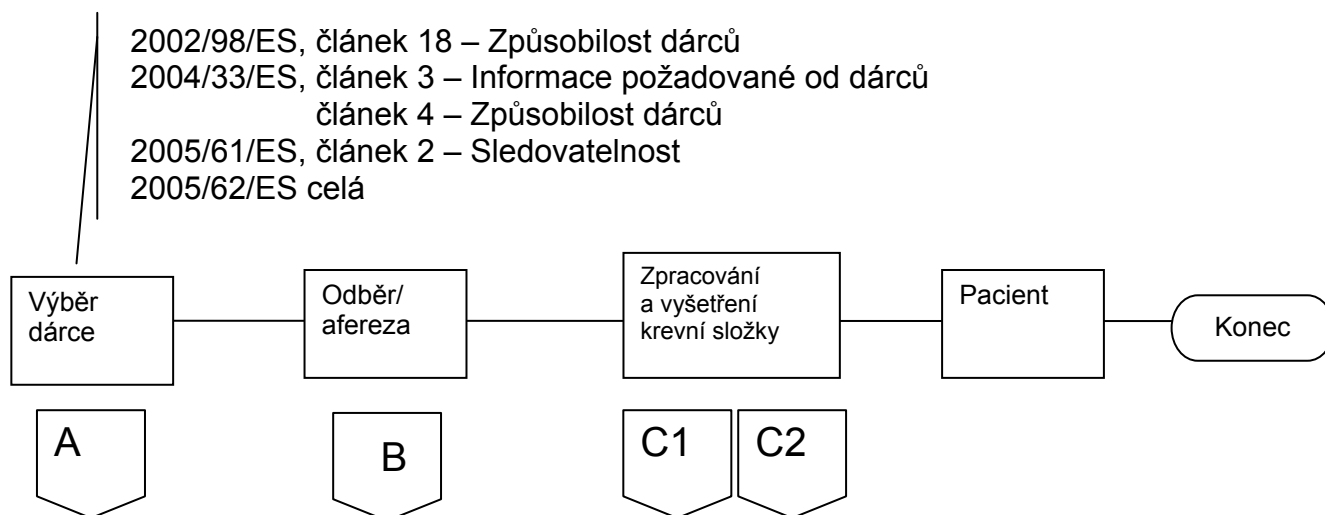
Jak je možno popsat komplexní procesy pomocí standardních symbolů vývojových diagramů, ukazuje další příklad; jde zde o standardní operační postup pro přípravu koncentráту krevních destiček z aferézy (**tab. 3.3.1**). V příkladu jsou uvedeny pokyny a standardy pro vypracování standardního operačního postupu podle vzorového dokumentu EUBIS (**kapitola 4.1**). Kritické rozhodovací body, které se použijí při analýze rizik, jsou vyznačeny červenými body (●).

Tento standardní operační postup vypracovala v rámci projektu jeho pracovní skupina 3 (**kapitola 4.4.3**).

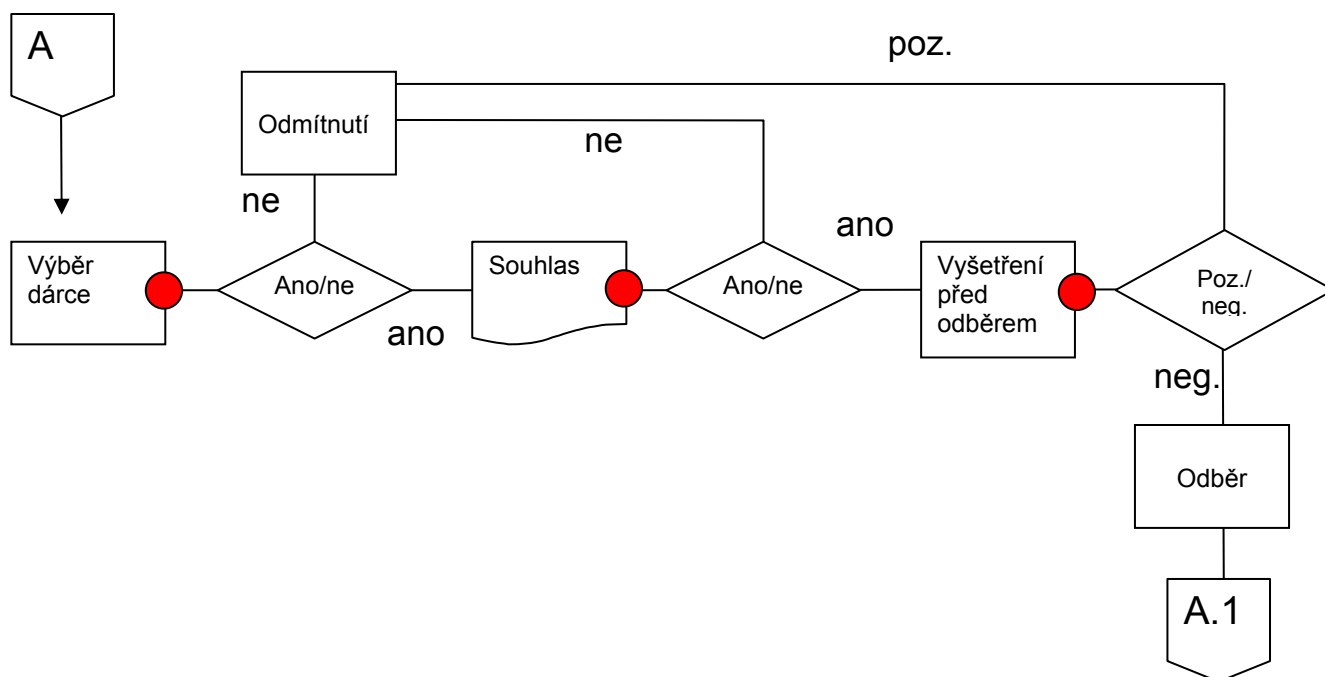
Tab. 3.3.1: Příklad ukazující, jak převést vývojový diagram (pracovní skupina 3 – aferéza) na mezinárodní symboly.

Začátek

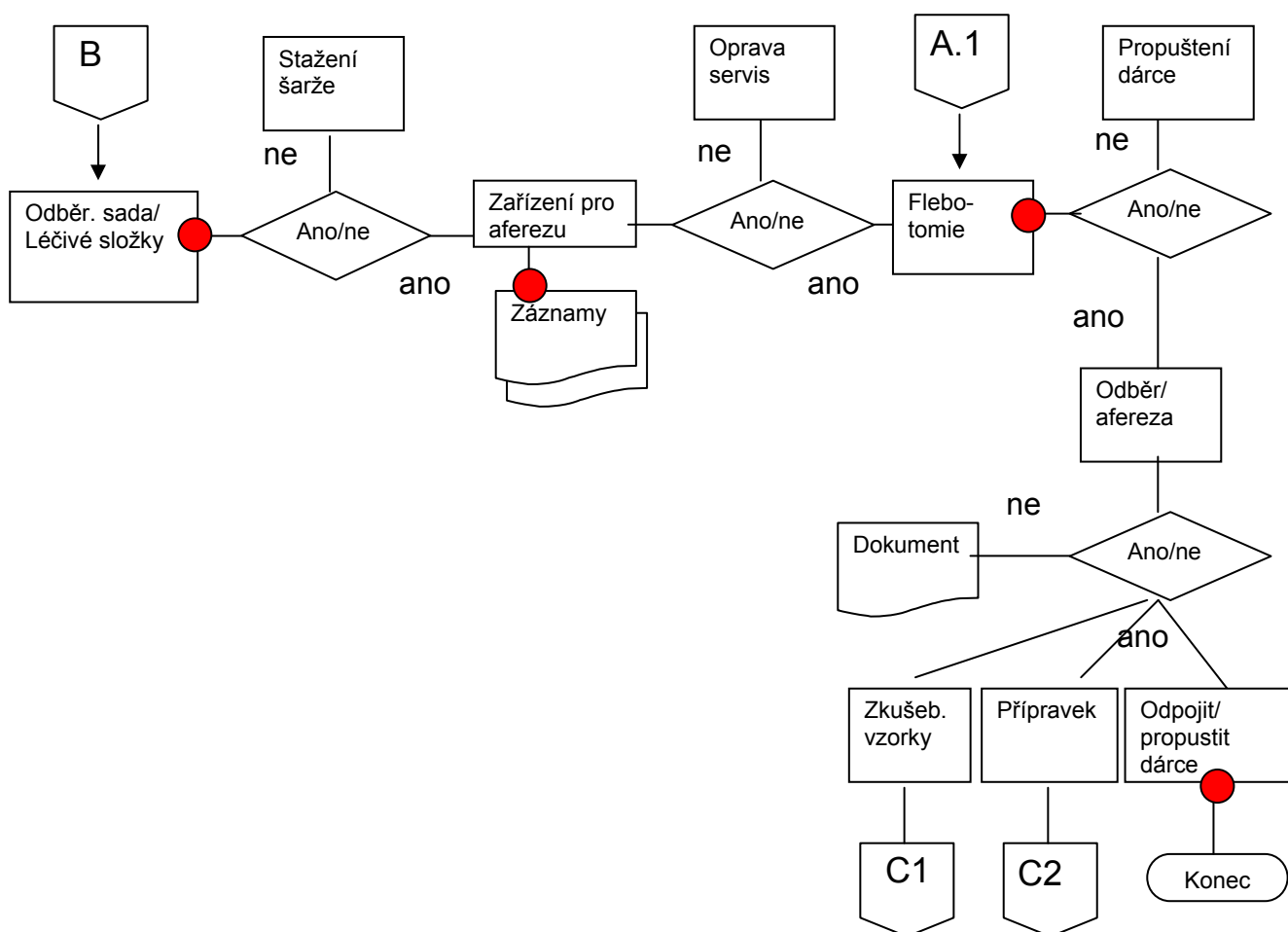
zařazením požadavků právních předpisů EU v oblasti krve



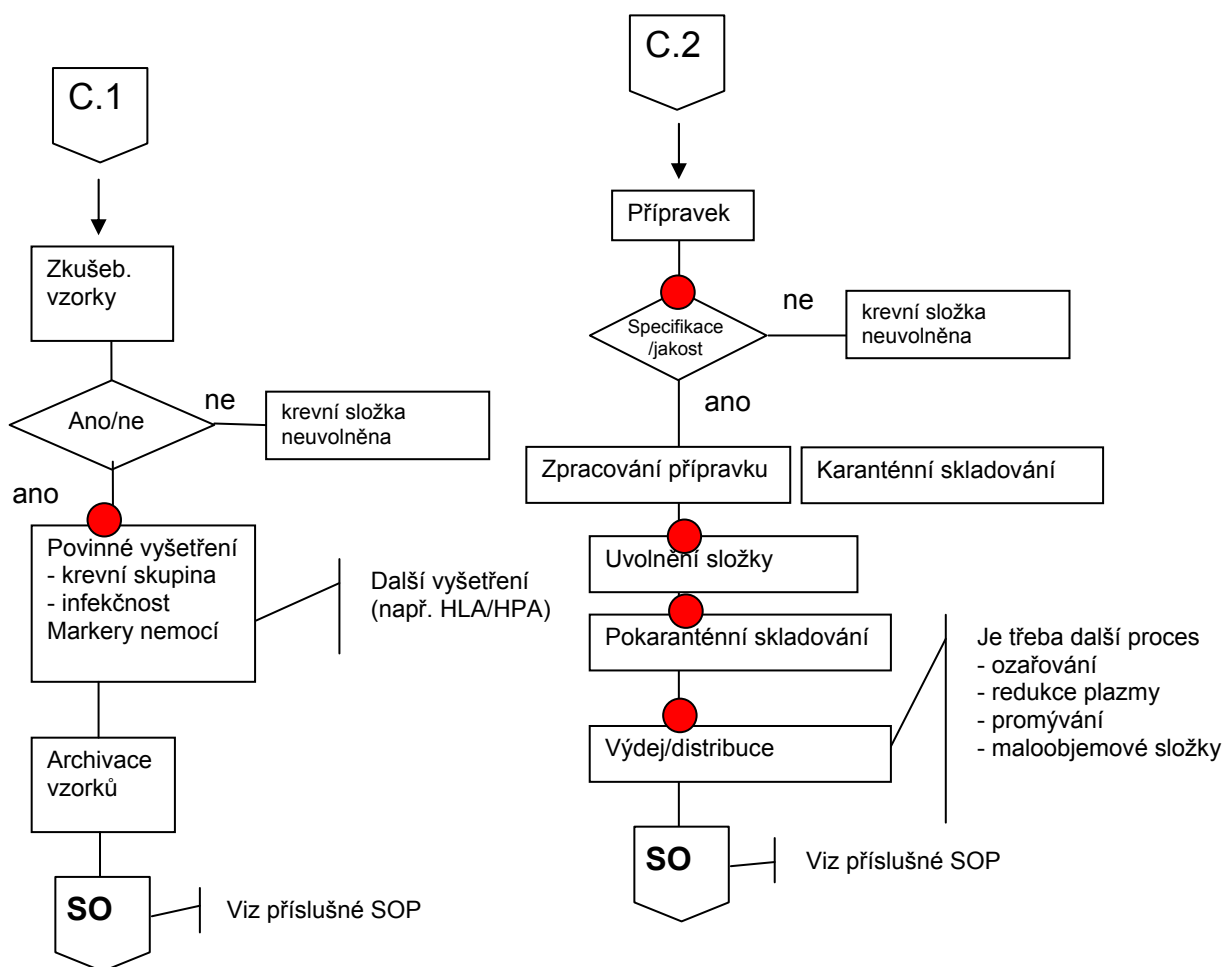
Tab. 3.3.1 (pokrač.)



Tab. 3.3.1 (pokrač.)

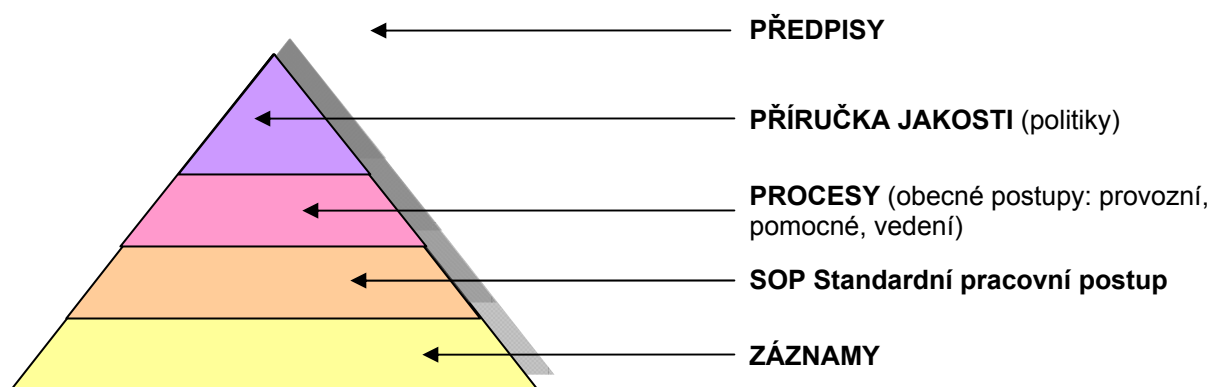


Tab. 3.3.1 (pokrač.)



3.5. Iniciování změnového řízení dokumentu (krok 5)

Změnové řízení u standardních operačních postupů je základním předpokladem správného fungování systému řízení jakosti. Proto jsou pokyny pro změnové řízení dokumentu součástí příručky jakosti nebo základního dokumentu o místě a všichni pracovníci instituce jsou povinni se jimi řídit. Tyto pokyny mohou platit pro všechny dokumenty se vztahem k systému řízení jakosti (**obr. 3.5.1**).



Obr. 3.5.1: Struktura systému kontroly dokumentů

Účelem systému změnového řízení je:

- aby existoval standardní protokol pro vydávání, revize, distribuci a likvidaci kontrolovaných dokumentů,
- zabránit tomu, aby mohly být nedopatřením používány vyřazené dokumenty.

Odpovědnosti:

- Za systém kontroly dokumentů odpovídá oddělení řízení jakosti (nebo vedoucí pracovník pro řízení jakosti).
- Za provádění kontrolovaných dokumentů odpovídají uživatelé.

Formuláře se považují za dokumenty a platí pro ně tytéž požadavky. Řízení záznamů je třeba řádně popsat v samostatném postupu nebo jako součást obecného postupu změnového řízení.

V systému změnového řízení je třeba rozlišovat dva typy dokumentů:



- **Vnitřní dokumenty:**

Ty spadají do oblasti působnosti tohoto postupu:

- o Základním („master“) dokumentem je podepsaný originál.
- o Kontrolované dokumenty jsou kopie základního („master“) dokumentu (v systému dokumentů tištěných na papíře).
- o Informace/nekontrolované kopie: musejí být jasně identifikovány (v systému tištěných nebo elektronických dokumentů)
- o Vyřazené dokumenty musejí být jako takové jasně označeny
- o Formuláře/záznamy: musejí být pod kontrolou.

- **Vnější dokumenty:**

Ty musejí být kontrolovány a kontrolní systém musí být formálně popsán ve specifickém postupu.

K vnějším dokumentům patří všechny příslušné vnitrostátní nebo mezinárodní právní předpisy, normy nebo pokyny, na něž odkazuje systém řízení jakosti. Tyto vnější dokumenty musejí být kontrolovány pomocí evidence dokumentů včetně jejich příslušné identifikace.

- Vnějšími dokumenty jsou:

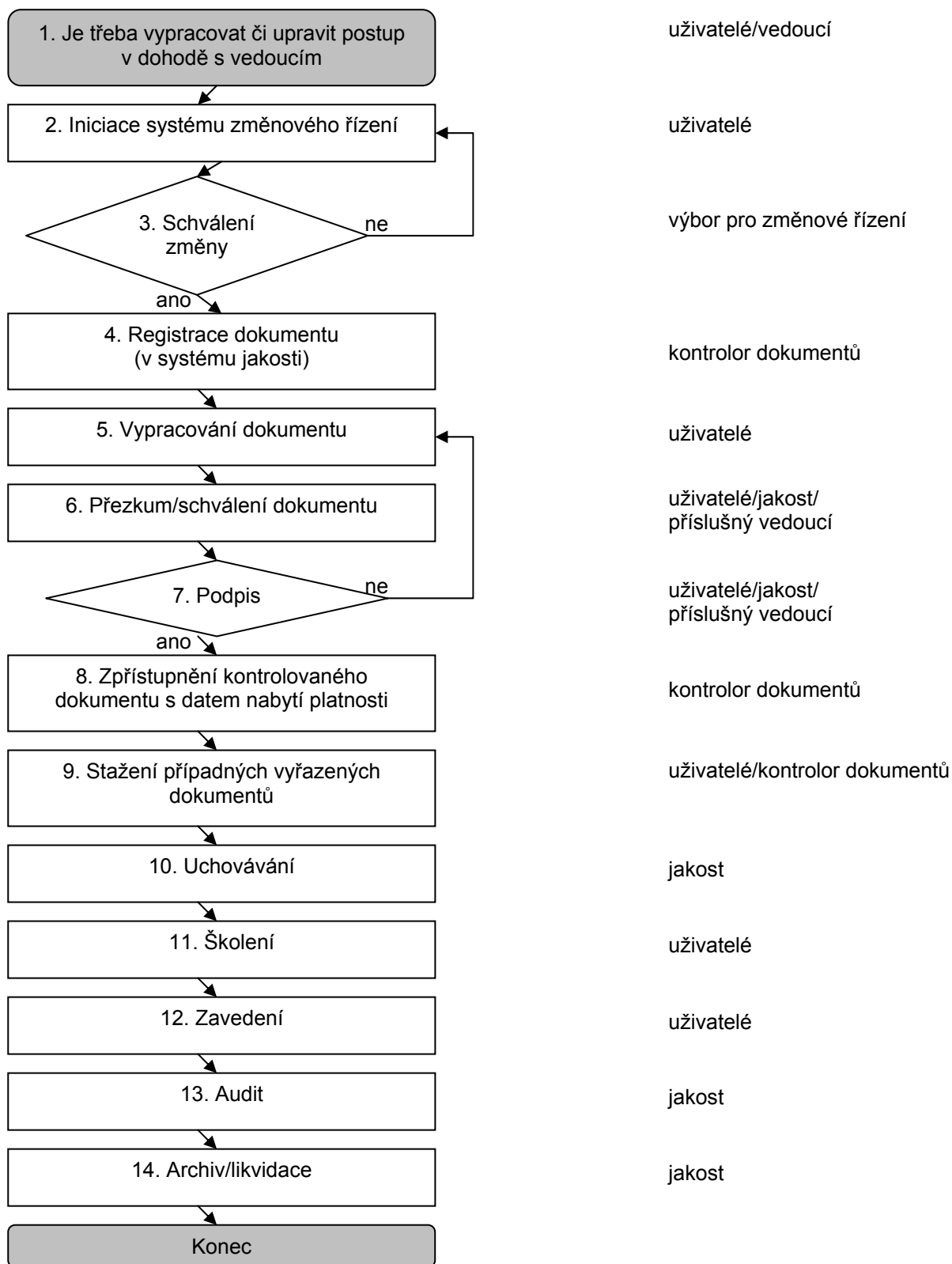
- o právní předpisy a nařízení: směrnice Komise 2005/62/ES, směrnice 2002/98/ES a další,
- o normy (ISO 9000, 9001, 9004-2000; ISO 15189:2003, ...).
- o ISBT – Guidelines for validation a maintaining the validation state of automated systems in blood banking. Vox Sanguinis – International Journal of Transfusion Medicine **85S**, supplement 1, srpen 2003,
- o ISBT Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine – Version 1.0.

Systém změnového řízení musí obsahovat tyto prvky jakosti:

- o postup změnového řízení,
- o postup vypracovávání standardních operačních postupů,
- o postup auditů,
- o postup školení,
- o postup záznamů a archivace.



Strukturu rozhodování v rámci systému změnového řízení znázorňuje tento vývojový diagram:



**Popis kritických kontrolních bodů (vývojový diagram)**

Krok	Činnost	Odpovídá
1	Je třeba vytvořit/upravit postup v dohodě s vedoucím V rámci jednání mezi uživatelem a vedoucím je návrh přijat nebo není přijat.	uživatelé/vedoucí
2	Iniciace systému změnového řízení Uživatel, který chce podat požadavek na změnu, vyplní změnový formulář. Vedoucí požadavek schválí nebo zamítne, aby se předešlo duplicitě a zajistila se úplnost.	uživatelé
3	Schválení změny Ve výboru pro změnové řízení jsou zástupci útvaru jakosti a příslušní vedoucí. Jeho složení je určeno významností změny. Souhlas se změnou znamená, že jsou splněny požadavky právních předpisů.	výbor pro změnové řízení
4	Registrace dokumentu (v systému jakosti) Každý dokument jakosti musí být jednoznačně identifikován, založen a musí být vyhledatelný. Dostupný musí být hlavní výtisk aktuálního seznamu řízených dokumentů.	správce dokumentů
5	Vypracování dokumentu Uživatel za použití šablony a definovaného postupu dokument vypracuje. U některých procesů se před vypracováním dokumentace požaduje ověření (validace).	uživatelé
6	Přezkum/schválení dokumentu Všechny dokumenty by měli vypracovávat a přezkoumávat příslušní pracovníci (uživatelé/jakost/příslušný vedoucí). Útvar jakosti odpovídá za úplnost a standardizaci dokumentů. Řízené dokumenty musejí mít vyznačeno datum vstoupení v platnost.	uživatelé/ útvar jakosti/ příslušný vedoucí
7	Podpis	uživatelé/ útvar jakosti/ příslušný vedoucí

**Popis kritických kontrolních bodů (vývojový diagram) (pokrač.)**

Krok	Činnost	Odpovídá
8	Zpřístupnění řízeného dokumentu s datem nabytí platnosti O schváleném dokumentu musejí být uživatelé vyrozuměni a musí jim být distribuován (v elektronické nebo tištěné formě nebo obojí), a to včas. Pro vydání řízeného dokumentu musí existovat formální systém.	kontrolor dokumentů
9	Stažení případných vyřazených dokumentů Účelem tohoto kroku je zajistit, aby uživatelé měli k dispozici platnou verzi řízeného dokumentu. Rejstřík (výťah ze základního seznamu) musí být aktualizován.	uživatelé/správce dokumentů
10	Uchovávání Všechny řízené dokumenty musejí být řádně uchovávány podle toho, na jakém médiu se nacházejí, tak aby byla zaručena jejich neporušenost.	útvár jakosti
11	Školení Podle ověřovacích (validačních) požadavků může školení o pracovní verzi proběhnout již v počátečních fázích procesu. Školení musí být formálně dokumentováno.	uživatelé
12	Zavedení Všechna oddělení, kterých se to týká, zajistí zavedení řízeného dokumentu. Dojde-li v popisovaném procesu ke změnám, je třeba posoudit, zda je zapotřebí dokument upravit. Všechny řízené dokumenty musejí být ve stanoveném termínu přezkoumávány. O přezkumu musí být pořízen záznam	uživatelé
13	Audit Ve vhodných intervalech se provádí nezávislý audit účinného provádění dokumentu.	útvár jakosti
14	Archivace/likvidace Základní výtisky vyřazených dokumentů se vhodným způsobem po stanovenou dobu archivují. Vyřazené řízené dokumenty se likvidují.	útvár jakosti



Dokumentace

Základními formuláři a šablonami systému řízení dokumentů jsou:

- **formulář pro změnové řízení**
- **aktuální originální seznam řízených dokumentů**
- **formulář pro registraci školení**
- **šablony dokumentů** (popis formy, obsahu a odstavců), viz **kapitolu 4.1.**

3.6. Uspořádání školení o standardním operačním postupu (krok 6)

Když je dokument standardního operačního postupu vypracován a přezkoumán, pak povolení či schválení dokumentu neznámá automaticky, že příslušní pracovníci mohou standardní operační postup účinně používat. Velmi důležitým krokem při zavádění nového či revidovaného dokumentu je školení pracovníků, kterých se týká. Tento poslední krok ve vývoji standardního operačního postupu je často zanedbáván. Školení a přeškolení zaměstnanců je jediným mechanismem, který může zajistit, že standardní operační postup a kritéria s významem pro jakost, která obsahuje, zaručí, že se v zařízení transfuzní služby budou uplatňovat osvědčené postupy. I v případech, kdy jsou vývojové diagramy a popisy procesů velmi podrobné, je třeba v nich všechny pracovníky školit, jinak si bude každý vykládat význam postupů po svém, což povede k nejednotnosti způsobů výkonu práce.

Evropské právní předpisy týkající se problematiky krve¹³ požadují, aby:

- všichni pracovníci zařízení transfuzní služby procházeli počátečním a průběžným školením podle svých konkrétních úkolů, aby o školeních byly vedeny záznamy a aby byly zavedeny školicí programy zahrnující osvědčené postupy;
- bylo prováděno pravidelné hodnocení obsahu programů školení a způsobilosti příslušných pracovníků.

Z formálního hlediska se tak požaduje, aby se každému jednotlivci, který začíná v zařízení transfuzní služby pracovat, dostalo systému základních informací. Toto základní školení by mělo zahrnovat politiku jakosti dané instituce, teorii a praxi směrnic EU v oblasti krve a zásady správné výrobní praxe a správné laboratorní praxe. Základní školení musí pracovníka vyškolit v konkrétních pracovních procesech podle jeho popisu práce nebo pracovního úkolu¹².

¹³ Směrnice 2005/62/ES, čl. 2 odst. 1, odkazující na přílohu 2, body odůvodnění 3 a 4.



Pro pravidelné školení je nejvhodnější mít plán školení a pořizovat záznamy k vyhodnocení. Plány školení je možno sestavovat pro účastníky na různých úrovních, například pro pracovní tým, oddělení nebo celou instituci. Ve všech případech by je ovšem měl schválit vedoucí oddělení, popřípadě ředitel instituce, nebo vedoucí útvaru jakosti.

Školící kurzy jsou nejvhodnějším nástrojem k tomu, jak příslušným pracovníkům vtisknout logiku toho, proč je třeba provádět postupy správně – nejenom co se má dělat nebo jak se to má dělat. V rámci těchto kurzů by se měla vyložit celková politika jakosti, jak ji tyto dokumenty reflektují. Konečným cílem by mělo být pracovníky přesvědčit, že tyto standardní operační postupy nejsou zbytečné papírování, které je připravuje o čas, nýbrž že jim mají pomáhat v tom, aby se při práci řídili zásadami osvědčených postupů. Výsledkem pak budou optimální transfuzní přípravky k výdeji pro léčebné použití u pacientů, případně pro optimální diagnostické použití tak, aby byl vyloučen přenos jakékoli infekce. Také zaměstnance pracující v oblasti přepravy a skladování je třeba školit, protože představují jeden z významných článků v řetězci výroby suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků. Pro úspěšnost školení je důležité, aby přes omezený obsah jednotlivých standardních operačních postupů pracovníci pochopili, jak tento obsah zapadá do celkového pracovního postupu zařízení transfuzní služby.

Školitel má důležitou povinnost vysvětlit a ukázat, jak se jednotlivé kroky standardního operačního postupu provádějí a proč se tak provádějí. To je možno spojit s praktickým cvičením, kde mají pracovníci možnost si postup pod dohledem školitele vyzkoušet. Lidé obvykle dodržují určitý postup přesně tehdy, chápou-li, proč je to důležité. V některých případech, například přechází-li se ve výrobním procesu od výroby standardní složky k výrobě složky ochuzené o leukocyty, může být účelné přizvat externího odborníka, například z firmy zabývající se filtrací krve, aby s výkladem pomohl.

Při sestavování programu školení by se také mělo přihlídnout k tomu, že se školením o standardních operačních postupech má zvyšovat odborná způsobilost účastníků a tím i jejich osobní pracovní kvalifikace tak, aby mohli v budoucnu sami přispívat ke zdokonalování postupu. Když účastník zvládne určitou součást postupu, má na to školitel reagovat pozitivní zpětnou vazbou, a naopak se má trpělivě znovu věnovat těm částem, ve kterých se účastníci musejí zlepšit.

Je třeba vést a archivovat záznamy o školení. Ty musejí mj. obsahovat listiny docházky účastníků se jmény a podpisy. Dále se v nich uvádí obsah školení. To lze učinit tak, že se uvede číslo SOP dokumentu, jehož se školení týká, přiloží se další prezentační materiál (např. snímky z aplikace PowerPoint, rozdávané podklady apod.), nebo písemný souhrn vypracovaný školitelem. Standardní operační postup se uvolní teprve potom, co je zadokumentováno proškolení pracovníků. Všichni pracovníci, kteří nebyli při původním školení přítomni, musejí být před použitím standardního operačního postupu proškoleni. Zde je zapotřebí spolehlivý systém v dokumentaci. Velmi často se pro tento účel používá matice školení, která slouží ke vzájemné výměně informací mezi příslušným pracovním oddělením a personálním oddělením při sledování docházky zaměstnanců.



Matice pro školení v oblasti dokumentů standardních operačních postupů může vypadat například takto:

Oddělení	Kódové označení dokumentu SOP						
Účastník (jméno)							

Dokumentace absolvování školení

Po příslušném školení mají účastníci dostat osvědčení o tom, že jsou způsobilí používat daný standardní operační postup, podepsané oprávněným pracovníkem zařízení transfuzní služby. Také tuto způsobilost je třeba dokumentovat tak, aby si každý účastník mohl postupně zvyšovat svou kvalifikaci.



KAPITOLA 4. Základní (vzorový) standardní operační postup (SOP) a příklady

V této kapitole uvádíme navrhovaný standardní operační postup EUBIS (tzv. Master SOP). Tento standardní formát vypracovali účastníci jako praktický příklad toho, jak může standardní operační postup (SOP) vypadat. Vychází ze základních prvků, kterými je třeba se při vytváření formátu a tvorbě vlastního standardního operačního postupu zabývat.

4.1. Šablona standardního operačního postupu

Každý standardní operační postup by měl/musí obsahovat tyto základní standardy dokumentu:

Oddíl A: Účel/Oblast působnosti/Osoby, jichž se týká

- Název (cíl a účel)
- Oblast působnosti (oblast, v níž se uplatňuje)
- Osoby, jichž se SOP týká

Oddíl B: Povolení a změnové řízení

- Číslo dokumentu (viz též Kódové označení dokumentu EUBIS)
- Verze (viz též Kódové označení dokumentu EUBIS)
- Počet stran
- Rozdělovník (počet výtisků)
- Kategorie dokumentu (viz též Kódové označení dokumentu EUBIS)
(např. WP – pracovní postup (Working Procedure); PP – výrobní postup (Production Procedure), TP – postup vyšetřování (Testing Procedure), EP – postup pro zařízení (Equipment Procedure), WS – pracovní list (Worksheet), RF – registrační formulář (Registration Form), GP – obecný postup (General Procedure), OP – pracovní postup (Operational Procedure), QM – příručka jakosti (Quality Manual))
- vypracoval/přezkoumal¹
- vypracováno/přezkoumáno dne
- v platnost vstupuje dne
- platnosti pozbývá dne²
- přezkoumal¹
- přezkoumáno dne
- povoleno dne
- povolil¹
- Popis změn: (v porovnání s předchozí verzí)

¹ Jméno a podpis oprávněné osoby (osob)

² Doba mezi revizemi by neměla překročit 2 roky.



Oddíl C: Popis pracovního postupu

- Vývojový diagram procesu
- Popis pracovních činností

Oddíl D: Postup v případě neshody

Oddíl E: Dokumentace

Oddíl F: Příloha

- Literatura
- Reference
- Definice (terminologie)
- související dokumenty SOP
- související pracovní listy nebo složky

Tyto základní prvky představují základní požadavky obsažené v SOP (**obr. 4.1**). **Příklady** (vzorový dokument EUBIS [*EUBIS Master Document*]) pro praktické použití těchto prvků při strukturalizaci SOP jsou uvedeny na konci této kapitoly nebo je lze stáhnout z internetové stránky projektu na adrese www.EUBIS-europe.eu.

Při definování určitého procesu nebo tématu, které je v daném SOP popisováno, hrají neocenitelnou roli **vývojové diagramy**. Ty by měly být natolik flexibilní, aby je bylo možno upravovat podle místních podmínek. Měly by se ovšem uplatňovat důležité specifické požadavky tak, aby byl příslušný postup harmonizován v systému řízení jakosti. Jedná se o tyto požadavky:

- V popisech vývojových diagramů používat mezinárodní symboly.
- V prvním kroku uvádět vývojové diagramy zjednodušené tak, aby z nich byly zřejmé základní rozhodovací kroky v celkovém procesu činnosti; v dalším kroku je pak třeba pomocí dalších vývojových diagramů významné rozhodovací body zpracovat.
- Tento přístup by se měl také používat při určování, jestli se má proces popsat jedním postupem, nebo jestli by bylo vhodnější k pokrytí celého procesu použít několik vzájemně propojených postupů.

Výklad k otázce, jak se vhodné vývojové diagramy sestavují, podává **kapitola 3.4**. V následujících odstavcích je vyloženo, jak se používají základní prvky vzorové šablony SOP, jak jsou shrnuty výše.



Oddíl A: Účel/Oblast působnosti/Osoby

- Název (Účel)

Název má být stručný a výstižný tak, aby charakterizoval účel daného standardního operačního postupu (např. „Vyšetřování krevní skupiny AB0 dárců krve“).

- Oblast působnosti

Uvádí instituci, oddělení nebo útvar, který SOP vydává. Popis má být výstižný a minimální (např. Útvar resp. oddělení screeningu dárců). Popis může mít vazbu na strukturální popisy v **příručce jakosti** nebo v **základním dokumentu o místě** (Site-Master-File) podle přílohy I část B čl. 11 odst. 1 směrnice 2002/98/ES.

- Pracovníci, jichž se postup týká (popis práce, odpovědnost jednotlivých pracovníků)

Funkční zařazení osob zapojených do procesu, jehož se standardní operační postup týká, včetně odpovědných resp. kvalifikovaných osob (jak je definují směrnice).

Tyto údaje mohou být místo tohoto uvedeny v základním dokumentu o místě, případně v příručce podle organizačního schématu či popisu práce.

Oddíl B: Povolení a změnové řízení

Povolení a změnové řízení představují kritický mechanismus pro řízení dokumentů, jímž je zajištěno, že jsou v oběhu pouze ty dokumenty, které musejí být v současnosti používány, zatímco předchozí dokumenty jsou systematicky stahovány.

Pokud jde o pokyny ke změnovému řízení u nových, případně revidovaných dokumentů, viz **kapitolu 3.5**.

V povolení musí být uvedena data, kdy dokument vstupuje v platnost a kdy pozbývá platnosti. Dále zde musí být uvedeno datum vypracování a data přezkumu a povolení. Tato data musejí dokumentovat jméno a podpis osoby odpovědné za tyto činnosti. Odpovědnosti mají být stanoveny v příručce jakosti nebo v základním dokumentu o místě. Také je důležité uvést rozdělovník SOP a jasný systém značení jednotlivých výtisků (viz níže).

Není sice povinné uvádět na dokumentu standardního operačního postupu datum, kdy pozbývá platnosti, ovšem systémem jakosti musí být u všech dokumentů, včetně standardních operačních postupů, stanoven interval přezkumu. Obvykle je tento interval roční a v žádném případě by neměl být delší než dva roky. Cílem přezkumu je zvýšit jakost a zařadit do dokumentu změny odpovědných pracovníků, obecných či pracovních postupů, zařízení, reagencí, prostorů a metodiky (povolávání dárců, analytické vyšetřování apod.). Výsledkem přezkumu může být revize, vyznačená příslušným číslem



revize (číslo „nové“ verze). Všechny revidované dokumenty procházejí stejným ověřovacím a povolovacím řízením jako nové standardní operační postupy (**kapitola 3.5**).

- Číslo a verze dokumentu (kódové označení dokumentu)

Systém identifikačního kódování dokumentů je třeba popsat v příručce jakosti nebo v základním dokumentu o místě.

Níže uvedené kódové označení má sloužit jako **příklad** toho, jak se takový identifikační systém vytváří:

Kódové značení dokumentu EUBIS:

Kód – číslo SOP – verze

Kódové označení dokumentu: dvojciferné až trojciferné*

Číslo dokumentu: trojciferné

Verze dokumentu: s otevřeným koncem za použití písmen (A-Z, např. verze A, ZA apod.)

alternativně čísla (trojciferná)

(např.: TP001-A = SOP Vyšetřovací postup č. 1, verze A)

Kódové označení dokumentu se může řídit strukturou dokumentového systému vytvořeného pracovníky jakosti za použití kategorií, jako jsou:

- kapitoly příručky jakosti (Quality Manual chapters, QM)
- obecné postupy (General Procedures, GP)
- pracovní postupy (Working Processes, WP)
- vyšetřovací (zkušební) postupy (Test Procedures, TP)
- postupy pro zařízení (Equipment Procedures, EP)
- výrobní postupy (Production Procedures, PP)
- postup pro výpočetní techniku/informační systémy (Intelligent Technology Procedure, IT)
- administrativní postupy (Administrative Procedure, AP)
- pracovní listy (Worksheets, WS)

- Číslo strany

Číslování stran začíná první stranou dokumentu. V poli čísla strany se uvádí číslo strany a celkový počet stran dokumentu (např. 1/8, 2/8, 3/8 atd.).



- Rozdělovník (počet výtisků)

Originál dokumentu standardního operačního postupu uchovává útvar řízení, povolené kopie se přidělují příslušným pracovníkům, kteří daný standardní operační postup používají. Je třeba vytvořit systém identifikace „povolených“ kopií (kopie jsou například tištěny na zvláštním papíře nebo jsou označeny barevným razítkem).

- Popis změn (oproti předchozí verzi)

Popisuje se nebo se uvádí seznam významnějších změn oproti předchozí verzi dokumentu a důvody, proč k nim dochází (např. „Úplná revize výrobního procesu kvůli zavedení složek krve se sníženým obsahem leukocytů“). Bližší podrobnosti týkající se změn je možno uvést při dokumentování školení o nových či revidovaných standardních operačních postupech.

Oddíl C: Popis pracovního postupu

- Vývojový diagram procesu (kapitola 3.4)

- Popis pracovních činností

V tomto oddíle standardního operačního postupu má být proces popsán jasnými a stručnými větami. K usnadnění tohoto postupu se doporučuje sestavit si vývojový diagram, kterým bude proces popsán po jednotlivých krocích včetně kritických rozhodovacích bodů.

To, zda se vývojový diagram použije nebo ne, závisí na složitosti vypracovávaného standardního operačního postupu. Například při vypracovávání postupu pro typizaci krevních skupin ABO za použití obchodně dodávané soupravy se postupuje podle pokynů výrobce uvedených v příručce k soupravě, takže použít vývojový diagram by nemělo valný smysl. Naproti tomu u postupu pro získávání koncentrátů červených krvinek je použití vývojového diagramu velice vhodné, protože podává názorný přehled o procesu a o rozhodovacích bodech, a to včetně příslušných odpovědných osob.

Pokyny k používání vývojových diagramů a stanovování kritických bodů jsou uvedeny v kapitole 3.4.



Oddíl D: Postup v případě neshody (směrnice 2005/62/ES, příloha 9)

Při vypracovávání dokumentů standardních operačních postupů je velmi důležité uvést, jaká účinná opatření přijmout v případě neshody, přičemž se využívá zkušeností z osvědčených postupů. Autor postupu se velmi často soustředí na „normální“ či „běžný“ průběh procesu a nevěnuje pozornost možnosti, že dojde k neshodě. Proto se důrazně doporučuje, aby pracovník jakosti transfuzního zařízení vypracoval obecný kontrolní systém pro sledování případných neshod. Tento obecný systém může pro případy neshod využívat rozhodovací postupy a formy nahlašování (pracovní listy), které lze snadno zařadit na úroveň SOP různých typů dokumentů. Systém sám by měl být popsán v příručce jakosti nebo v základním dokumentu o místě. Měl by obsahovat opatření, která se mají přijmout, vyskytnou-li se odchylky od stanoveného operačního popisu nebo dojde-li k neočekávaným chybám.

Systém nápravných a preventivních opatření má zajistit, že v situaci, kdy přípravek z krve nesplňuje příslušné požadavky nebo jsou potíže s jeho jakostí, dojde k nápravě a že už se tento stav nebude opakovat. Zařízení transfuzní služby by mělo mít zavedeno metody a postupy k tomu, aby v případě potíží s přípravkem nebo s jakostí došlo k zásahu systému nápravných a preventivních opatření.

Požadavky na tyto prvky jakosti se netýkají této úrovně dokumentů (tj. SOP). Obecně jsou tyto postupy zařazovány do dokumentů vyšší úrovně (jako je příručka řízení jakosti, základní dokument o místě nebo obecný postup).

Význam neshod je také zdůrazněn ve směrnici 2005/62/ES, jejíž článek 9 obsahuje tyto odstavce týkající se neshody:

9.1. Odchylky

Transfuzní přípravky, které se odchylují od požadovaných standardů stanovených v příloze V směrnice 2004/33/ES, se propustí k transfuzi pouze ve výjimečných případech a se zaznamenaným souhlasem předepisujícího lékaře a lékaře zařízení transfuzní služby.

9.2. Stížnosti

Veškeré stížnosti a další informace, včetně závažných nežádoucích reakcí nebo závažných nežádoucích událostí, které by mohly naznačovat, že byly vydány závadné transfuzní přípravky, se dokumentují, pečlivě vyšetří faktory, které závadu způsobily, a v případě nutnosti se krev či transfuzní přípravky stáhnou z oběhu a provedou se nápravné kroky, aby se situace neopakovala. Zavedou se postupy s cílem zajistit náležité informování příslušných orgánů o závažných nežádoucích reakcích nebo závažných nežádoucích událostech v souladu s požadavky právních a správních postupů.

9.3. Stažení z oběhu

1. V zařízení transfuzní služby jsou pracovníci, kteří jsou oprávněni posoudit nezbytnost stažení transfuzních přípravků a krevních složek z oběhu a zahájit a koordinovat potřebné kroky.



2. Zavede se účinný postup stažení z oběhu včetně popisu povinností a kroků, jež se mají provést. Postupy zahrnují oznámení příslušnému orgánu.

3. V předem definovaných lhůtách se podniknou kroky zahrnující sledování všech relevantních transfuzních přípravků a krevních složek a tam, kde je to na místě, také zpětné dohledání. Účelem šetření je identifikovat dárce, který mohl způsobit transfuzní reakci, a stáhnout dostupné transfuzní přípravky a krevní složky od tohoto dárce, a rovněž informovat adresáty a příjemce transfuzních přípravků odebraných od tohoto dárce v případě, že mohli být ohroženi.

9.4. Nápravná a preventivní opatření

1. Zavede se systém pro zajištění nápravných a preventivních opatření pro transfuzní přípravky a krevní složky, které neodpovídají požadavkům či mají potíže s jakostí.

2. Rutinně se analyzují údaje s cílem identifikovat potíže s jakostí, jež by si mohly vyžádat nápravná opatření, nebo nepříznivé trendy, které by si mohly vyžádat preventivní opatření.

3. Veškeré chyby a nehody se dokumentují a vyšetří se s cílem identifikovat systémové potíže, jež se mají napravit.

Oddíl E: Dokumentace

Pro systém zajištění jakosti má zásadní význam dokumentace postupů a záznamů. Zajišťuje, že jsou prováděné práce normalizovány, a rovněž zajišťuje dokonalou sledovatelnost všech kroků při odběru, zpracování, vyšetřování, uvolňování či výdeji, skladování a distribuci krevních složek.

Podle směrnice 2002/98/ES je třeba všechny záznamy uchovávat po dobu přinejmenším 30 let.

Dále stanoví článek 5 přílohy směrnice 2005/62/ES tyto požadavky:

5. Dokumentace

1) Jsou vedeny a aktualizovány dokumenty stanovící specifikace, postupy a záznamy zahrnující veškeré činnosti prováděné zařízením transfuzní služby.

2) Záznamy musejí být čitelné; mohou být psány ručně, přeneseny na jiný nosič, jako je mikrofilm, nebo dokumentovány v počítačovém systému.

3) Veškeré významné změny dokumentů se provádějí neprodleně a jsou přezkoumány, opatřeny datem a podepsány osobou oprávněnou k této činnosti.



Oddíl F: Příloha

Příloha standardního operačního postupu slouží k začlenění všech příloh, jež mají pro daný standardní operační postup význam. Může se jednat o tyto položky:

- Literatura

Literatura může sloužit k citování principů vyšetření danými laboratorními metodami včetně těch, které se provádějí pomocí velkých automatizovaných vyšetřovacích zařízení (např. screening dárců technikou EIA za použití zařízení PRISM[®]).

- Reference

Jako reference se označují příručky výrobců, kde se popisuje běžná obchodní vyšetřovací souprava; rovněž sem spadají knihy k obsluze technických zařízení (odstředivky, zařízení pro aferezu, zařízení pro laboratorní vyšetřování).

Tyto reference je třeba uvádět s přesným popisem příruček výrobců včetně čísla verze nebo data publikování (uvolnění).

- Definice (terminologie)

- související dokumenty SOP (např. záznamové knihy (deníky) technických zařízení)

- související pracovní listy nebo soubory

Záznamy nebo protokoly sloužící k dokumentaci, například formuláře používané v daném standardním operačním postupu, plán čištění a dezinfekce, záznamy o docházce dárců.

Vedle evropských právních předpisů týkajících se krve je obsah standardních operačních postupů také vázán mezinárodními a vnitrostátními pokyny vztahujícími se k jejich předmětu, jako jsou například zásady správné výrobní praxe. V některých evropských zemích – například v Německu – existují také vnitrostátní právní předpisy, například zákon o transfuzích a léčivech, které budou mít na vypracovávání dokumentů standardních operačních postupů vliv.

Řada důležitých požadavků je obsažena v dokumentech, na které je třeba v postupech odkazovat, a to:

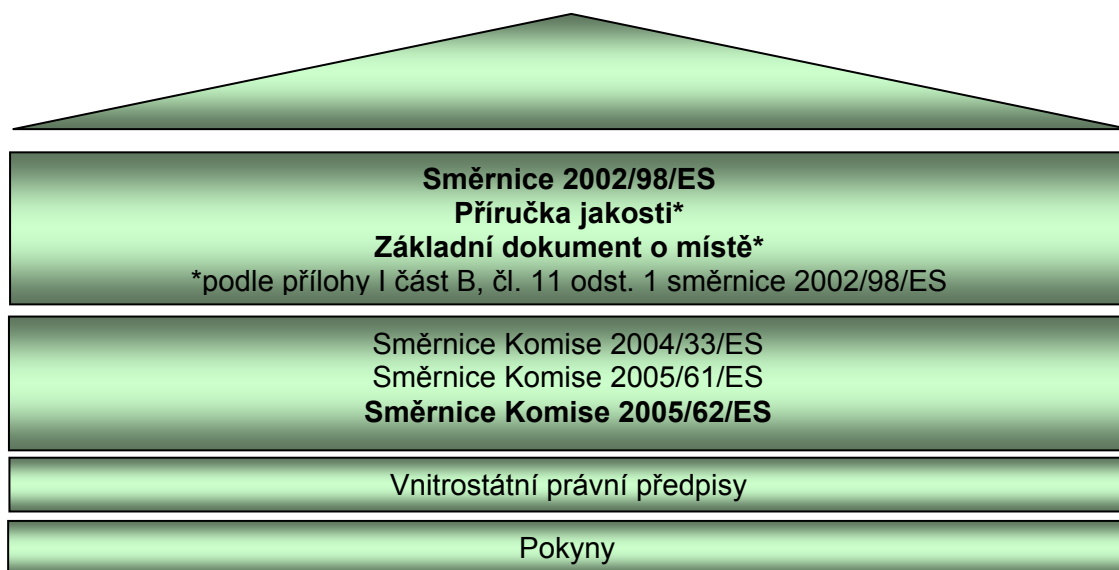
- **směrnice 2002/98/ES**
- **příručka jakosti/základní dokument o místě** (podle přílohy I část B, čl. 11 odst. 1 směrnice 2002/98/ES)
- **směrnice Komise 2004/33/ES**
- **směrnice Komise 2005/61/ES**
- **směrnice Komise 2005/62/ES**
- **vnitrostátní právní postupy**
- **vnitrostátní pokyny**

Závěrem lze říci, že k tomu, aby se dosáhlo nejlepší praxe, je třeba při vypracovávání zahrnout do dokumentu standardního operačního postupu (SOP) všechny významné aspekty uvedené výše. Schematické znázornění těchto zásad a struktury postupu SOP podává **obr. 4.1**.



Jako pomůcku zejména pro ta zařízení transfuzní služby, která mají heterogenní systém standardních operačních postupů, nebo jež chtějí svůj současný systém standardních operačních postupů upravit tak, aby zahrnoval i příslušné požadavky evropských právních předpisů týkajících se problematiky krve, obsahuje příručka vzorový formát EUBIS pro standardní operační postupy; ten si lze stáhnout z domovských stránek EUBIS-europe.eu jako samostatný dokument v textovém editoru WORD, nebo je možno si jej objednat u vydavatelů příručky.

Příručka jakosti nebo základní dokument o místě



Úroveň dokumentu standardního pracovního postupu

1. Účel

2. Oblast působnosti

3. Pracovníci, jichž se postup týká (popis práce, odpovědnost jednotlivých pracovníků)

4. Popis pracovního postupu

4.1 Vývojový diagram procesu

4.2 Stanovení kritických bodů (analýza rizik)

4.3 Popis pracovních činností

5. Postup v případě neshody (směrnice Komise 2005/62/ES, článek 9)

6. Dokumentace

7. Příloha (literatura/reference/terminologie)

Obr. 4.1: Schematické znázornění minimálního seznamu vyžadovaného pro SOP



4.2. Vzorový standardní operační postup (SOP) EUBIS

	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 1 ze 4
Oblast působnosti: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		
SOP: Kódové označení dokumentu (např. EU-SOP) Verze dokumentu (např. verze 1.0)		
Název:	Vzorový standardní operační postup EUBIS	
Platnost:	Účinnosti nabývá dne: Platnosti pozbývá dne: Je třeba stanovit postup kontroly dokumentů tak, aby bylo zaručeno, že dokumenty budou pravidelně přezkoumávány a jejich historie (předchozí verze) bude uchovávána.	
Nahrazuje verzi:	Kódové označení a verze dokumentu	
Změny:	- Popište/uvedte seznam významnějších změn oproti předchozí verzi dokumentu - Důvody změn	
Rozdělovník:	Originál: Útvar řízení jakosti Kopie – identifikační číslo (například): 1, 2, 3 atd. Nepovinně lze používat i elektronické kopie	
Vypracoval(i):	Zkontroloval(i) a schválil(i):	
Datum:	Datum:	
Jméno osoby/osob	Jméno osoby/osob	
Název souboru: EUBIS SOP-Master Version 1 0-CS.doc		



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 2 ze 4
Oblast působnosti: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

1. Účel

2. Oblast působnosti

3. Pracovníci, jichž se předpis týká (popis práce, odpovědnost jednotlivých pracovníků)

Jména hlavních pracovníků zúčastněných na procesech, jichž se Standardní operační postup týká, včetně odpovědných a kvalifikovaných osob (jak je stanoví směrnice).

Tyto údaje lze místo toho uvést v základním dokumentu o místě (site-master file) a/nebo v příručce podle organizačního schématu nebo popisu práce.

4. Popis pracovního postupu

4.1 Vývojové schéma procesu

4.2 Stanovení kritických bodů (analýza rizik)

4.3 Popis pracovních činností

Název souboru: EUBIS SOP-Master Version 1 0-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 3 ze 4
Oblast působnosti: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

5. Postup v případě neshody (směrnice Komise 2005/62/ES – článek 9)

Určit opatření pro případ odchylek od stanoveného pracovního postupu nebo pro případ neočekávaných chyb.

Systém nápravných a preventivních opatření musí zajistit, že v případě, že produkt nebude splňovat požadavky nebo nastanou potíže s jeho jakostí, dojde k nápravě a že se předejde jejich případnému opakování. Zařízení transfúzní služby musí mít zavedeny metody a postupy k tomu, aby se každá případná potíž s produktem nebo s jeho jakostí stala předmětem systému nápravných a preventivních opatření.

Požadavky na tyto prvky jakosti nejsou předmětem dokumentu na této úrovni (standardního operačního postupu). Obecně jsou tyto požadavky zařazeny do dokumentů vyšší úrovně, jako je příručka jakosti, základní dokument o místě nebo obecný postup.

6. Dokumentace

Dokumentace postupů a záznamů má pro zajištění jakosti systému zásadní význam. Je tím zajištěno, že jsou prováděné činnosti normalizovány, a ve všech krocích odběru, zpracování, vyšetřování, uvolňování a výdeje, skladování a distribuce přípravků z krve je zajištěna sledovatelnost.

Všechny záznamy je třeba archivovat po dobu přinejmenším 30 let (směrnice 2002/98/ES).

Název souboru: EUBIS SOP-Master Version 1 0-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 4 ze 4
Oblast působnosti: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

7. Příloha

- **Literatura** (např. publikace v časopisech, kde příspěvky procházejí před uveřejněním recenzním řízením)
- **Reference** (např. příručky výrobce nebo popisy postupů vyšetření)
- **Terminologie**
- **Příbuzné dokumenty k SOP** (např. knihy záznamů k zařízením)
- **Záznamy a protokoly sloužící pro dokumentační účely** (např. formuláře používané v tomto pracovním předpisu, záznamy dárců)

Důležité požadavky, na něž se má v předpise odkazovat:

- **směrnice 2002/98/ES**
- **Příručka jakosti/Základní dokument o místě (Site Master File)** (podle přílohy I, část B, čl. 11 odst. 11 směrnice 2002/98/ES)
- **směrnice Komise 2004/33/ES**
- **směrnice Komise 2005/61/ES**
- **směrnice Komise 2005/62/ES**
- **vnitrostátní právní předpisy**
- **vnitrostátní pokyny**

Důležitá poznámka:

Cílem projektu není stanovit provozní předpis pro instituci, nýbrž spíše poskytnout nástroj, jehož pomocí bude možno Standardní operační postup (SOP) vypracovat. Myšlenka spočívá v tom, že se má poskytnout logický rámec, který budou moci používat všechny instituce v celé řadě nejrůznějších logistických a funkčních situací.

Tento vzorový SOP EUBIS má sloužit jako vzor při vypracovávání Standardních operačních postupů podle osvědčených postupů zařízení transfuzní služby na základě právních předpisů EU v oblasti krve (směrnice 2002/98/ES a 2005/62/ES).

Název souboru: EUBIS SOP-Master Version 1 0-CS.doc



4.3. Zvláštní formáty dokumentu SOP (vyšetřování a zařízení)

Transfuzní zařízení „vyrábějí“ transfuzní přípravky a suroviny pro další výrobu. V rámci uvolňování těchto produktů se provádí určité vyšetřování k minimalizaci nebezpečí nežádoucích reakcí, případně infekčních nemocí, kterému by mohl být příjemce transfuzního přípravku vystaven. Vyšetření, která mají být provedena v případě odběrů plné krve a u aferéz, včetně predepozitních autologních odběrů, stanoví příloha IV směrnice 2002/98/ES. Jsou to tato vyšetření:

- AB0 skupina (není požadováno u plazmy určené pouze pro frakcionaci),
- RhD (není požadováno u plazmy určené pouze pro frakcionaci),
- vyšetření na následující infekce u dárců:
 - hepatitida B (HBsAg),
 - hepatitida C (anti-HCV),
 - HIV 1/2 (anti-HIV 1/2).

Vyšetřování těchto parametrů se stává nedílnou součástí správné výrobní praxe. Vedle zásad správné výrobní praxe (GMP/SVP) je třeba dbát také na zásady správné laboratorní praxe³ (GLP). Zejména pro zařízení transfuzní služby, kde se vyšetřování krve a krevních složek pojí s diagnostikou pacientů, platí, že k tomu, aby si zařízení vytvořilo dobrý systém řízení jakosti, musí používat obě normy. V některých členských státech EU se provádí akreditace zařízení transfuzní služby podle požadavků Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO).

V současnosti provádí většina zařízení transfuzní služby v členských státech EU zkoušky kompatibility transfuzních přípravků za účelem jejich léčebného použití. Tato diagnostika se může nacházet v téže laboratoři, kde se vyšetřují dárce (krevní složky). Avšak i když jsou vyšetřovací principy podobné, z logistických důvodů může být vhodné tato vyšetřovací zařízení vzájemně oddělit (např. imunohematologická laboratoř). V každém případě musí samozřejmě zařízení transfuzní služby vypracovat standardní operační postupy pro vyšetřování (zkoušení). Vedle zásad správné výrobní a laboratorní praxe a norem ISO je v příloze I směrnice 2002/98/ES vyzdvížen význam i těchto standardních operačních postupů (SOP).

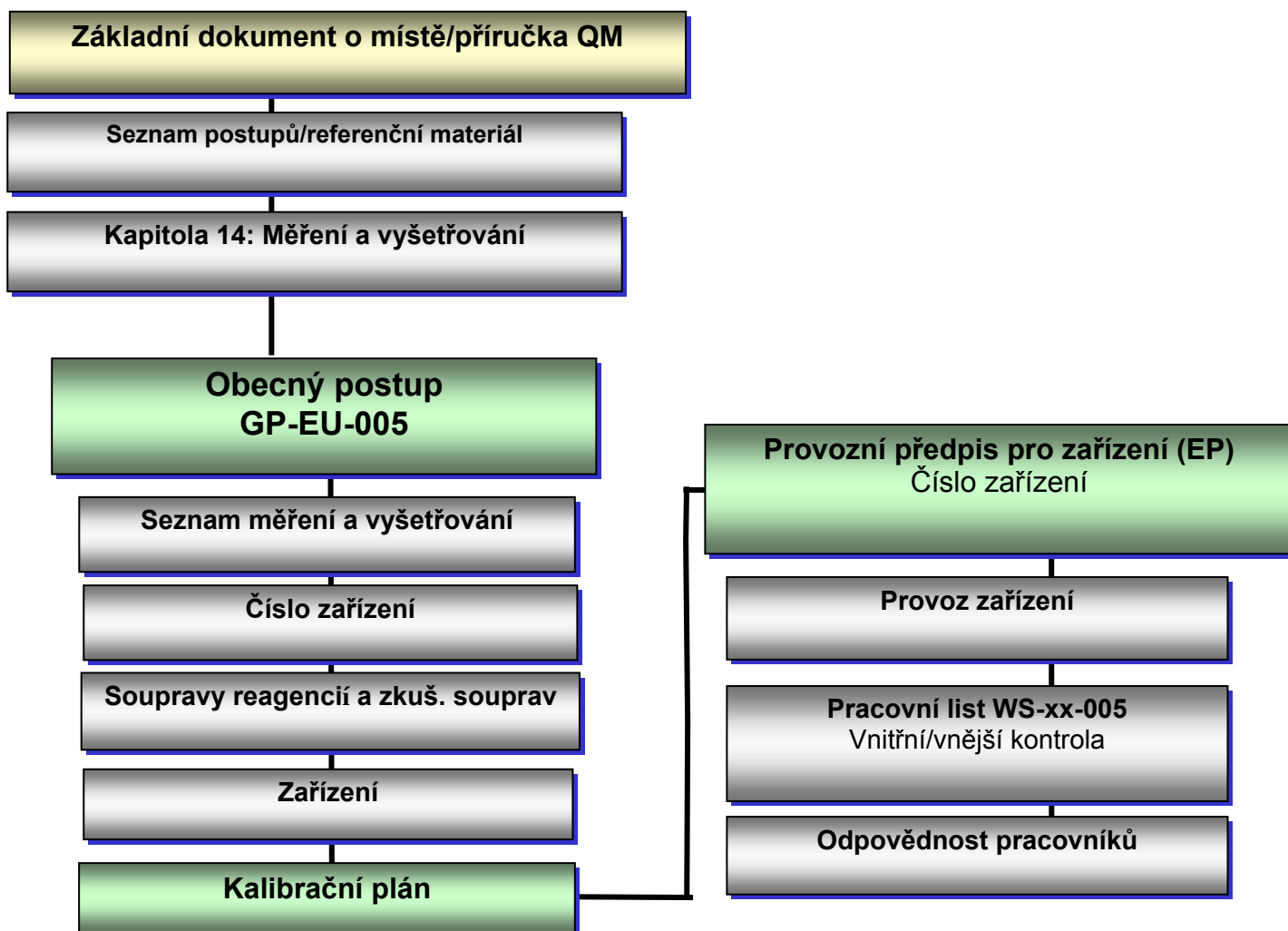
Pokud jde o tyto postupy, usilujeme v této příručce o to, abychom definovali společné prvky jakosti potřebné k normalizaci popisu vyšetřovacích metod. Tyto prvky lze do jednotlivých systémů standardních operačních postupů začlenit různým způsobem.

³ Evropské směrnice týkající se správné laboratorní praxe (GLP):

Směrnice 2004/9/ES stanoví povinnost členských států jmenovat orgány odpovědné za inspekce podle zásad GLP na svém území. Dále stanoví požadavky na vypracovávání zpráv a na vnitřní trh (= vzájemné uznávání údajů). Směrnice požaduje, aby se při inspekcích a auditech studií postupovalo v souladu s revidovanými pokyny OECD o shodě se zásadami správné laboratorní praxe a pokyny OECD k provádění inspekcí a auditů studií zkušebních zařízení. Směrnice 2004/9/ES nahrazuje směrnici 88/320/EHS ze dne 11. března 2004.

Směrnice 2004/10/ES požaduje, aby členské státy přijaly veškerá opatření k zajištění toho, že laboratoře provádějící bezpečnostní studie chemických výrobků budou postupovat v souladu se zásadami správné laboratorní praxe OECD. Směrnice 2004/10/ES nahrazuje směrnici 87/18/EHS.

Obecně lze doporučit uvést seznam těchto prvků jakožto základních prvků pro dokument standardního operačního postupu popisující nějakou laboratorní metodu nebo údržbu nějakého zařízení (například odstředivky) sloužícího při vyšetřování (zkoušení). Prakticky lze toho dosáhnout vzájemným propojením standardních operačních postupů pro vyšetřování, standardních operačních postupů k zařízením a knih záznamů a použitím těchto informací pro kalibrační seznamy.



Obr. 4.3.1: Příklady uspořádání provozních předpisů pro zařízení v souvislosti se systémem jakosti.

Následující seznam v tab. 4.3.1 a 4.3.2 má sloužit jako pomůcka při porovnávání daného systému standardních operačních postupů s těmito základními zásadami. Další příklady standardních operačních postupů ve formátu EUBIS jsou uvedeny na konci této kapitoly. Jak je uvedeno výše, mají tyto příklady sloužit jako určité vodítko pro ty instituce, které s těmito dokumenty teprve začínají, i pro další instituce, které by chtěly své stávající dokumenty s tímto kontrolním seznamem porovnat; i jiné instituce pak mohou zjistit, že jejich systémy SOP tyto zásady jakosti rozšiřují.



Tab. 4.3.1.: Laboratorní vyšetřovací postupy – údaje významné z hlediska jakosti

- analytický parametr a zkratka
 - vyšetřovací metoda a princip vyšetření
 - referenční rozmezí
 - měřicí rozsah
 - jednotky, případně převodní koeficient nebo vzorec
 - vyšetřovací materiál
 - minimální objem vzorku
 - minimální objem vzorku k vyšetření
 - požadavky před analýzou
 - kalibrace
 - uchovávání vzorků před analýzou
 - zařízení potřebné pro metodu (vyšetření)
 - reagenty (činnidla) (včetně výrobce a objednávacího čísla nebo zdroje)
 - podrobný postup vyšetření (možno doplnit tabulkami, obrázky nebo vývojovými diagramy)
 - zdroje variability
 - vhodnost vyšetření (indikace)
 - kritéria pro provozní autorizaci
 - postupy v případě neshody/nápravná a preventivní opatření
 - interpretace a dokumentace
 - uchovávání vzorků po analýze
 - záznamy o validaci testu
 - kontrola jakosti (vnitřní/vnější)
-



Tab. 4.3.2: Laboratorní zařízení – údaje významné z hlediska jakosti

- název a typ výrobku
 - výrobce (včetně adresy)
 - výrobní číslo
 - inventární číslo zařízení
 - prostory/místnost
 - rok výroby
 - datum zakoupení
 - instalační protokol a zaškolení pracovníků výrobcem
 - stav při dodání
 - servis
 - servisní smlouva (servisní zásah v nouzovém případě)
 - odpovědná osoba (osoby)
 - funkční princip
 - princip měření
 - měřicí rozsah
 - přesnost
 - kalibrace a seřiditelnost
 - návod k použití
 - pokyny k pravidelnému servisu (vnitřnímu/vnějšímu)
 - postupy v případě neshody/nápravná a preventivní opatření
 - dokumentace (např. kniha záznamů)
 - ověřování (kvalifikace)
 - reference/příloha
-



4.3.1. Standardní postup laboratorního vyšetření ve formátu EUBIS

	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 1 ze 4
Oblast působnosti: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

Standardní postup vyšetřování (TP): EU-SOP-TP-001/verze 1.0			
Název:	Formát standardního operačního postupu (SOP) pro popis vyšetřovacího postupu (např. typizace AB0)		
Platnost:	V platnost vstupuje dne: Platnosti pozbývá dne: Je třeba stanovit postup kontroly dokumentů tak, aby bylo zaručeno, že dokumenty budou pravidelně přezkoumávány a jejich historie (předchozí verze) bude uchovávána.		
Nahrazuje verzi:	Kódové označení a verze dokumentu		
Změny:	- Popište/uveďte seznam významných změn oproti předchozí verzi dokumentu - Důvody změn		
Rozdělovník:	Originál: Útvar řízení jakosti Kopie – identifikační číslo (např.): 1, 2, 3 atd.. Nepovinně lze používat i elektronické kopie		
Vypracoval(i):	Zkontroloval(i) a schválil(i):		
Datum:	Datum:	Datum:	
Jméno/a	Jméno/a	Jméno/a	

Název souboru: EU-SOP-TP-001 V01-Test Procedure (TP)-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 2 ze 4
Oblast působnosti: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

1. Účel

2. Oblast působnosti

3. Pracovníci, u nichž se předpis týká (popis práce, odpovědnost jednotlivých pracovníků)

4. Analyzovaný vzorek

5. Zkratka

6. Vyšetřovací metoda

7. Princip vyšetření

8. Referenční rozmezí

9. Měřicí rozmezí

10. Jednotky

11. Převodní koeficient nebo vzorec

12. Vyšetřovaný materiál

13. Minimální objem vzorku

14. Minimální objem vyšetřovaného vzorku

Název souboru: EU-SOP-TP-001_V01-Test Procedure (TP)-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 3 ze 4
Oblast působnosti: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

15. Požadavky před analýzou

16. Kalibrace

17. Uchovávání vzorku před analýzou

18. Zařízení (zkoušení)

19. Reagencie/činidla (včetně výrobce a výrobního čísla nebo zdroje)

20. Postup vyšetření postup (možno doplnit tabulkami, obrázky a vývojovými diagramy)

21. Zdroje variability

22. Vhodnost vyšetření (indikace)

23. Kritéria pro technické schválení výsledku

24. Postup v případě neshody

25. Výklad a dokumentace

26. Uchovávání vzorků po analýze

27. Záznamy o ověření vyšetření

28. Kontrola jakosti (vnitřní/vnější)

Název souboru: EU-SOP-TP-001_V01-Test Procedure (TP)-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 4 ze 4
Oblast působnosti: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

29. Reference/literatura

30. Příloha

Název souboru: EU-SOP-TP-001_V01-Test Procedure (TP)-CS.doc



4.3.2. Standardní předpisy pro zařízení ve formátu EUBIS

	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 1 ze 3
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

Standardní postup pro zařízení (EP): EU-SOP-EP-001/verze 1.0	
Název:	Formát standardního operačního postupu (SOP) pro popis funkce a údržby zařízení
Platnost:	V platnost vstupuje dne: Platnosti pozbývá dne: Je třeba stanovit postup kontroly dokumentů tak, aby bylo zaručeno, že dokumenty budou pravidelně přezkoumávány a jejich historie (předchozí verze) bude uchovávána.
Nahrazuje verzi:	Kódové označení a verze dokumentu
Změny:	- Popište/uveďte seznam významnějších změn oproti předchozí verzi dokumentu - Důvody změn
Inventární číslo zařízení:	EP-xx-yy/číslo
Rozdělovník:	Originál: Útvar řízení jakosti Kopie – identifikační číslo (např.): 1, 2, 3 atd.. Nepovinné lze používat i elektronické kopie
Vypracoval(i):	Zkontroloval(i) a schválil(i):
Datum:	Datum:
Jméno/a	Jméno/a

File Name: EU-SOP-EP-001_V01-Equipment Procedure(EP)-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 2 ze 3
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

1. Název a typ zařízení

2. Výrobce – název a adresa

3. Výrobní číslo

4. Inventární číslo

5. Umístění/místnost (pracoviště)

6. Rok výroby

7. Datum zakoupení

8. Instalační protokol a zaškolení pracovníků výrobcem

9. Stav při dodání

10. Servis

11. Servisní smlouva (havariijní zásah v případě závady)

12. Odpovědná osoba/osoby

13. Princip funkce

14. Princip měření

File Name: EU-SOP-EP-001 V01-Equipment Procedure(EP)-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 3 ze 3
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

15. Měřicí rozsah

16. Přesnost

17. Kalibrace a seřaditelnost

18. Návod k použití

19. Návod k údržbě (vnitřní/vnější)

20. Postup v případě neshody

21. Dokumentace (Kniha záznamů /deník zařízení)

22. Validace (kvalifikace)

23. Reference/Příloha

File Name: EU-SOP-EP-001 V01-Equipment Procedure(EP)-CS.doc



4.4. Příklady standardních operačních postupů pro činnosti kritické z hlediska jakosti

V této kapitole si vybereme čtyři činnosti, které představují vysoké riziko, prováděné v rámci běžné práce zařízení transfuzní služby, a ukážeme si, jak je možno vypracovat čtyři dokumenty standardních operačních postupů.

Standardní operační postupy pro tyto čtyři činnosti vypracovaly pracovní skupiny sestávající ze zkušených pracovníků zařízení transfuzní služby zúčastněných na projektu. Jsou to jenom příklady, takže je třeba si je upravit tak, aby splňovaly zásady správné praxe podle místních podmínek.

Byly vybrány tyto příklady:

Kap.	Označ. SOP	Název SOP (účastníci)	prac. skupina (WG)
4.4.1	EU-SOP-WP001 /verze 1.0	Značení a identifikace dárců na místě odběru Nizozemsko (vedoucí pracovní skupiny), Kypr, Island, Itálie ⁴	WG 1
4.4.2	EU-SOP-WP002 /verze 1.0	Stanovení krevní skupiny a vyšetření kompatibility v nouzových situacích Spojené království (vedoucí pracovní skupiny), Belgie, Bulharsko, Rumunsko ⁵	WG 2
4.4.3	EU-SOP-WP003 /verze 1.0	Odběr a zpracování koncentrátů trombocytů z aferezy Německo (vedoucí pracovní skupiny), Česká republika, Maďarsko, Malta, Polsko ⁶	WG 3
4.4.4	EU-SOP-WP004 /verze 1.0	Ověřování prostorů s řízenou teplotou pro skladování a přepravu krevních složek Francie (vedoucí pracovní skupiny), Estonsko, Irsko, Skotsko ⁷	WG 4

⁴ Členové pracovní skupiny 1: Petra van Krimpen, Sanquin - Nizozemsko; Jane Hassan, Istituto Superiore di Sanita - Itálie; Zoe Sideras, Ministerstvo zdravotnictví - Kypr; Sveinn Gudmundsson, Středisko krevních transfuzí při fakultní nemocnici Islandské národní univerzity - Island.

⁵ Členové pracovní skupiny 2: Alan Slopecki a Angus McMillan Douglas, The National Blood Authority (England and North Wales) - Spojené království, Inge Buyse, Het Belgische Rode Kruis - Belgie, Svetla Bakalova, Národní středisko hematologie a transfuziologie - Bulharsko, Carmen Tatu, Středisko krevních transfuzí při Lékařské a farmaceutické univerzitě 'Victor Babes', Temešvár - Rumunsko.

⁶ Členové pracovní skupiny 3: Christian Seidl, DRK Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen - Německo, Petr Turek, Pražská fakultní nemocnice a Všeobecná fakultní nemocnice Praha - Česká republika, Klara Baroti-Toth, Maďarská národní služba krevní transfuze - Maďarsko, Alex Aquilina, Národní služba krevní transfuze - Malta, Elzbieta Lachert, Ústav hematologie a krevní transfuze, Varšava - Polsko.

⁷ Členové pracovní skupiny 4: Leslie Sobaga, Etablissement Francais du Sang (EFS) - Francie (WG-Leader), Tatjana Plahova a Riima Nidas, Severoestonské transfuzní středisko - Estonsko, Marie O'Connell, The Blood Transfusion Service Board - Irsko, Anne Forrest, Scottish National Blood Transfusion Service - Skotsko.

**4.4.1. Značení a identifikace dárce na místě odběru**

	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 1 z 8
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

Standardní operační postup (WP): EU-SOP-WP-001/verze 1.0	
Název:	Značení a identifikace dárce na místě odběru
Platnost:	V platnost vstupuje dne: Platnosti pozbývá dne: Je třeba stanovit postup kontroly dokumentů tak, aby bylo zaručeno, že dokumenty budou pravidelně přezkoumávány a jejich historie (předchozí verze) bude uchovávána.
Nahrazuje verzi:	Kódové označení a verze dokumentu
Změny:	- Popište/uveďte seznam významných změn oproti předchozí verzi dokumentu - Důvody změn
Rozdělovník:	Originál: Útvar řízení jakosti Kopie – identifikační číslo 1 – 2 – 3 – atd.
Vypracoval(i):	Zkontroloval(i) a schválil(i):
Datum:	Datum:
Jméno/a	Jméno/a

Název souboru: EU-SOP-WP001 V01 WG1-Identification-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 2 z 8
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

1. Účel

Účelem tohoto standardního operačního postupu je popsat sledovatelnost přípravků z krve počínaje identifikací dárce (ID) a označením odebrané krve.

2. Oblast působnosti

Tento operační předpis platí pro všechna dárcovská střediska a mobilní zařízení transfuzní služby.

3. Pracovníci, jichž se předpis týká (popis práce, odpovědnost jednotlivých pracovníků)

Vedoucí zařízení transfuzní služby je povinen zajistit, aby na pracovišti byly zavedeny spolehlivé systémy pro registr dárců, pro uplatnění tohoto standardního operačního postupu a jeho rozdělení všem pracovníkům podílejícím se na procesu odběru krve.

Kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci jsou povinni poskytovat potenciálním dárčům správné informace a údaje o dárce a o odběru správně do systému zaznamenávat.

Kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci jsou odpovědní za takový výběr dárců, který zajistí bezpečnost jak dárců samých, tak i pacientů.

Název souboru: EU-SOP-WP001_V01_WG1-Identification-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 3 z 8
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4. Popis operačního postupu

4.1 Vývojový diagram procesu

Viz přílohu 1 tohoto dokumentu.

4.2 Určení kritických bodů (analýza rizik)

Viz přílohu 2 tohoto dokumentu.

4.3 Popis pracovních činností

4.3.1 Informace pro případné dárce

Před odběrem musí být dárce informován o rizicích darování krve. Mimoto má být informován podle přílohy A směrnice 2004/33/ES.

- Informovat dárce o důležitosti správné osobní identifikace,
- vyškolit pracovníky, kteří poskytují informace, aby zajistili dostupnost informací.

4.3.2 Identifikace dárce

1) Dárci musejí být před každým odběrem identifikováni¹. K identifikaci dárce patří:

- jméno a datum narození nebo
- jméno a osobní identifikační číslo (ID) nebo
- jméno a číslo dárce.

K prokazování totožnosti dárce jsou vhodné dokumenty obsahující jméno dárce, datum jeho narození a jeho fotografii².

2) Záznam osobních údajů dárců může provádět nezdravotnický personál, a to i bez ohledu na lékařské tajemství. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby byly v dotazníku osobní údaje vyplněny správně a v úplnosti. Osobní údaje se buď zapisují na stroji, nebo se píší rukou velkými písmeny. Osobní údaje se buď zanášejí do počítačového systému, nebo se

¹ Při nespolehlivé identifikaci dárce by byla odebraná krev nepoužitelná.

² Nejvhodnějšími doklady pro identifikaci dárce jsou: karta dárce; řidičský průkaz; občanský průkaz; cestovní pas; vojenská knížka; průkaz studenta; průkaz zaměstnance; kreditní karta.

Název souboru: EU-SOP-WP001_V01_WG1-Identification-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 4 z 8
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

zaznamenávají ručně, sem patří údaje specifické pro daného dárce (např. vzorky navíc, vyšetření, komplikace u dárce).

3) Každý odběr musí mít svůj jednoznačný kód, který se musí k dárci vázat.

4) Štítky s jednoznačným číslem odběru se získávají:

- tiskem v rámci informačního systému nebo
- použitím předtištěných štítků.

V případě, že se používají předtištěné štítky, musí být zaveden zvláštní kontrolní systém zajišťující propojení mezi dárcem a číslem odběru.

4.3 Výběrová kritéria a způsobilost k dárčovství

- 1) Dotazník musí být identifikován číslem odběru (štítek nebo ruční zápis). Dotazník a štítky musejí být bezpečně spojeny, například kancelářskou sponou, sešívačkou nebo plastovou obálkou.
- 2) Před lékařským vyšetřením se totožnost dárce ještě jednou potvrdí. K zajištění soukromí musí vyšetření proběhnout v oddělené místnosti. Dárcovský dotazník vyhodnotí a pohovor s dárcem vede kvalifikovaný zdravotnický pracovník. Koncem pohovoru musí dotazník jak kvalifikovaný zdravotnický pracovník, tak dárce podepsat.
- 3) V případě, že je dárce odmítnut, je třeba vysvětlit mu důvod odmítnutí a následné kontroly.

4.4 Postup odběru krve a jejího označení

- 1) Bezprostředně před odběrem je dárce opět identifikován, a to jedním z těchto postupů:
 - dárce je dotázán na jeho jméno a datum narození nebo
 - dárce je dotázán na jeho jméno a osobní identifikační číslo (ID) nebo
 - dárce je dotázán na jeho jméno a číslo dárce.
- 2) Provede se kontrola k ověření návaznosti mezi identifikací dárce a kódem uvedeným na identifikačních štítcích vytištěných počítačovým systémem (viz oddíl 4.2). Štítky se před odběrem přilepí na vaky a zkumavky.
- 3) Pro případ, že by byl zapotřebí druhý vpich, je nařízeno mít připravený nový vak opatřený štítky s jednoznačným identifikačním číslem.
- 4) Po skončení celého postupu podepíše kvalifikovaný zdravotnický pracovník formulář dosvědčující odběr.

Název souboru: EU-SOP-WP001_V01_WG1-Identification-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 5 z 8
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4.5 Uchovávání a přeprava odebraných jednotek krve a zkumavek se vzorky

Jednotky s odebranou krví uchovávejte na čistém místě, tak aby nemohlo dojít k poškození štítků, vaků ani zkumavek; to platí také pro přepravu.

5. Postup v případě neshody

1) Identifikace dárce:

Neshodná identifikace dárce znamená, že může dojít ke ztrátě sledovatelnosti a k záměně dárce, popřípadě odebrané krve. V případě jakékoli nejasnosti, pokud jde o číslo dárce, vzorku nebo odběru, je třeba odebranou krev zlikvidovat.

2) Shoda s výběrovými kritérii

Pokud dárce nesplňuje výběrová kritéria, je třeba ho odmítnout. V případě, že je tato skutečnost zjištěna až po odběru, musí lékař rozhodnout, je-li důvodem odmítnutí ochrana dárce nebo ochrana pacienta před nežádoucími účinky. Pokud je důvodem odmítnutí ochrana pouze dárce, je možno odebranou krev dále zpracovat; je-li důvodem odmítnutí ochrana pacienta, je třeba odebranou krev zlikvidovat.

3) Je třeba kontrolovat **stav místnosti a zařízení**, kde se odběry provádějí, tak aby byla zajištěna čistota a hygienické podmínky. V případě neshody se odběry zastaví a je kontaktována odpovědná osoba, která rozhodne o nápravných opatřeních a o následném uvolnění procesu.

4) Důležitým opatřením k tomu, aby se předešlo případné mikrobiologické kontaminaci, je **dezinfekce kůže** v místě vpichu před vlastním odběrem. V případě neshody je třeba odebranou krev zlikvidovat.

5) Je třeba kontrolovat i **skladovací a přepravní podmínky**, tak aby byla zajištěna čistota a hygienické podmínky a aby se předešlo případnému poškození štítků, vaků nebo zkumavek. V případě neshody se odběry zastaví a odpovědná osoba rozhodne o nápravných opatřeních a o následném uvolnění procesu.

Název souboru: EU-SOP-WP001_V01_WG1-Identification-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 6 z 8
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

6. Dokumentace

Všechny záznamy musejí být archivovány po dobu přinejmenším 30 let (směrnice 2002/98/ES).

7. Příloha

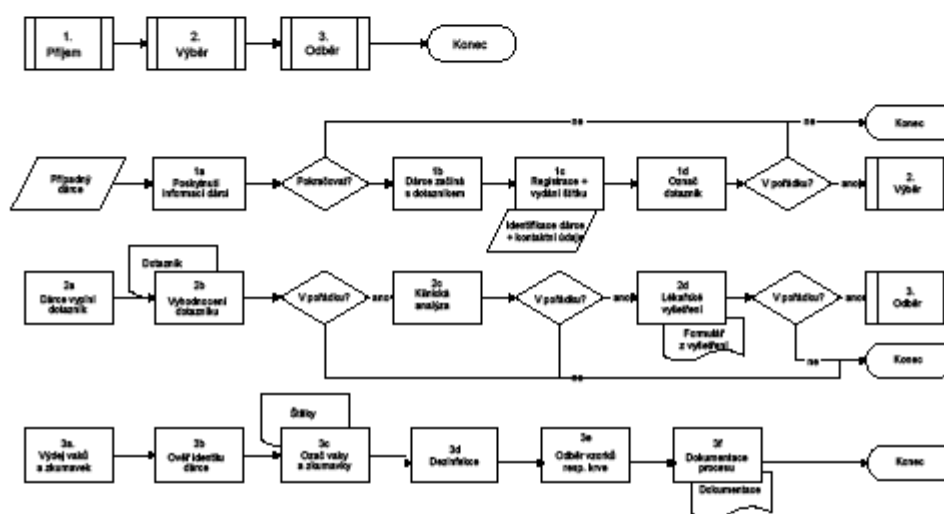
- **Literatura** (např. publikace v časopisech, kde příspěvky procházejí před uveřejněním recenzním řízením)
- **Reference** (např. příručky výrobce nebo popisy zkušebních postupů)
- **Terminologie**
- **Související dokumenty a SOP** (např. knihy záznamů k přístrojům)
- **Záznamy a protokoly použité pro dokumentační účely**
(např. formuláře používané v tomto standardním operačním postupu, záznamy dárců)

Seznam významné literatury nebo referencí (např. pokyny, reference či příručky výrobce) týkajících se pracovního popisu.

Název souboru: EU-SOP-WP001_V01_WG1-Identification-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 7 z 8
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

Příloha 1: Vývoiový diagram procesu

Název souboru: EU-SOP-WP001_V01_WG1-Identification-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 8 z 8
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

Příloha 2: Analýza rizik

	Ztráta sledovatelnosti	Pokles motivace dárce	Neshoda	Mikrobiální kontaminace	Fyzikální kontaminace	Nedostatek přípravků/dárců	Záporný finanční efekt
1a poučení dárce	ne	ano	ano	ne	ne	ano	ano
1c příjem dárce	ano	ano	ano	ne	ne	ano	ano
2b dárcovský dotazník	ano	ano	ano	ano	ne	ano	ne
2d vyšetření dárce	ano	ano	ano	ano	ne	ano	ano
3a vydání krevních vaků	ano	ne	ano	ano	ano	ne	ano
3e odběr vzorků	ano	ne	ano	ano	ano	ne	ne
3e vlastní odběr krve	ano	ne	ano	ne	ano	ano	ano

Název souboru: EU-SOP-WP001_V01_WG1-Identification-CS.doc

**4.4.2. Stanovení krevní skupiny a vyšetřování kompatibility v nouzových situacích**

	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 1 ze 6
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		
Standardní pracovní postup (WP): EU-SOP-WP002/verze 1.0 (Kódové označení dokumentu/verze dokumentu)		
Název: Stanovení krevní skupiny a vyšetřování kompatibility v nouzových situacích		
Platnost:	V platnost vstupuje dne: Platnosti pozbývá dne: Je třeba stanovit postup kontroly dokumentů tak, aby bylo zaručeno, že dokumenty budou pravidelně přezkoumávány a jejich historie (předchozí verze) bude uchovávána.	
Nahrazuje verzi:	Kódové označení a verze dokumentu	
Změny:	Popište/uveďte seznam významných změn oproti předchozí verzi dokumentu	
Rozdělovník:	Originál: Útvar řízení jakosti Kopie – identifikační číslo 1 – 2 – 3 – atd.	
Vypracoval(i):	Zkontroloval(i) a schválil(i):	
Datum:	Datum:	
Jméno/a	Jméno/a	
Název souboru: EU-SOP-WP002 V01 WG2-Emergency Testing-CS.doc		



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 2 ze 6
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

1. Účel

Tento standardní operační postup popisuje postup pro poskytnutí červených krvinek v nouzových situacích, včetně stanovení krevní skupiny a vyšetření kompatibility.

2. Oblast působnosti

Zařízení transfuzní služby/krevní banky, podporované odbornými službami.

3. Pracovníci, jichž se předpis týká (popis práce, odpovědnost jednotlivých pracovníků)

Odběr krve a příprava bezpečných a účinných transfuzních přípravků vyžaduje dostatečný počet patřičně kvalifikovaných a vyškolených pracovníků.

Vyjmenuj odpovědné osoby podle organizačního schématu resp. popisu práce. Například ordinující klinický lékař /transfuziolog.

Název souboru: EU-SOP-WP002_V01_WG2-Emergency Testing-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 3 ze 6
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

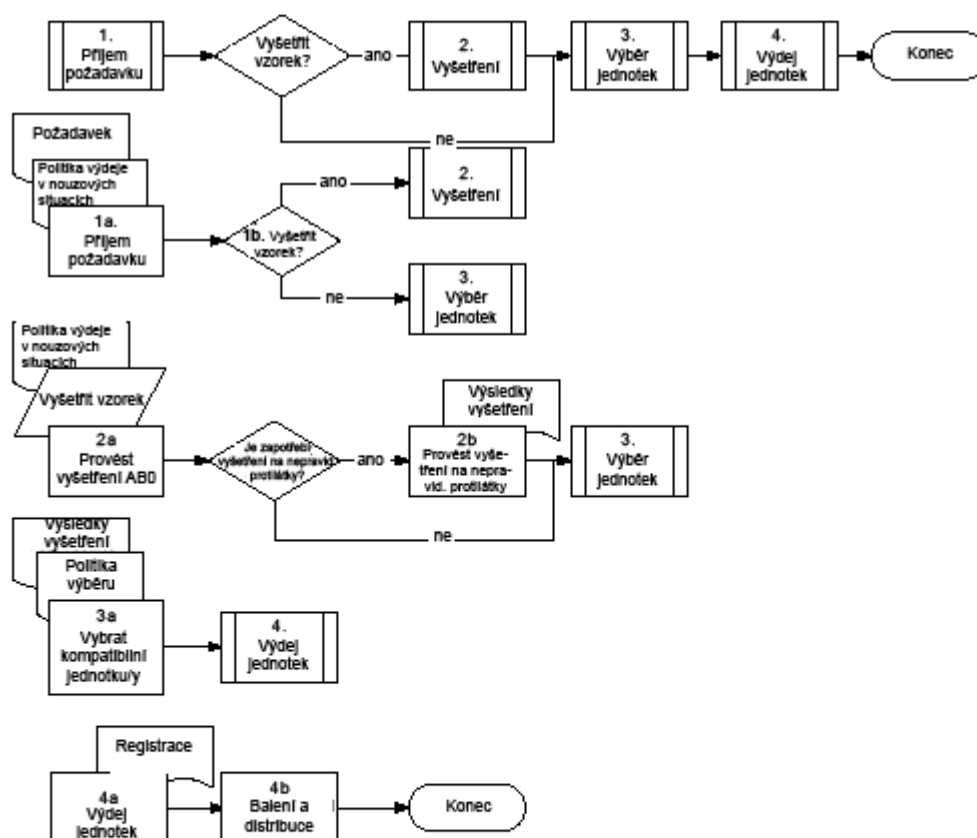
4. Popis provozního postupu

4.1 Vývojový diagram postupu

Základní dokument o místě (Site Master File)/příručka jakosti viz:

- směrnice EU
- vnitrostátní právní předpisy
- pokyny

Pozn.: Při každém použití postupu je třeba provést přezkum výsledku ke zjištění, ve kterých bodech se lze poučit.



Název souboru: EU-SOP-WP002_V01_WG2-Emergency Testing-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 4 ze 6
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4.2 Popis činnosti

- 1a Od oprávněné osoby je telefonicky, osobně nebo písemně obdržen nový požadavek nebo běžný požadavek, ze kterého se stává požadavek spěšný [příloha politika (1) a (5)].
- Dohodněte, v jakém termínu budou červené krvinky dodány; rozhodněte, zda běžně nebo urychleně.
- 1b Zjistěte, jestli bude k vyšetření poskytnut vzorek od pacienta, případně zda je již vhodný vzorek nebo výsledek vyšetření k dispozici. Definice vhodného vzorku nebo výsledku vyšetření musí být uvedena v samostatné místní politice; musí zahrnovat minimální požadavky na značení, uchovávání a časování odběrů s ohledem na předchozí transfuze [příloha politika (2)].
- Zjistěte, jestli jsou v záznamech krevní banky k dispozici serologické údaje o červených krvinkách.
- 2a Je zapotřebí vyšetření, které umožní vydat skupinově specifickou krev – všechna vyšetření musejí být ověřena a musejí zahrnovat příslušnou kontrolu, jak je uvedeno v písemných předpisech [příloha politika (4)]
- Je třeba další vyšetření umožňující poskytnout plně kompatibilní červené krvinky – všechna vyšetření musejí být ověřena a musejí zahrnovat příslušnou kontrolu, jak je uvedeno v písemných předpisech.
 - Proveďte nepřímý antiglobulinový test jako screening nepravidelných protilátek ± křížovou zkoušku podle místních předpisů [příloha politika (7)].
 - Je třeba další vyšetření po zjištění nepravidelné protilátky – všechny testy musejí být ověřeny a musejí zahrnovat příslušnou kontrolu, jak je uvedeno v písemných předpisech.
 - Pokud je screening nepravidelných protilátek pozitivní, pokuste se ji identifikovat (může být zapotřebí předat tento úkol dále) [příloha politika (8)].
 - Pokud je screening nepravidelných protilátek negativní, avšak jedna nebo více jednotek je neslučitelných, může být zapotřebí ověřit krevní skupinu dárce a pacienta.
- 3a Pokud vhodné výsledky vyšetření k dispozici nejsou, je třeba poskytnout červené krvinky skupiny 0.
- Musí existovat písemná politika stanovující, za jakých okolností se vydávají RhD pozitivní nebo RhD negativní červené krvinky [příloha politika (9)].
 - Pokud byl obdržen vhodný vzorek, přiřadte příslušnou laboratorní identifikaci a záznamy [příloha politika (3)]. Pokud nejsou zjištěny nepravidelné protilátky, vydejte AB0-specifické červené krvinky podle místní politiky [příloha politika (9)].
 - Podle místní politiky stanovte pacientovu AB0 RhD skupinu. To musí zahrnovat přinejmenším druhý způsob ověření kompatibility mezi pacientem a dárce, např. druhé nezávislé vyšetření krevní skupiny z předchozího vzorku nebo jak stanoví místní politika [příloha politika (6)];
 - Spojte se s klinickým lékařem a znovu posuďte stav pacienta [příloha politika (8)].
 - Pokud bylo vyšetření neúplné, je třeba provést vyšetření kompatibility z na předtransfuzního vzorku. To může být zapotřebí k ověření výsledků spěšných vyšetření běžnými postupy.

Název souboru: EU-SOP-WP002_V01_WG2-Emergency Testing-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 5 ze 6
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4a Prohlédněte vizuálně balení s ohledem na jeho neporušenost a na případné známky hemolýzy, změny barvy červených krvinek nebo na velké sraženiny.

- Je-li nouzově vydána skupina 0 (I0), je možno červené krvinky vydat i bez vyznačení kompatibility [příloha politika (9)]. V každém jiném případě musí být připevněn štítek s uvedením kompatibility; ten musí vždy obsahovat identifikátory pacienta, jak je stanoveno ve vaší politice značení [příloha politika (2)]. Dále zde mohou být uvedeny údaje o tom, jaké vyšetření kompatibility bylo provedeno [příloha politika (9)].

Dojde-li k chybě, je třeba postupovat podle politiky pro případ chyby [příloha politika (10)].

Musí existovat plně dokumentovaný, ověřitelný sled všech událostí, výsledků vyšetření a osob zapojených do postupů v nouzových situacích.

5. Postup v případě neshody (směrnice Komise 2005/62/ES, článek 9)

Stanovte opatření pro případ odchylek od stanovených pracovních postupů nebo pro případ neočekávaných chyb.

Systém nápravných a preventivních opatření musí zajistit, že v případě, že přípravek nevyhovuje požadavkům nebo že nastanou potíže s jeho jakostí, dojde k nápravě a že se předejde případnému opakování. Zařízení transfúzní služby musí mít zavedeny metody a postupy k tomu, aby se každý případný problém s přípravkem nebo s jeho jakostí stal předmětem systému nápravných a preventivních opatření.

6. Dokumentace

Pro zajištění systému jakosti mají dokumentace postupů a záznamy zásadní význam. Je tím zajištěno, že jsou prováděné činnosti normalizovány, a že ve všech krocích odběru, zpracování, vyšetřování, propouštění a výdeje, skladování a distribuce transfúzních přípravků je zajištěna sledovatelnost.

Všechny záznamy je třeba archivovat po dobu přinejmenším 30 let (směrnice 2002/98/ES).

7. Příloha/literatura/reference

Uveďte seznam příslušné literatury nebo referencí (např. pokyny, reference a příručky výrobce) týkajících se tohoto pracovního postupu.

Název souboru: EU-SOP-WP002_V01_WG2-Emergency Testing-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 6 ze 6
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

Doporučuje se uvést seznam všeobecné literatury či referencí, využívaných v celé řadě standardních operačních postupů, v samostatném dokumentu (např. příručka řízení jakosti, základní dokument o místě (Site-Master File) nebo všeobecný předpis).

Politiky podporující crossmatching v nouzových situacích

(Ty musejí odpovídat místním, regionálním a vnitrostátním předpisům a osvědčenému postupu.)

1. Nouzové situace oproti situacím běžným
 - Uvážit hlavní nehody/závady
2. Všeobecná politika týkající se vhodnosti vzorků, označování, uchovávání a časových aspektů
3. Záznamové systémy
 - tištěné, elektronické, ověřené
4. Ověřování/validace (křížové odkazy na jiné)
5. (také v bodě 1.) Dokumentování požadavků vznesených ústně.
6. Politika vyšetřování před výdejem AB0-specifických červených krvinek
 - Zvážit potřebnou serologii a důvěryhodnost vyšetření dárcovy krevní skupiny, porovnání práce provedené jednou a dvakrát
 - Zvážit neběžné/neúplné
7. Politika dalšího vyšetřování tak, aby bylo možno vydat plně kompatibilní červené krvinky
 - Zahmout limit výměny jednoho krevního objemu
8. Politika zkoumání nepravidelných protilátek
 - znovu posoudit stav společně s klinickým lékařem
 - identifikace přímo v zařízení
 - identifikace postoupením jinému zařízení
9. Politika výdeje
 - v kterémkoli bodě vychází z potřeby a dostupných výsledků
10. Řízení neshod
 - klinická odpovědnost
 - přezkum

Název souboru: EU-SOP-WP002_V01_WG2-Emergency Testing-CS.doc

**4.4.3. Odběr a zpracování koncentrátů trombocytů z aferézy**

	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 1 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		
Standardní pracovní postup (WP): EU-SOP-WP003/verze 1.0 (Kódové označení dokumentu/verze dokumentu)		
Název:	Odběr a zpracování koncentrátů trombocytů z aferézy	
Platnost:	V platnost vstupuje dne: Platnosti pozbývá dne: Je třeba stanovit postup kontroly dokumentů tak, aby bylo zaručeno, že dokumenty budou pravidelně přezkoumávány a jejich historie (předchozí verze) bude uchovávána.	
Nahrazuje verzi:	Kódové označení a verze dokumentu	
Změny:	- Popište/uveďte seznam významných změn oproti předchozí verzi dokumentu - Důvod změn	
Rozdělovník:	Originál: Útvar řízení jakosti Kopie - identifikační číslo 1 – 2 – 3 – atd.	
Vypracoval(i):	Zkontroloval(i) a schválil(i):	
Datum:	Datum:	
Jméno/a	Jméno/a	
Název souboru: EU-SOP-WP003 V01 WG3-Platelet apheresis-CS.doc		



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 2 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

1. Účel

Tento standardní operační postup popisuje zpracování a výrobu koncentrátů trombocytů z aferézy.

2. Oblast působnosti

Aferezní pracoviště zařízení transfuzní služby.

3. Pracovníci, u nichž se předpis týká (popis práce, odpovědnost jednotlivých pracovníků)

Odběr krve a příprava bezpečných a účinných transfuzních přípravků vyžaduje dostatečný počet patřičně kvalifikovaných a vyškolených pracovníků.

Vyjmenuj hlavní pracovníky zapojené do odběru a zpracování, včetně odpovědných/kvalifikovaných osob (jak je stanoví směrnice). Tyto údaje mohou být souběžně uvedeny v základním dokumentu o místě (site-master file), popřípadě v příručce, podle organizačního schématu nebo popisu práce.

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 3 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

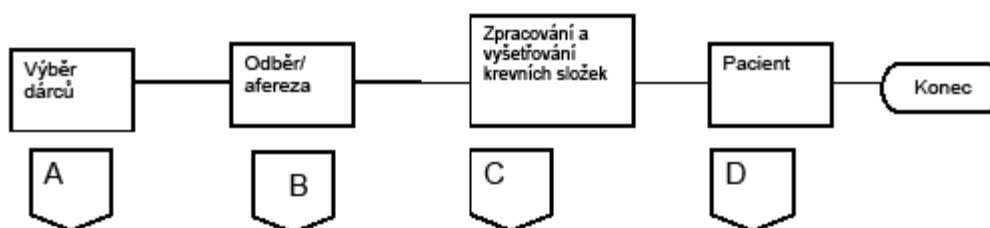
4. Podrobný popis činnosti

4.1 Vývojové schéma pracovního postupu včetně příslušných standardních operačních postupů (SOP)

Vývojové schéma č. 1. Základní procesy

Základní dokument o místě (Site Master File)/Příručka jakosti viz:

- směrnice EU
- vnitrostátní právní předpisy
- pokyny



Vývojové schéma č. 2. Rozčlenění procesu – Požadavky procesu, které musejí být splněny při těchto činnostech:

- A) - získávání nových dárců
- výběr
- vyšetření před zařazením mezi dárce
- souhlas
- B) - zařízení pro aferezu
- odběrová souprava
- použitá léčiva (např. ACD)
- flebotomie/péče o dárce
- instalace odběrové soupravy
- odpojení dárce a sklizení odběrové soupravy
- propuštění dárce

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 4 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

- C) - parametry kontroly jakosti (specifikace přípravku)
- stanovení krevní skupiny
- screening na infekční nemoci
- další laboratorní vyšetření (podle situace)
- podmínky uchovávání
- propuštění přípravků

- D) - Distribuce/výdej přípravků

Důležité požadavky na systém a kritické oblasti, jichž se tento standardní operační postup týká:

- dokumentace
- sledovatelnost
- značení
- nápravná a preventivní opatření
- neshody

4.2 Související dokumenty typu standardních operačních postupů

- Knihy záznamů o zařízeních pro aferezu

například: Standardní operační postup pro používání zařízení

Standardní operační postupy pro používání zařízení s tímto obsahem: Popis, jak s přístrojovou technikou zacházet, včetně kalibrace, servisu a údržby.

Tyto standardní operační postupy souvisejí s Knihou záznamů o servise a údržbě dodanou výrobcem přístrojového vybavení. V těchto případech se tyto knihy záznamů použijí.

- Knihy záznamů o dalších zařízeních/postupech

např. předpisy pro používání ozařovacího zařízení nebo popis přípravy ozářených transfuzních přípravků včetně bezpečnostních opatření při pracích spojených s ozařováním.

- Záznamy, protokoly a pracovní listy sloužící pro účely dokumentace

např. plán čištění a dezinfekce, záznamy o zpětném přešetření dárců

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 5 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

Důležitá poznámka: Následující oddíl je strukturován podle vývojového schématu procesu. V tomto vývojovém schématu je struktura procesu rozčleněna (dárce, přístroj pro aferezu, transfuzní přípravek, pacient).

Doporučuje se proces popsat pomocí jednotlivých příslušných standardních operačních postupů.

Důležité systémové požadavky, o nichž má standardní operační postup pojednávat:

- směrnice EU
- vnitrostátní právní předpisy a pokyny
- dokumentace (viz oddíl 6)
- sledovatelnost
- značení
- neshody/nápravná a preventivní opatření (viz oddíl 5 tohoto předpisu)

4.3 Popis pracovního postupu

4.3.1 Získávání nových dárců

Všeobecné požadavky při získávání nových dárců krve mají být stanoveny v základním dokumentu o místě (site master file) nebo v příručce jakosti.

4.3.2 Výběr

- Viz standardní operační postup s kritérii výběru dárců pro normální odběr krve.
- Specifikujte další kritéria pro výběr dárců pro aferezu (včetně vazby na pokyny, případně požadavky směrnic).
- Stanovte rozhodovací postup pro výjimky (např. vzácný antigenní profil u dárce s nepřiměřeně nízkou tělesnou hmotností)

V případě, že se provádí afereza s ohledem na charakteristiky HLA nebo HPA, je třeba:

- definovat strukturu registru dárců a systém pro identifikaci/vyhledávání dárců (např. pomocí výpočetní techniky nebo ručně),
- popsat lékařská kritéria používaná při hledání kompatibilního dárce,

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 6 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4.3.3 Vyšetření před odběrem

podle technických požadavků směrnice:

- tělesná hmotnost (> 50 kg)
- hemoglobin – u žen 125 g/l, u mužů 135 g/l
- počet trombocytů $150 \times 10^9/l$

Podle potřeby začleňte další parametry.

- Stanovte rozhodovací postup pro výjimky

4.3.4 Souhlas dárce

Je třeba používat speciální dokumentaci pro získání souhlasu.

Dokumentaci popište.

4.3.5 Kniha záznamů zařízení pro aferezu

- Instalace (instalační kvalifikace, IQ),
- provoz (provozní kvalifikace, OQ),
- funkčnost (prováděcí kvalifikace, PQ)
- údržba
- opravy a opakované ověřování
- kvalifikace/školení pracovníků

Návod výrobce

(viz související a další standardní operační postupy – dokument 4.2)

4.3.6 Odběrová souprava/použitá léčiva

Kontrola a uvolňování šarží

Uchovávání

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 7 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4.3.7 Instalace odběrové soupravy

- podle návodu výrobce

4.3.8 Flebotomie/péče o dárce

- Příprava dárcevy paže (lze odkázat na postup při odběru plné krve)
- Sledování postupu a dárce (např. závady zařízení, citrátová intoxikace)

4.3.9 Odpojení dárce a sklizení odběrové soupravy

- podle návodu výrobce.
- Určete, kdy mají být odebrány další vzorky krve pro následné vyšetření.
- Popište, jak se transfuzní přípravek odděluje od odběrové soupravy.
- Popište, jak se souprava likviduje.

4.3.10 Propuštění dárce

- Stanovte kritéria pro propuštění.
(např. "zkouška stravy a nápoje")

4.3.11 Parametry kontroly jakosti (specifikace přípravku)

- podle směrnic
- počet trombocytů $> 200 \times 10^9/\text{jedn.}$
- objem $> 40 \text{ ml}$ na 60×10^9 trombocytů
- zbytkový počet leukocytů po deleukotizaci $< 1 \times 10^6/\text{jedn.}$
- pH na konci skladovací lhůty 6,4 – 7,4

Podle situace je možno začlenit i další laboratorní vyšetření.

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 8 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4.3.12 Stanovení krevní skupiny

- krevní skupina AB0, RhD

Podle situace je možno začlenit i další laboratorní vyšetření

- HLA, HPA

4.3.13 Screening s ohledem na infekční nemoci

- HIV 1/2 (anti-HIV 1/2)
- hepatitida typu B (HBsAg)
- hepatitida typu C (anti-HCV)

Podle situace je možno začlenit i další laboratorní vyšetření

- anti-HBc,
- anti-CMV
- syfilis

4.3.14 Propouštění přípravků

- Stanovte parametry pro propouštění
- Stanovte odpovědnost jednotlivých pracovníků při propouštění (např. pověřená / kvalifikovaná osoba)
- Stanovte předpisy pro výjimečné propuštění (povolené lékařem)

4.3.15 Podmínky uchovávání

Viz směrnice:

- teplota 20 – 24 °C
- teplota a promíchávání kontrolovány ověřeným systémem

Vyčleňte oddělená místa pro skladování (a) propuštěných přípravků z krve a (b) nepropuštěných transfuzních přípravků.

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 9 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4.3.16 Distribuce přípravků

Stanovte předpisy pro přepravu transfuzních přípravků.

4.3.17 Výdej přípravků

- Dokumentace zařízení, které přípravek přijímá
- Protokol o dopravě (jméno, identifikační číslo přípravku, datum a čas apod.)

Stanovte další úpravy procesu

- filtrace leukocytů/deleukotizace

Další možnosti

- ozařování
- snižování množství plazmy
- promývání
- promývání plus výměna plazmy
- přípravky z krve v malých objemech (pro pediatrii)

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 10 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

5. Postup v případě neshody (směrnice Komise 2005/62/ES, článek 9)

Stanovte opatření nebo předpis pro případ odchylek od stanoveného popisu činnosti nebo neočekávaných chyb.

Systém nápravných a preventivních opatření musí zajistit, že v případě, že přípravek nebude vyhovovat požadavkům nebo nastanou potíže s jeho jakostí, dojde k nápravě a že se předejde případnému opakování. Zařízení transfuzní služby musí mít zavedeny metody a postupy k tomu, aby se každá případná potíž s přípravkem nebo s jeho jakostí stala předmětem systému nápravných a preventivních opatření.

Požadavky na tyto prvky jakosti nejsou předmětem dokumentu na této úrovni (standardního operačního postupu). Obecně jsou tyto požadavky zařazeny do dokumentů vyšší úrovně, jako je příručka jakosti, základní dokument o místě nebo obecný postup.

6. Dokumentace

Pro zajištění systému jakosti má dokumentace postupů a záznamů zásadní význam. Je tím zajištěno, že jsou prováděné činnosti normalizovány, a ve všech krocích odběru, zpracování, vyšetřování, propouštění a výdeje, skladování a distribuce transfuzních přípravků je zajištěna sledovatelnost.

Všechny záznamy je třeba archivovat po dobu přinejmenším 30 let (směrnice 2002/98/ES).

Seznam základních záznamů pro zpracování a výrobu koncentrátů trombocytů z aferezy.

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 11 z 11
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

7. Příloha

- **Literatura** (např. publikace v časopisech, kde příspěvky procházejí recenzním řízením)
- **Reference** (např. příručky výrobce nebo popisy zkušebních postupů)
- **Terminologie**
- **Související dokumenty a standardní operační postupy** (např. knihy záznamů k zařízením)
- **Záznamy a protokoly použité pro dokumentační účely**
(např. formuláře používané v tomto standardním operačním postupu, záznamy dárců)
- **Záznamy odchylek a řízení rizik**

Seznam významné literatury nebo referencí (např. pokyny, reference či příručky výrobce) týkajících se pracovního popisu.

Doporučuje se uvést seznam všeobecné literatury či referencí, využívaných v celé řadě standardních operačních postupů, v samostatném dokumentu (např. příručka řízení jakosti, základní dokument o místě nebo obecný postup).

Název souboru: EU-SOP-WP003_V01_WG3-Platelet apheresis-CS.doc



4.4.4. Ověřování prostorů s řízenou teplotou pro skladování a přepravu krevních složek

	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 1 z 9
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		
Standardní pracovní postup (WP): EU-SOP-WP004/verze 1.0 (Kódové označení dokumentu/verze dokumentu)		
Název:	Ověřování prostorů s řízenou teplotou pro skladování a přepravu krevních složek	
Platnost:	V platnost vstupuje dne: Platnosti pozbývá dne: Je třeba stanovit postup kontroly dokumentů tak, aby bylo zaručeno, že dokumenty budou pravidelně přezkoumávány a jejich historie (předchozí verze) bude uchovávána.	
Nahrazuje verzi:	Kódové označení a verze dokumentu	
Změny:	- Popište/uveďte seznam významných změn oproti předchozí verzi dokumentu - Důvody změn	
Rozdělovník:	Originál: Útvar řízení jakosti Kopie - identifikační číslo 1 – 2 – 3 – atd.	
Vypracoval(i):	Zkontroloval(i) a schválil(i):	
Datum:	Datum:	
Jméno/a	Jméno/a	
Název souboru: EU-SOP-WP004_V01_WG4-Validation_of_temperature2-CS.doc		



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 2 z 9
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

1. Účel

Účelem tohoto dokumentu je stanovit požadavky na ověřování prostorů s řízenou teplotou pro skladování a přepravu krve, krevních složek, suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků.

2. Oblast působnosti

Evropská transfuzní zařízení.

3. Pracovníci, jejichž se předpis týká (popis práce, odpovědnost jednotlivých pracovníků)

Odběr krve a příprava bezpečných a účinných krevních složek, suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků a zásobování jimi vyžaduje dostatečný počet patřičně kvalifikovaných a vyškolených pracovníků.

- Ověřovací systém spadá do působnosti útvaru pro jakost.
- Uživatel odpovídá za to, že budou prováděny ověřené činnosti a že bude ověřený stav udržován tak, aby bylo zajištěno, že prostory pro skladování a přepravu budou splňovat příslušné požadavky.

4. Podrobný pracovní popis

4.1 Úvod

Validace skladování a přepravy je součástí ověřování všech postupů týkajících se krve a přípravků z krve.

Účelem ověřování (validace) je zajistit, aby:

- systém splňoval stanovená kritéria,
- byla stanovena reprodukovatelnost a robustnost systému.

Ověřovací činnosti mají provádět příslušně vyškolení pracovníci.

Název souboru: EU-SOP-WP004_V01_WG4-Validation of temperature2-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 3 z 9
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

Ověřování může být prospektivní, průběžné nebo retrospektivní. U přípravků používaných při ověřování je třeba provést hodnocení rizik ke stanovení jejich použitelnosti.

Ověřovací přístup musí zahrnovat scénář nejnepríznivějšího případu.

Při ověřování je možno používat simulované přípravky.

K udržení ověřeného stavu je třeba v pravidelných intervalech a vždy po významných změnách ověřování opakovat, případně provést rekvalifikaci.

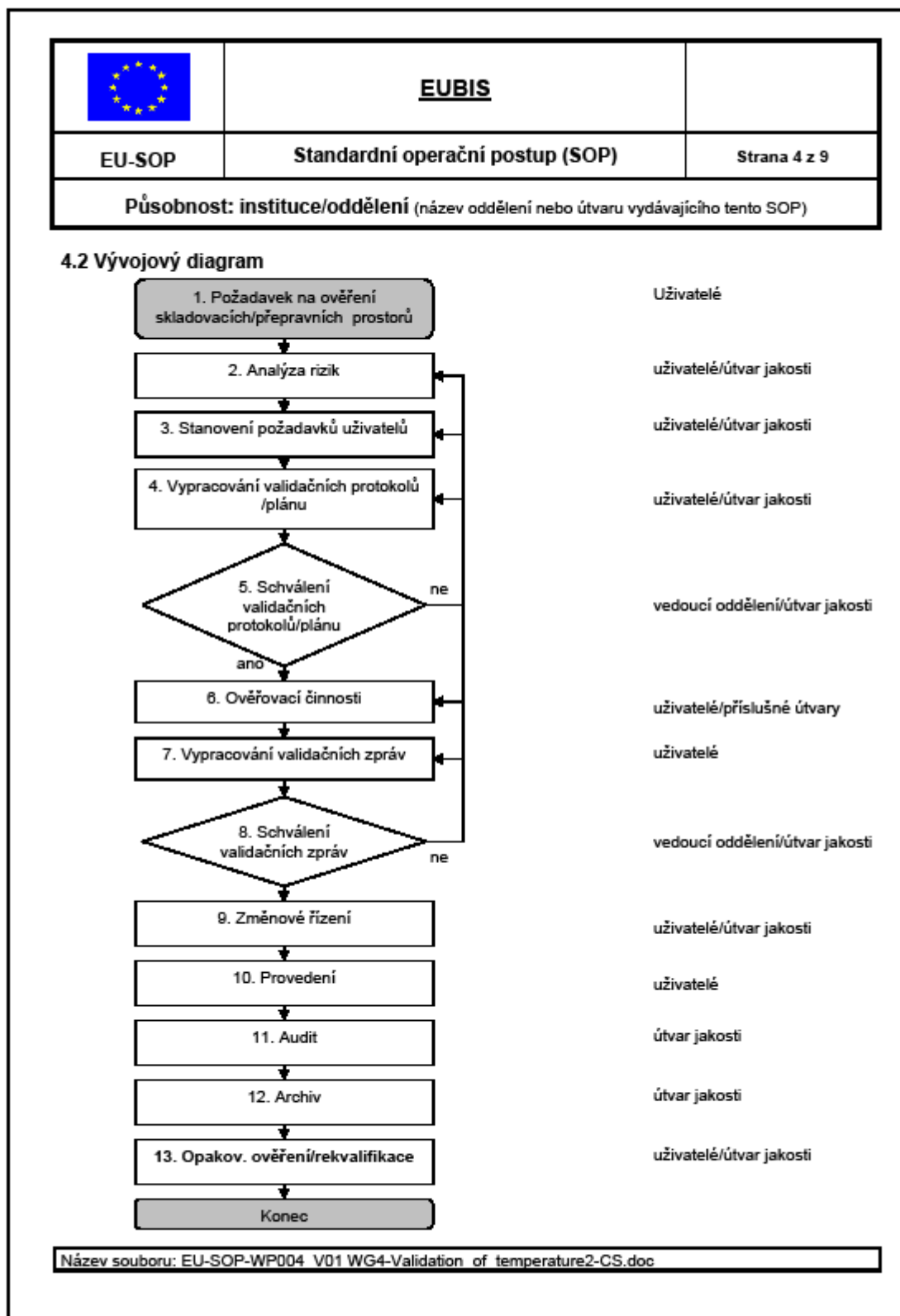
Je osvědčenou praxí mít v prostorech určených pro skladování suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků nezávislý systém sledování teploty.

Je třeba dodržovat obecné identifikační požadavky týkající se prostor a zařízení. Všechna zkušební a měřicí zařízení používaná při ověřování musejí být jednoznačně identifikována a kalibrována a musejí mít návaznost na vnitrostátní standard.

Ověřovací protokoly, plány a zprávy jsou řízené dokumenty, které musejí splňovat zásady správné dokumentace (příslušný přezkum a schválení, šablony apod.).

Při ověřování je třeba pamatovat na vhodný záložní zdroj energie a na vhodné ověřené skladování pro případ výpadku.

Název souboru: EU-SOP-WP004_V01_WG4-Validation of temperature2-CS.doc





	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 5 z 9
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4.3 Popis kritických kontrolních bodů

4.3.1 Požadavek na ověřování skladovacích nebo přepravních prostorů

Je třeba sestavit plán ověřování skladovacích prostorů v souladu se základním plánem ověřování v dané organizaci.

4.3.2 Analýza rizik

Je třeba vyhodnocovat každou významnou změnu ke zjištění, jaký vliv bude změna mít na systém.

Příklady:

- změna předpisu => analýza mezer mezi stávajícími postupy a novými požadavky;
- změna systému nebo zařízení pro sledování teploty => kritické rozdíly.

Pokud je na základě analýzy rizik zjištěno, že zařízení jsou v podstatě vzájemně rovnocenná, nemusí být plně ověřeni vždy požadováno.

4.3.3 Stanovení požadavků uživatelů

Vypracování požadavků uživatelů a analýza rizik se může provádět ve vzájemné spojitosti.

Požadavky uživatelů musejí vyhovovat požadavkům právních a správních předpisů, zejména přílohy IV směrnice Komise 2004/33/ES (podmínky skladování, přepravy a distribuce krve a krevních složek). Mají být souhrnné tak, aby se týkaly všech požadavků uživatelů (např. čištění, elektrotechnická hlediska, bezpečnost, požadavky na zdravotnické prostředky, rozhraní informačních technologií apod.). Z požadavků uživatelů musí vyplývat maximální skladovací kapacita.

4.3.4 Vypracování ověřovacích protokolů/plánu

Ověřovací protokoly a plány obsahují výsledky analýzy rizik. Sestavují se podle standardního protokolu. Je třeba zabývat se zásadami instalační, procesní a provozní kvalifikace.

Název souboru: EU-SOP-WP004_V01_WG4-Validation of temperature2-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 6 z 9
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

I) Teplota při skladování

Teplotní mapování skladovacího prostoru:

Cílem je zjistit extrémní body.

Je třeba podle situace zvolit více měřicích bodů.

Obecně platí, že při ověřování je třeba provést přinejmenším tři soubory měření.

K simulaci scénáře nejnepríznivějšího případu je třeba ověřování provést v naplněném a v prázdném prostoru.

Teplotní sondy pro skladovací prostor mají být uloženy ve vhodném médiu (a objemu) k zajištění správnosti a přesnosti měření teploty.

Ve všech stádiích skladování musejí být splněny požadavky sledovatelnosti a vzájemného oddělení.

V rámci ověřování je třeba vyzkoušet výstražné zařízení.

II) Přeprava

Je třeba stanovit přepravní nádoby, způsob balení a prostředí (automobil, chlazené vozidlo apod.). Smějí se používat pouze ověřené obalové materiály a nádoby.

Je třeba stanovit specifikace materiálů obalů a nádob.

Je třeba stanovit nejvyšší přípustný počet přípravků v nádobách.

Je třeba stanovit dobu přepravy pro minimální a maximální rozmezí vnější teploty.

Musí být zřejmá ochrana proti neoprávněnému narušení (musí být zjevné, pokud byla nádoba otevřena předtím, než ji spotřebitel převezme).

Teplota během přepravy musí být zajištěna. Při přepravě je třeba používat vhodná zařízení pro sledování teploty.

Během přepravy musejí být dodržovány požadavky sledovatelnosti.

Požadavky musejí být splněny i v případě, že přepravu zajišťují externí organizace.

4.3.5 Schválení ověřovacích protokolů nebo plánu

Ověřovací protokoly nebo plány schvaluje vedoucí oddělení nebo útvar jakosti.

4.3.6 Ověřovací činnosti

Ověřovací činnosti probíhají schváleným ověřovacím postupem.

Neshody během ověřování musejí být zaneseny do systému jakosti.

Název souboru: EU-SOP-WP004_V01_WG4-Validation of temperature2-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 7 z 9
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

4.3.7 Vypracovávání ověřovacích zpráv

V ověřovacích zprávách mají být uvedeny naměřené údaje.
Všechny odchylky musejí být v ověřovací zprávě dokumentovány.

4.3.8 Schvalování ověřovacích zpráv

Schvalování ověřovací zprávy zahrnuje prověření naměřených údajů.
Musejí být splněny požadavky uživatelů.
Tam, kde požadavky splněny nejsou, musejí být odchylky schváleným postupem zaznamenány a musí být provedeno vhodné nápravné opatření (například opakované ověřování, změnové řízení, nová analýza rizik apod.).

4.3.9 Změnové řízení

Dokumentace musí být aktualizována a pracovníci musejí být proškoleni.

4.3.10 Provedení

Provedení je věcí uživatele, včetně instalační kvalifikace (IQ), procesní kvalifikace (PQ) a provozní kvalifikace (OQ).

4.3.11 Audit

Ve vhodných intervalech musí být prováděn nezávislý audit účinného zohledňování výsledků ověřování.

4.3.12 Archiv

Ověřovací dokumentace je po stanovenou dobu uchovávána a vhodným způsobem archivována.

4.3.13 Opakované ověřování a rekvalifikace

Ve stanovených intervalech se musí ověřování opakovat.

Název souboru: EU-SOP-WP004_V01_WG4-Validation of temperature2-CS.doc



	<u>EUBIS</u>	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 8 z 9
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

5. Postupy v případě neshody a nápravná a preventivní opatření

Je třeba formálně popsat systém nápravných a preventivních opatření a tyto postupy řádně provádět.

6. Dokumentace

Vzorové formuláře a šablony pro ověřování skladovacích prostorů a přepravy:

Ověřovací protokol/plán
Ověřovací zpráva
Formulář pro změnové řízení
Formulář pro záznamy o školení

Název souboru: EU-SOP-WP004_V01_WG4-Validation_of_temperature2-CS.doc



	EUBIS	
EU-SOP	Standardní operační postup (SOP)	Strana 9 z 9
Působnost: instituce/oddělení (název oddělení nebo útvaru vydávajícího tento SOP)		

7. Příloha/literatura/reference

- Příručka/politika jakosti
- Základní plán ověřování
- Standardní ověřovací postup
- K tomuto dokumentu se váží:
 - čisticí postupy
 - postupy úklidu a udržování pořádku na pracovišti
 - postupy pořizování záznamů a archivace
 - postupy kalibrace a údržby
 - volba, nákup a instalace zařízení
 - postup sledování skladovací teploty (nejedná-li se o automatizovaný systém)
 - systémy a postupy pro řízení podmínek přepravy
 - postup změnového řízení
- Externí dokumenty:
 - Směrnice Komise 2002/98/ES
 - Směrnice Komise 2004/33/ES, příloha IV
 - Směrnice Komise 2005/62/ES
 - Vox sanguinis – International Journal of Transfusion Medicine, sv. 85 (srpen 2003), dodatek 1: ISBT – Guidelines for validation and maintaining the validation state of automated systems in blood banking.
 - Pharmaceutical Inspection Convention – Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme PI 006-2 (1. července 2004): Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification Non-sterile Process Validation, Cleaning Validation. PIC/S July 2004

Název souboru: EU-SOP-WP004_V01_WG4-Validation of temperature2-CS.doc



PŘÍLOHY

Příloha I. Terminologie (definice)

Výraz	Definice	Pramen
1. Akreditace	Formální potvrzení, že jsou dodržovány přijaté normy postupů, činností nebo služeb, a to na základě auditu provedeného oprávněnou institucí nebo organizací. Viz též Certifikace a Licencování .	Vídeňské fórum
2. Přídavný roztok	Roztok specificky připravený tak, aby udržoval prospěšné vlastnosti buněčných složek během skladování.	2004/33/ES
3. Allogenní odběr	Krev a krevní složky odebrané jedné osobě a určené pro transfuzi jiné osobě, pro použití ve zdravotnických prostředcích nebo jako výchozí materiál nebo surovina pro výrobu léčivých přípravků.	2004/33/ES
4. Aferéza	Metoda, kterou se získává jedna nebo více krevních složek přístrojovým zpracováním plné krve, přičemž zbylé složky krve jsou vráceny dárci během procesu nebo na jeho konci.	2004/33/ES
5.		
6. Aferetické centrum	Zařízení, kde se odebírá plazma nebo krevní složky.	Vídeňské fórum
7. Schválený dodavatel	Dodavatel výchozích materiálů známého původu, který je uznáván jako spolehlivý, a to na základě minulých dodávek, které vyhovovaly všem specifikacím, byly dobře zabalené a při přejímce byly neporušené, a pokud možno také na základě auditu prodejce.	Vídeňské fórum
8. Hodnocení	Systematické zkoumání ke zjištění, zda prováděné činnosti odpovídají činnostem plánovaným, zda se provádějí efektivně a je jimi dosahováno požadovaných cílů. Hodnocení obvykle zahrnuje porovnání skutečných výsledků s výsledky očekávanými. K typům hodnocení patří externí hodnocení, interní hodnocení, vzájemné hodnocení a sebehodnocení.	AABB
9. Audit	Systematické nezávislé zkoumání, které se provádí ve stanovených intervalech a dostatečně často k posouzení účinnosti a použitelnosti systému zajištění jakosti. Představuje strukturovaný mechanismus ke zlepšování praktických činností.	Vídeňské fórum



Výraz	Definice	Pramen
10. Autologní odběr	Krev a krevní složky odebrané jedné osobě a určené výhradně pro následnou autologní transfuzi téže osobě nebo jiné humánní použití u téže osoby.	2004/33/ES
11. Autologní transfuze	Transfuze, při níž jsou dárce i příjemce táž osoba a při níž se používají předem odebraná krev a krevní složky.	2002/98/ES
12. Šarže	Definované množství výchozího materiálu, obalového materiálu nebo přípravku získaného v rámci jednoho procesu nebo řady procesů tak, aby bylo možno předpokládat, že je stejnorodý. V případě krve představuje šarži každý jednotlivý transfuzní přípravek.	Vídeňské fórum
13. Krev	Plná krev odebraná dárci a zpracovaná buď pro transfuzi, nebo pro další výrobu.	2002/98/ES
14. Transfuzní přípravek	Léčebná složka krve (červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky, plazma), která může být připravena různými metodami.	2002/98/ES
15. Propuštění transfuzního přípravku	Proces, který umožňuje propustit transfuzní přípravek ze stavu karantény za použití systémů a postupů, které zajistí, že konečný přípravek splňuje požadavky na propuštění.	2002/98/ES
16. Darování krve	Činnost, kdy je zdravá osoba k dispozici pro odběr krve.	Vídeňské fórum
17. Zařízení transfuzní služby	Jakékoliv zařízení nebo subjekt, které odpovídají za všechny aspekty odběru a vyšetření lidské krve nebo krevních složek, bez ohledu na jejich zamýšlený účel, a za jejich zpracování, skladování a distribuci, jsou-li určeny pro transfuzi. Tato definice se nevztahuje na nemocniční krevní banky.	2002/98/ES
18. Přípravek z krve	Jakýkoliv léčivý přípravek pocházející z lidské krve nebo plazmy.	2002/98/ES
19. Řetězec krevní transfuze	Četné činnosti, které probíhají od okamžiku, kdy osoba nabídne, že daruje krev nebo plazmu, do chvíle, kdy byl přípravek vpraven pacientovi.	Vídeňské fórum
20. Buffy coat	Krevní složka připravená odstředěním jednotky plné krve, která obsahuje významný podíl leukocytů a trombocytů.	2004/33/ES
21. Kalibrovat	Nastavit měřicí zařízení podle známého standardu.	AABB



Výraz	Definice	Pramen
22. Kalibrace	Operace, které se provádějí ke stanovení správnosti a přesnosti měřicích přístrojů, „hmotná měřidla“, jako jsou závaží nebo měrky, a měřicí standardy.	Vídeňské fórum
23. Osvědčení	Dokument podepsaný a datovaný jménem oprávněné instituce či organizace k potvrzení akreditace nebo shody se specifikovanými charakteristikami či požadavky.	
24. Certifikace	Formální potvrzení, že postupy, činnosti nebo služby vyhovují přijatým standardům, a to na základě auditu provedeného organizací akreditovanou úředně jmenovaným akreditačním orgánem.	Vídeňské fórum
25. Změnové řízení	Strukturovaná metoda revidování určité politiky, procesu nebo postupu, včetně konstrukce či struktury hardwaru či softwaru, organizace a plánování přechodu, včetně revize všech příslušných dokumentů.	AABB
26. Čistý prostor	Prostor s definovaným omezováním kontaminace prostředí pevnými látkami a mikroorganismy, využívaný způsobem, kdy se v něm minimalizuje zanášení, tvorba a uchovávání kontaminujících látek.	Vídeňské fórum
27. Čistá místnost	Místnost, kde se přísně kontroluje koncentrace pevných částic ve vzduchu podle specifikace a kde mohou být kontrolovány i další faktory tak, aby nevybočovaly z mezí nutných z hlediska určitých konkrétních potřeb.	Vídeňské fórum
28. Uzavřený systém	Systém, v němž se sestava krevních vaků vyrábí v čistých podmínkách, utěšňuje vůči vnějšímu prostředí a schválenou metodou sterilizuje. Viz též Otevřený systém .	Vídeňské fórum
29. Způsobilost	Schopnost osoby provádět stanoveným postupem určitý úkol.	AABB
30. Počítačový systém	Systém zahrnující zadávání údajů, elektronické zpracování a výstup informací, které se použijí buď pro podávání zpráv, automatickou kontrolu nebo dokumentaci.	2005/62/ES
31. Shoda	Splnění požadavků. Požadavky mohou být stanoveny zákazníky, normami praxe, regulačními orgány nebo právním předpisem.	AABB



Výraz	Definice	Pramen
32. Nápravné opatření	Činnost prováděná k vyloučení příčiny stávající neshody nebo jiné nežádoucí situace tak, aby se předešlo jejich opakování.	AABB
33. Kryoprotein	Složka plazmy připravená ze zmrazené čerstvé plazmy precipitací bílkovin při tání ze zmrazeného stavu a následnou koncentrací a resuspenzí precipitovaných bílkovin v malém objemu plazmy.	2004/33/ES
34. Kryokonzervace	Postup, který umožní prodloužení doby použitelnosti krevních složek a transfuzních přípravků zmrazením.	2004/33/ES
35. Vyloučení	Trvalé nebo dočasné pozastavení způsobilosti osoby darovat krev nebo krevní složky.	2002/98/ES
36. Distribuce	Dodání krve, suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků jiným transfuzním zařízením, nemocničním krevním bankám a výrobcům přípravků pocházejících z krve a plazmy. Distribuce nezahrnuje výdej krve nebo transfuzních přípravků složek pro transfuzi.	2002/98/ES
37. Dárce	Normálně zdravá osoba s dobrou zdravotní anamnézou, která dobrovolně dává krev nebo plazmu pro léčebné použití.	98/463/ES
38. EMEA	European Medicines Agency (Evropská agentura pro léčivé přípravky).	
39. Chyba	Odchylka od standardního postupu.	Vídeňské fórum
40. Doba použitelnosti (přípravky)	Poslední den, kdy se krev nebo transfuzní přípravek ještě považuje za použitelnou pro léčebné transfuzní účely.	
41. Doba použitelnosti	Poslední den, kdy se vyšetřovací materiál ještě považují za použitelné pro diagnostické účely.	
42. Zařízení	Nemocnice, kliniky, výrobci a biologicko-zdravotnické výzkumné ústavy, kterým může být dodávána krev, krevní složky, surovina pro další výrobu nebo transfuzní přípravky.	2005/61/ES
43. Frakcionační zařízení	Zařízení, kam je zdrojová plazma dopravována k další frakcionaci.	
44. Správní výrobní praxe (GMP)	Součást zajištění jakosti, která zaručuje, že jsou přípravky soustavně vyráběny a kontrolovány podle norem jakosti odpovídajících jejich zamýšlenému použití a tak, jak to požaduje registrace nebo specifikace přípravku.	EC GMP 2006 kapitola 1



Výraz	Definice	Pramen
45. Správná praxe	Veškeré prvky zavedené praxe, které společně povedou ke konečné krvi, surovině pro další výrobu či transfuzním přípravkům, jež soustavně splňují předem definované specifikace a jsou v souladu s definovanými předpisy.	2005/62/ES
46. Granulocyty z aferézy	Koncentrovaná suspenze granulocytů získaná aferézou.	2004/33/ES
47. Hemovigilance	Soubor systematických postupů pro dohled týkajících se závažných nežádoucích nebo neočekávaných účinků nebo reakcí u dárců nebo příjemců, jakož i epidemiologického sledování dárců.	2002/98/ES
48. Nemocniční krevní banka	Nemocniční jednotka, která skladuje a distribuuje krev a transfuzní přípravky a může provádět zkoušky slučitelnosti krve a transfuzních přípravků výlučně pro použití v rámci zařízení nemocnice, včetně transfuzní činnosti nemocnice.	2002/98/ES
49. Identifikace	Dokumentované potvrzení toho, že se osobní demografické údaje (dárce) vztahují k dané osobě.	
50. Přisuzovatelnost	Pravděpodobnost, že určitá závažná nežádoucí reakce u příjemce může být způsobena podávaným transfuzním přípravkem nebo že určitá závažná nežádoucí reakce u dárce může být způsobena odběrem.	2005/61/ES
51. Inspekce	Úřední a objektivní kontrola prováděná podle přijatých standardů za účelem posouzení shody s touto směrnicí a jinými příslušnými právními předpisy a za účelem zjištění problémů.	2002/98/ES
52. Inspekce, vzájemná	Proces, kdy externí subjekt hodnotí výkonnost a charakteristiky přezkoumávaného objektu vůči standardu.	
53. Sebeinspekce	Proces, kdy zařízení přezkoumává a hodnotí svou výkonnost vůči standardu.	
54. Vydání	Poskytnutí krve nebo transfuzního přípravku transfuzním zařízením nebo krevní bankou nemocnice pro transfuzi příjemci.	2005/61/ES
55. Štítek	Nápis připevněný k přípravku pro identifikaci.	AABB
56. Značení	Informace požadované nebo zvolené jako průvodní informace k přípravku, jež mohou zahrnovat obsah, identifikaci, popis procesů, skladovací podmínky, dobu	AABB



Výraz	Definice	Pramen
	použitelnosti, bezpečnostní upozornění nebo indikace k použití.	
57. Licencování	Postup, kdy vnitrostátní příslušný orgán vydává povolení vyrábět krevní složky, surovinu pro další výrobu nebo transfuzní přípravky.	Vídeňské fórum
58. Výroba	Proces, kdy se mohou charakteristiky přípravku zavedenými prostředky měnit tak, aby vznikl přípravek o definovaných charakteristikách.	
59. Vzorový dokument	Dokument, z něž se pořizují kopie k použití při výrobě nebo vyšetřování krevní složky. Vzor se kontroluje, schvaluje a zakládá do doby, než je zapotřebí pro kopírování.	
60. Materiál	Všechny složky nebo dodávky, které slouží k začlenění nebo použití při vyšetřování nebo zpracovávání přípravků z krve.	
61. Léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy; krevní deriváty	Léčivé přípravky založené na krevních složkách, průmyslově vyráběné veřejnými nebo soukromými zařízeními; takové léčivé přípravky zahrnují zejména albumin, koagulační faktory a imunoglobuliny lidského původu.	2001/83/ES
62. Mobilní stanice	Dočasné či pojízdné prostory používané pro odběr krve a krevních složek, které se nacházejí mimo zařízení transfuzní služby, avšak jsou pod jeho kontrolou.	2005/62/ES
63. Neshoda	Nesplnění požadavků.	AABB
64. Otevřený systém	Systém, v němž došlo k narušení celistvosti, kde jsou však učiněna opatření, aby se předešlo mikrobiální kontaminaci, a to provozem v čistém prostředí za použití sterilizovaných materiálů a aseptických manipulačních metod. Viz též Uzavřený systém .	Vídeňské fórum
65. Plazma	Tekutý podíl krve, ve kterém jsou suspendovány buňky. Plazma může být oddělena od buněčné části odebrané plné krve a použita pro léčebné účely jako zmrazená čerstvá plazma nebo dále zpracována na kryoprotein a plazmu zbavenou kryoproteinu pro transfuzi. Může být použita pro výrobu léčivých přípravků pocházejících z lidské krve a lidské plazmy nebo pro přípravu koncentrátů směsných trombocytů nebo směsných deleukotizovaných trombocytů. Může být také použita k resuspenzi erytrocytových přípravků	2004/33/ES



Výraz	Definice	Pramen
	pro výměnnou transfuzi nebo pro perinatální transfuzi.	
66. Plazma zbavená kryoproteinu, pro transfuzi	Složka plazmy připravená z jednotky zmrazené čerstvé plazmy. Zahrnuje podíl zbylý po odstranění kryoproteinu.	2004/33/ES
67. Plazma čerstvá, zmrazená	Supernatantní plazma oddělená z odebrané plné krve nebo plazma odebraná aferézou, zmrazená a skladovaná.	2004/33/ES
68. Trombocyty	Složka připravená z plné krve obvykle do 8 hodin od odběru, obsahující jako hlavní buněčný přípravek trombocyty.	Vídeňské fórum
69. Trombocyty z aferézy	Koncentrovaná suspenze trombocytů získaná aferézou.	2004/33/ES
70. Trombocyty z aferézy, deleukotizované	Koncentrovaná suspenze trombocytů získaná aferézou, ze které jsou odstraněny leukocyty.	2004/33/ES
71. Trombocyty, ze standardního odběru, směsné	Koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jednotek plné krve a spojením trombocytů získaných z těchto jednotek během nebo po oddělení.	2004/33/ES
72. Trombocyty, ze standardního odběru, směsné, deleukotizované	Koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jednotek plné krve a spojením trombocytů získaných z těchto jednotek během nebo po oddělení, ze které jsou odstraněny leukocyty.	2004/33/ES
73. Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru	Koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jedné jednotky plné krve.	2004/33/ES
74. Trombocyty, z jednotlivého standardního odběru, deleukotizované	Koncentrovaná suspenze trombocytů získaná zpracováním jedné jednotky plné krve, ze které jsou odstraněny leukocyty.	2004/33/ES
75. Politika	Dokumentovaný obecný princip, kterým se řídí současná i budoucí rozhodnutí.	AABB
76. Postup	Řada úkolů prováděných obvykle jednou osobou podle pokynů.	AABB
77. Proces	Soubor vzájemně spjatých úkolů a činností, kterým se dosahuje pracovního cíle.	AABB



Výraz	Definice	Pramen
78. Výrobní kontrola	Aspekt zajištění jakosti, jehož cílem je minimalizovat výkyvy ve výrobním procesu.	Vídeňské fórum
79. Zpracování	Jakýkoli krok v přípravě transfuzních přípravků, který se provádí mezi odběrem krve a výdejem transfuzních přípravků.	2005/62/ES
80. Kontrola přípravku	Posouzení, že surovina pro další výrobu nebo transfuzní přípravek splňuje kritéria jednotlivých specifikací přípravku a že je řádně skladována a označena. (komentář: je tento pojem někde používán?)	Vídeňské fórum
81. Pokyny k přípravku	Směrnice k provádění určitých operací, pokud jde o přípravu určitého přípravku.	Vídeňské fórum
82. Propuštění přípravku	Proces, který umožňuje propustit přípravek z karantény, a to použitím systémů a postupů k zajištění, že hotový přípravek vyhovuje svým specifikacím pro propuštění.	Vídeňské fórum
83. Kvalifikace	V rámci validace ověření, že všichni zaměstnanci, prostory, zařízení nebo materiál pracují a/nebo fungují správně a poskytují očekávané výsledky.	2005/62/ES
84. Jakost	Výroba léčivých přípravků způsobem zajišťujícím, že jsou vhodné pro svůj zamýšlený účel, splňují požadavky registrace a neohrožují pacienta v důsledku nedostatečné bezpečnosti, jakosti nebo účinnosti. (Podle normy EN ISO 9000:2005 je jakost definována jako „míra, do které je splněn soubor vnitřních kvalit“).	EC GMP 2006 kapitola 1
85. Zajištění jakosti	Veškeré činnosti od odběru krve k distribuci, které mají zajistit, že krev, krevní složky, surovina pro další výrobu a transfuzní přípravky mají jakost požadovanou pro zamýšlené využití. (Podle EC GMP 2006 kapitola 1 [19] je zajištění jakosti definováno jako „široká koncepce zahrnující všechny záležitosti, které jednotlivě nebo hromadně ovlivňují jakost přípravku. Je to souhrn uspořádaných opatření zavedených s cílem zajistit, že se léčivé přípravky vyznačují jakostí požadovanou pro jejich zamýšlený účel. Zajištění jakosti tak zahrnuje správnou výrobní praxi (GMP) a další faktory mimo oblast působnosti tohoto návodu. Autoři dávají této definici přednost před definicí uvedenou v normě EN ISO 9000:2005. "Ta součást řízení jakosti, jež se zaměřuje na to, aby byla jistota, jsou splněny požadavky jakosti".)	2005/62/ES



Výraz	Definice	Pramen
86. Systém zajištění jakosti	Vytvoření a zavedení účinného systému zajišťování farmaceutické jakosti zahrnující aktivní účast vedení a pracovníků různých útvarů.	Směrnice Komise 2003/94/ES
87. Kontrola jakosti	Součást systému jakosti zaměřená na splnění požadavků na jakost. (Podle EC GMP 2006 kapitola 1 je kontrola jakosti definována jako „ta součást správné výrobní praxe, která se týká odběru vzorků, specifikací a vyšetřování a postupů organizace, dokumentace a propouštění, které zajišťují, že jsou potřebná a příslušná vyšetření skutečně prováděna a že materiály nejsou propouštěny k užívání a přípravky nejsou propouštěny k prodeji nebo dodávkám, dokud není jejich jakost posouzena jako vyhovující“.)	2005/62/ES
88. Řízení jakosti	Koordinované činnosti pro řízení a kontrolu organizace s ohledem na jakost na všech úrovních v rámci zařízení transfuzní služby. (Podle EC GMP 2006 kapitola 1 [19] je řízení jakosti definováno jako „uplatňování procesu zajišťování jakosti tak, že získávané léčivé přípravky nepředstavují pro pacienty z hlediska bezpečnosti, jakosti a účinnosti riziko“.)	2005/62/ES
89. Sledování jakosti	Ta součást programu zajištění jakosti týkajícího se udržování a zlepšování jakosti, jež se zabývá stanovením a používáním ukazatelů, kterými se zjišťují odchylky od standardů nebo specifikací.	Vídeňské fórum
90. Kvalifikovaná osoba	„Kvalifikovanou osobou“ se rozumí osoba, o níž pojednává článek 48 směrnice 2001/83/ES nebo čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/20/ES. Článek 48 směrnice 2001/83/ES: „Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby měl držitel povolení výroby trvale a nepřetržitě k dispozici služby nejméně jedné kvalifikované osoby, která splňuje podmínky stanovené v článku 49 a jež je odpovědná zejména za plnění povinností vymezených v článku 51.“ Článek 49 směrnice 2001/83/ES: „Členské státy zajistí, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 splňovala minimální podmínky kvalifikace stanovené v odstavcích 2 a 3 takto: Kvalifikovaná osoba musí být držitelem diplomu, osvědčení nebo jiného dokladu o dosažené kvalifikaci udělovaného při ukončení vysokoškolského studia nebo studia uznaného daným členským státem za	Směrnice 2001/83/ES



Výraz	Definice	Pramen
	rovnocenné, zahrnujícího alespoň čtyři roky teoretické a praktické výuky v jednom z následujících vědních oborů: farmacie, lékařství, veterinární lékařství, chemie, farmaceutická chemie a technologie, biologie.“ (Další údaje jsou uvedeny v odstavcích 2 a 3). Čl. 51 odst. 1 směrnice 2001/83/ES: „Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48, aniž je dotčen její vztah k držiteli povolení výroby, byla v souvislosti s postupy uvedenými v článku 52 odpovědná za zabezpečení odpovědnosti stanovené pod písmeny a) a b) tohoto odstavce.“	
91. Systém jakosti	Organizační struktura, povinnosti, postupy, procesy a zdroje k provádění řízení jakosti.	2005/62/ES
92. Karanténa	Fyzická izolace krevních složek, suroviny pro další výrobu, transfuzních přípravků nebo přichozích materiálů či reakčních činidel na proměnné období, během něhož se očekává jejich přijetí, výdej či odmítnutí.	2005/62/ES
93. Příjemce	Osoba, která obdržela transfuzi krve nebo transfuzních přípravků.	2005/61/ES
94. Sesouhlasení	Porovnání a posouzení případného nesouhlasu mezi množstvím materiálu vstupujícího do dané operace nebo řady operací a množstvím materiálu z nich vystupujícího.	Vídeňské fórum
95. Erytrocyty	Erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy.	2004/33/ES
96. Erytrocyty, resuspendované v přídatném roztoku	Erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy. Přidává se vyživující/konzervační roztok.	2004/33/ES
97. Erytrocyty z aferézy	Erytrocyty z odběru erytrocytů aferézou.	2004/33/ES
98. Erytrocyty, bez buffy coatu	Erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy. Je odstraněn buffy coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů z odebrané jednotky.	2004/33/ES
99. Erytrocyty, bez buffy coatu, resuspendované v přídatném	Erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy. Z odebrané jednotky je odstraněn buffy coat obsahující velký podíl trombocytů a leukocytů. Přidává se vyživující/	2004/33/ES



Výraz	Definice	Pramen
roztoku	konzervační roztok.	
100. Erytrocyty, deleukotizované	Erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty.	2004/33/ES
101. Erytrocyty, deleukotizované, resuspendované v přídatném roztoku	Erytrocyty z jednotlivého odběru plné krve, ze kterého je odstraněn velký podíl plazmy a ze kterého jsou odstraněny leukocyty. Přidává se vyživující/konzervační roztok.	2004/33/ES
102. Oznamující zařízení	Zařízení transfuzní služby, nemocniční krevní banka nebo zařízení, kde se provádí transfuze, které oznamuje závažné nežádoucí reakce a/nebo závažné nežádoucí události příslušnému orgánu.	2005/61/ES
103. Role	- Činnost, pro niž je osoba nebo věc zvláště způsobilá nebo použita. - Přidělená povinnost nebo činnost.	
104. Citlivost	Výraz definující analytickou mez detekovatelných reakcí za použití činidel nebo vyšetřovacích systémů.	
105. Závažný nežádoucí účinek	Jakákoliv nepříznivá skutečnost související s odběrem, vyšetřením, zpracováním, skladováním a distribucí krve, krevních složek, suroviny pro další výrobu a transfuzního přípravku, která by mohla vést k smrti, ohrožení života nebo poškození zdraví či omezení schopností pacienta nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.	2002/98/ES
106. Závažná nežádoucí reakce	Neočekávaná odezva dárce nebo pacienta související s odběrem nebo transfuzí krve nebo transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností pacienta nebo která zapříčiní hospitalizaci či onemocnění nebo jejich prodloužení.	2002/98/ES
107. Odběrový záznam	Záznam či záznamy dávající údaje o daném odběru krve do přímého vztahu s číslem odběru, údaji jako je datum odběru a čísla šarže krevního vaku.	
108. Specifikace	Popis kritérií, která musejí být splněna, aby bylo dosaženo požadovaného standardu jakosti.	2005/62/ES
109. Standard	Požadavky, které slouží jako základ pro srovnání.	2005/62/ES
110. Standardní operační postupy	Dokument, v němž je podrobně rozvedeno, jak se má soustavně provádět určitý úkol. Standardní operační postupy jsou součástí systému úředních dokumentů,	2005/62/ES Vídeňské



Výraz (SOP)	Definice	Pramen
	kteé stanoví specifikace, postupy a záznamy pro všechny činnosti, které se v daném zařízení transfuzní služby provádějí.	fórum
111. Statistická kontrola procesu	Metoda kontroly jakosti přípravku nebo procesu, která je založená na analýze dostatečného počtu vzorků, přičemž není třeba provádět měření každého přípravku v procesu.	2004/33/ES
112. Status	Klasifikace veškerého zboží, materiálů, nádob a zařízení týkající se jejich přejímky (nebo jiného postupu) k použití, dalšího zpracování nebo distribuce (např. „Karanténa“, „Propuštěno“, „Omezené použití“, „Pozastaveno“, „Vyřazeno“).	
113. Sterilní	Prostý životaschopných mikroorganismů.	
114. Sterilní propojovací prostředek	Prostředek spojující dvě hadičky bez narušení sterility jejich vnitřních částí.	Vídeňské fórum
115. Sterilizace	(1) Proces sloužící k výrobě sterilního zboží. (2) Snížení pravděpodobnosti přítomnosti životaschopných mikroorganismů na přijatelnou úroveň. Sterilizace se dosahuje zahřátím zavlhka nebo zasucha, ošetřením plynným sterilizačním prostředkem, jako je etylénoxid, ozářením ionizujícím zářením nebo – u roztoků – filtrační metodou.	Vídeňské fórum
116. Sterilita	Naprostá nepřítomnost živých mikroorganismů. V příloze 1 dokumentu „EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)“ jsou uvedeny další pokyny k uplatňování zásad a pokynů správné výrobní praxe v případě sterilních léčivých přípravků. V pokynech jsou uvedeny doporučení týkající se standardů čistoty prostředí čistých místností. Pokyny byly přezkoumány s ohledem na mezinárodní normu EN/ISO 14644-1 a změněny v zájmu harmonizace, nicméně s uvažováním specifické problematiky týkající se pouze výroby sterilních léčivých přípravků.	Příloha 1 dokumentu EC Guide to GMP Vídeňské fórum
117. Sledovatelnost	Schopnost vysledovat každou jednotlivou jednotku krve, krevní složky z ní získané, surovinu pro další výrobu nebo transfuzní přípravky od dárce po jejich konečné určení, bez ohledu na to, zda jde o příjemce, výrobce léčivých přípravků nebo o znehodnocení, a v opačném směru.	2005/61/ES
118. Zpětné sledování	Proces šetření zprávy o podezření, že u příjemce došlo k nežádoucí reakci související s transfuzí, s cílem identifikovat dárce, který je potenciálním	2005/62/ES



Výraz	Definice	Pramen
	původcem této reakce.	
119. Validace	Získání objektivního dokumentovaného důkazu o tom, že předem definované požadavky kladené na určitý postup či proces mohou být soustavně plněny.	2005/62/ES
120. Promytí	Proces, kterým se plazma nebo medium pro uchovávání odstraňuje z buněčných přípravků odstředěním, odstraněním supernatantní tekutiny od buněk a přidáním izotonické suspenzní tekutiny, která je obvykle znovu odstraněna a po dalším odstředění suspenze nahrazena. Proces odstředění, odstranění a nahrazení tekutiny se může několikrát opakovat.	2004/33/ES
121. Plná krev	Jednotlivý odběr krve.	2004/33/ES
122. Písemné postupy	Kontrolované dokumenty, které popisují, jak mají být konkrétní operace prováděny. (Viz též Standardní operační postupy)	2005/62/ES

**Příloha II. Zúčastněné instituce a osoby**

Země	Účastníci	Jmenované osoby
BE BELGIQUE / BELGIË	Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed, Rode Kruis-Vlaanderen Vieurgatsesteenweg 98 1050 BRUSSEL Mailing address: Motstraat 40, 2800 MERCHELEN	Prof. Dr. Philippe Vandekerckhove Dr. Inge Buyse
BG BULGARIA	НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ХЕМАТОЛОГИЯ И ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ Národní středisko hematologie a transfuziologie Plovdivsko Pole 6 1756 SOFIA	Prof. Andrey Andreev, MD, Ph.D., ředitel Svetla Bakalova, MD, Ph.D. útvár zajištění jakosti
CZ ČESKÁ REPUBLIKA	VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE Všeobecná fakultní nemocnice U Nemocnice 2 128 08 PRAHA 2	MUDr. Pavel Horák, CSc., MBA Petr Turek, MD, Ph.D.
CY KYPROS	Υπουργείο Υγείας της Κυπριακής Δημοκρατίας - Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας (Ministerstvo zdravotnictví Kyperské republiky - Lékařské a hygienické služby) Medical Services and Public Health Services 10 Marcou Drakou, Pallouriotissa 1449 LEFKOSIA (Nicosia)	Dr. Stala Kioupi Dr. Androulla Agrotou, úřadující ředitel Zoe Sideras



Země	Účastníci	Jmenované osoby	
DE DEUTSCHLAND	Rotkreuz-Blutspendedienst Baden-Württemberg-Hessen Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Sandhofstrasse 1 60528 FRANKFURT AM MAIN	Prof. Dr. med. Erhard Seifried Lékařský ředitel a generální ředitel Vedoucí projektu a člen poradního výboru projektu	Prof. Dr. med. Christian Seidl Dept.ředitel koordinátor projektu PD Dr. med. Reinhard Henschler Dr. Esther Schellenberg Dr. Veronika Brixner Saman Hosseini
EE EESTI	Põhja-Eesti Regionaalhaigla Verekeskus Blood Centre North Estonia Regional Hospital J. Sütiste tee 19 13419 TALLINN	Dr. Tatjana Plahhova, MD	Riima Niidas
FR FRANCE	Etablissement Français du Sang (EFS) 20 avenue du stade de France 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex	Prof. Dr. Jacques Hardy ředitel	Dr. Alain Beauplet Dr. Leslie Sobaga útvár jakosti Claudine Hossenlopp, Chargée de mission
HU MAGYARORSZÁG	Országos Vérellátó Szolgálat Hungarian National Blood Transfusion Service Karonlína str. 19 – 21 1113 BUDAPEST	Eszter Miskovits, MD	Dr. Klára Baróti- Tóth, Ph.D.
IE IRELAND	The Blood Transfusion Service Board (IMB) Irish Blood Transfusion Service National Blood Centre James’s Street IE - DUBLIN 8	Dr. William Murphy Národní lékařský ředitel	Dr. Marie o`Connell ředitel pro oblast jakosti



Země	Účastníci	Jmenované osoby
IS ICELAND	Landspítalinn Háskólasjúkrahús (Fakultní nemocnice Islandské univerzity) Landspítalinn Háskólasjúkrahús Icelandic University Hospital Blood Bank At Barónsstigur IS-101 REYKJAVIK	Torfi Magnusson, lékařský ředitel a generální ředitel Dr. Sveinn Gudmundsson, MD Ředitel Krevní banka Blóðbankinn
IT ITALIA	Istituto Superiore di Sanita Blood Transfusion Methodology Section Department of Hematology, Oncology and Molecular Medicine Viale Regina Elena 299 00161 ROME	Prof. Dr. Enrico Garaci prezident Dr. Hamisa Jane Hassan
LU LUXEMBOURG	25 J. P. Sauvage L-2514 Kirchberg Luxemburg	Frances Delaney poradce projektu a nezávislý pozorovatel
MT MALTA	Centru Nazzjonali ta'- Trafuzjoni tad-Demm National Blood Transfusion Service St. Luke's Square MSD 07 G'MANGIA	Dr. Alex Aquilina ředitel
NL NEDERLAND	Stichting Sanquin Bloedvoorziening Sanquin Blood Supply Foundation Plesmanlaan 125 1066 CX AMSTERDAM	Dr. Jeroen De Wit generální ředitel člen poradního výboru projektu viceprezident European Blood Alliance (EBA) Dr. Petra van Krimpen útvár řízení jakosti



Země	Účastníci	Jmenované osoby
PL POLSKA	Instytut Hematologii i Transfuzjologii (Ústav hematologie a transfuzního lékařství) Department of Blood Transfusion (Oddělení krevní transfuze) I. Ganghi St.14Chocimska 5 02-776 WARSZAWA	Doc. Dr. Med. Magdalena Letowska náměstkyně ředitele členka poradního výboru projektu Prof. Dr. Krzysztof Warzocha, ředitel
RO ROMANIA	Universitatea de Medicina si Farmacie "Victor Babes" Timisoara. (Lékařská a farmaceutická univerzita Victora Babese, Temešvár) Physiology and Immunology Uta Ioan Colonel Martir No.2 300041 TIMISOARA	Prof. Dr. Virgil Paunescu ředitel Dr. Carmen Tatu, Ph.D. Transfuzní středisko Temešvár
UK ENGLAND	The National Blood Authority (NBS) (England and North Wales) Oak House, Reeds Crescent WD24 4QN WATFORD, HERTS	Martin Gorham, OBE, CEO člen poradního výboru projektu prezident European Blood Alliance (EBA) Dr. Alan Slopecki vedoucí útvaru zajištění jakosti- NBS Crescent Drive Brentwood Essex, CM15 8DP Steve Morgan NHSBT International 2440 The Quadrant Aztec West Bristol BS32 4AQ
UK SCOTLAND	Brigton Douglastown, Forfar Scotland, DD8 1TP	Angus Macmillan Douglas, OBE člen poradního výboru projektu



Příloha III. Literatura

Právní předpisy EU

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Úřední věstník Evropské unie L311, 28. 11. 2001, s. 67.
2. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES. Úřední věstník Evropské unie L33, 8. 2. 2003, s. 30.
3. Směrnice Komise 2004/33/ES ze dne 22. března 2004, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o některé technické požadavky na krev a krevní složky. Úřední věstník Evropské unie L91, 30. 3. 2004, s. 25.
4. Směrnice Komise 2005/61/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí. Úřední věstník Evropské unie L256, 1. 10. 2005, s. 32.
5. Směrnice Komise 2005/62/ES ze dne 30. září 2005, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokud jde o standardy a specifikace Společenství vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení. Úřední věstník Evropské unie L256, 1. 10. 2005, s. 41.
6. Doporučení Rady ze dne 29. června 1998 ke vhodnosti dárců krve a plazmy a k prověřování odebrané krve v Evropském společenství. Úřední věstník Evropské unie L203, 21. 7.1998, s. 14.

Dokumenty EU

7. Commission of European Communities. Good manufacturing practice for medicinal products in the European Community. The rules governing medicinal products in the European Community (Komise Evropských společenství: Správná výrobní praxe u léčivých přípravků v Evropském společenství. Pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství), svazek IV. Leden 1992.
8. PIC/S: Guide to good manufacturing practice for medicinal products (Pokyny ke správné výrobní praxi u léčivých přípravků), PE 009-2, 1. července 2004.
9. PIC/S: GMP guide for blood establishments (Pokyny pro správnou výrobní praxi v transfuzních zařízeních). PE 005-2, 1. července 2004.



Dokumenty Rady Evropy

10. Recommendation No. R(95) 15 of the Committee of Ministers to Member States on the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (Doporučení Výboru ministrů členským státům č. R(95) 15 k přípravě, používání a zajištění jakosti transfuzních přípravků).

Dokumenty Mezinárodní společnosti pro krevní transfuzi (ISBT)

11. Guidelines for Validation and Maintaining the Validation State of Automated Systems in Blood Banking (Pokyny pro validaci a udržování validovaného stavu u automatizovaných systémů v krevním bankovníctví). Vox Sanguinis – International Journal of Transfusion Medicine **85**, supplement 1, srpen 2003.
12. Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine – Version 1.0 (Pokyny pro informační bezpečnost v transfuzním lékařství, verze 1.0) (publikace červenec 2006).

Dokumenty Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a Evropského výboru pro normalizaci (CEN)

13. ISO EN 9000
14. ISO EN 9001
15. ISO EN 9004:2000
16. ISO EN 13485
17. ISO EN 15189:2003

Dokumenty ISO EN si lze opatřit od národních členů CEN, jejichž seznam je uveden na domovské internetové stránce CEN (www.cen.ec/cenorm).

Další související dokumenty

18. Recommendations on Validation Master Plan Installation and Operational Qualification Non-sterile Process Validation, Cleaning Validation (Doporučení ke vzorovému plánu validace, instalační a provozní kvalifikaci, validaci nesterilních procesů a validaci čištění). Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) PI 006-2. červenec 2004.
19. List of Relevant Terminology. Reference document for meeting on 'Quality Management for Blood Collection, Processing and Distribution in the European Community: a Way Forward' ('Vienna Forum') (Seznam příslušné terminologie. Referenční dokument pro zasedání o „Řízení jakosti při odběru, zpracování a distribuci krve v Evropském společenství: cesta vpřed“ („Vídeňské fórum“). 13.-15. července 1998, Baden/Vídeň.



20. EU Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) (Směrnice EU týkající se správné výrobní praxe (SVT)), sv. 4, EudraLex, Evropská komise, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>.
21. Vídeňské fórum, konsenzuální dokument Evropské pracovní skupiny pro bezpečnost krve. Dokument lze stáhnout na internetové domovské stráně EUBIS na adrese www.eubis-europe.eu.



Příloha IV - Publikace projektu

1. EUBIS: Updated-Information of the SOP-Manual (Aktualizované informace k příručce SOP). (vyd. E. Seifried a C. Seidl), 2007. Soubor ve formátu PDF si lze stáhnout na internetové domovské straně konsorcia EUBIS na adrese www.EUBIS-europe.eu
2. EU-Q-Blood SOP Survey Report. Overview of the blood establishment structure, capacity and background in SOP systems including highest risk areas. Version 1.6 (Zpráva o průzkumu k EU-Q-Blood SOP. Přehled struktury, kapacity a situace transfuzních zařízení v systémech SOP včetně oblastí vysokého rizika. Verze 1.6). (vyd. E. Seifried a C. Seidl), březen 2006, Soubor ve formátu PDF si lze stáhnout na internetové domovské straně konsorcia EUBIS na adrese www.EUBIS-europe.eu
3. EU-Q-Blood-SOP: Development of pan European quality management in transfusion medicine (Vývoj celoevropského řízení jakosti v transfuzním lékařství). C. Seidl, E. Schellenberg, R. Henschler, A. McMillan Douglas, CS Smit Sibinga, M. Gorham, M. Letowska, J. DeWit, E. Seifried. Prezentace abstraktu před Mezinárodní společností pro krevní transfuzi (ISBT); *Vox Sanguinis* **93** (Suppl 3) 2PS-01-03, s. 6, 2006.
4. European Quality Management in Transfusion Medicine. C Seidl, E. Schellenberg, R. Henschler, A. McMillan Douglas, CS Smit Sibinga, M. Gorham, M. Letowska, J. DeWit, E. Seifried. Abstract Presentation Joint Congress German Society of Transfusion Medicine and Immunohematology (DGTI) with the International Society for Cellular Therapy (ISCT), *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, Vol 33 (Suppl 1), OS6.1, p14, 2006
5. EU-Q-Blood-SOP: A European initiative developing quality management criteria. Abstract Presentation 14th Annual Congress of the German Society for Immunogenetics (DGI), *Meeting Proceedings*, P13, p38, 2006
6. EU-Q-BLOOD-SOP: Development of European quality management in transfusion medicine. C Seidl, E Schellenberg, L Sobaga, M O'Connell, P van Krimpen, A McMillan Douglas, M Gorham, M Letowska, J de Wit, E Seifried on behalf of the Project's participant. *Transfusion Today*, Volume 69, p8-10, 2006.
7. European best practice in blood transfusion: improvement of quality-related processes in blood establishments. C Seidl, M O'Connell, F Delayney, P van Krimpen, A McMillan Douglas, M Gorham, M Letowska, L Sobaga, J de Wit, E Seifried on behalf of the Project's participant. ISBT Science Series, *Vox Sanguinis*, Volume 2 (1), p143-9, 2007.