

VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	VPP 1.4	<u>Kód</u>	VPP 1.4
<u>Title</u>	The Means of Quality and Safety Monitoring in Transplantation Medicine	<u>Název</u>	Prostředky pro sledování jakosti a bezpečnosti v transplantační medicíně
<u>Issued by</u>	KST	<u>Vydalo</u>	KST
<u>Binding for</u>	Transplant centers	<u>Platí pro</u>	Transplantační centra
<u>Effective</u>	2 April, 2014	<u>Účinnost</u>	2. dubna 2014
<p><u>VIGILANCE SYSTEM</u></p> <p>A competent transplant authority has a duty to provide mechanisms for the protection of donors and recipients. This should ensure rapid investigation of any untoward incident occurring in relation to transplantation services so that corrective and preventative actions can be taken immediately. Any kind of serious, adverse event in an organ recipient that is suspected to be of donor origin needs to be reported to all other institutions receiving organs or tissues from the same donor. Centralised collection of data on these cases should be considered to inform subsequent process improvements.</p> <p>The competent authority must ensure that a vigilance system is in place and managed by the national institutions, i.e. organ procurement and allocation organisations. The scope of such a system should cover all the steps of the process, from donation to transplantation, as well as the follow-up period, including a procedure for data collection according to legal requirements for the protection of personal data and confidentiality.</p>		<p><u>SYSTÉM VIGILANCE</u></p> <p>Příslušný orgán pro transplantace má povinnost zajistit mechanismy pro ochranu dárců a příjemců. To by mělo zahrnovat rychlé vyšetření jakýchkoli nežádoucích incidentů, k nimž dojde v souvislosti s transplantačním systémem tak, aby mohla být okamžitě přijímána nápravná a preventivní opatření. Jakýkoliv druh závažné nežádoucí události u příjemce orgánu, u níž je podezření na původ u dárce, je potřeba hlásit všem ostatním institucím, které obdržely orgány nebo tkáně od téhož dárce. Mělo by se uvažovat o centralizovaném sběru údajů o těchto případech, aby byla zajištěna informovanost o následných procesních zlepšeních.</p> <p>Příslušné orgány musejí zajistit, aby existoval systém vigilance a aby ho národní instituce odpovědné za odběr a alokaci orgánů používaly. Rozsah tohoto systému by měl pokrývat všechny kroky procesu počínaje darováním a konče transplantací, ale stejně tak i po-transplantační sledování stavu a postupy pro sběr údajů v souladu s právními požadavky na ochranu osobních údajů a důvěrnost informací.</p>	
VPP 1.4 --- rev. 1	Všeobecné pracovní postupy --- PROSTŘEDKY PRO SLEDOVÁNÍ JAKOSTI A BEZPEČNOSTI		Strana 1 --- (celkem 5)

FOLLOW-UP AND RESULTS

Member states should also establish a follow-up system for recipients as well as living donors. Evaluation of the results is part of the quality management to provide transparency on the outcomes of transplantation processes, which promotes public confidence. National government institutions may also request feedback on public investment. Evaluation of the results is a prerequisite for quality improvements and for providing a means to stimulate and motivate the professionals involved. Whatever the evaluation system (i.e. local, regional, national), basic follow-up should include primary non-function, delayed graft function, retransplantation, death-related or adjusted survival rates (graft and patient).

These institutions should ensure the establishment of the proposed system and educate all personnel on safety and quality of organs, tissues and cells.

QUALITY CONTROL AND PROFICIENCY TESTING

Quality control and proficiency testing should be in place. Generally speaking, quality control refers to activities such as verification steps and testing, which are used to ensure that materials, processes and the final product meet the required specifications.

Internal quality control in a laboratory includes adherence to laboratory procedures by using control samples and all procedures to correct and prohibit deviations.

External quality assessment (sometimes also proficiency testing) involves analysis of unknown samples and evaluation of the results by a third party.

POTRANSPLANTAČNÍ SLEDOVÁNÍ STAVU A VÝSLEDKŮ

Členské státy by měly rovněž ustavit systém po-transplantačního sledování stavu příjemců a stejně tak i žijících dárců. Vyhodnocování výsledků je součástí managementu kvality pro zajištění transparentnosti výsledků transplantačních procesů, aby se posilovala důvěra veřejnosti. Národní vládní instituce mohou rovněž požadovat zpětnou vazbu ohledně veřejných investic. Vyhodnocování výsledků je předpokladem pro zlepšování kvality a poskytuje také možnosti, jak stimulovat a motivovat zainteresované odborné pracovníky. Ať už je systém vyhodnocování postaven na místním, regionálním či národním principu, základní sledování stavu by mělo zahrnovat primární nefunkci štěpu, jeho zpožděnou funkci, retransplantace i údaje o přežívání a úmrtí štěpů i pacientů.

Tyto instituce by měly zajistit, aby navrhovaný systém vznikl, a vzdělávat veškerý personál v otázkách bezpečnosti a jakosti orgánů, tkání i buněk.

KONTROLA KVALITY A TESTOVÁNÍ ODBORNOSTI

Měla by být zavedena kontrola kvality a hodnocení odbornosti. Obecně řečeno, kontrola kvality souvisí s činnostmi, jako jsou postupy ověřování a testování, které se používají, aby bylo zajištěno, že materiály, procesy a konečný výsledek odpovídaly požadovaným kritériím.

Interní kontrola kvality v laboratoři zahrnuje dodržování laboratorních postupů s využitím kontrolních vzorků a všech procedur, aby se ověřila správnost a vyloučily odchylky.

Externí hodnocení kvality (někdy také testování odbornosti) zahrnuje analýzu neznámých vzorků a hodnocení výsledků třetí stranou.

Proficiency testing (or validation) of personnel involves testing personnel in the performance of their tasks.

TRACEABILITY

There must be a system that enables the path taken by each donation to be traced from the donor to recipient or disposal and vice versa. This system must allow donor material to be definitively traced to its source and to its destination. This system must fully respect the confidentiality of both donor and recipient.

Each donor/component should be assigned a unique identifier that may also serve as a lot/batch number to identify the material during all steps, from collection to distribution and utilisation. This unique number should be used to link the donor to all tests, records, grafts and other material and, for tracking purposes, to the recipient. Records should include: identification, clinical and laboratory evaluation of the donor; verification of the conditions under which the material was procured, processed, tested and stored; and should indicate the final destination of the donor material. Records should indicate dates and the identities of personnel involved in each significant step of the operation.

COMPLAINTS AND RECALLS

All complaints and concerns regarding donor material should be documented, carefully investigated and dealt with as quickly as possible. Effective written procedures must exist for recalling defective/suspect products. These written procedures must encompass any review procedures that may be necessary. The procedures should be communicated to the end users. A mechanism for appropriate review and

Testování odbornosti (validace) personálu zahrnuje testování personálu při plnění jejich úkolů.

SLEDOVATELNOST

Musí být zaveden systém, který umožní vysledovat cestu každého darování od dárce až k příjemci nebo k likvidaci orgánu a naopak. Tento systém musí umožnit, aby byl dárcovský materiál sledován směrem ke svému zdroji a ke svému místu určení. Tento systém musí plně respektovat anonymitu dárce i příjemce.

Každému dárci/orgánu by měl být přidělen jedinečný identifikační znak, který může rovněž sloužit jako číslo k identifikaci materiálu v průběhu všech kroků počínaje odběrem až po jeho předání a využití. Toto jedinečné číslo by mělo být používáno k propojení dárce a všech testů, záznamů, štěpů a dalšího materiálu za účelem sledování až k příjemci. Záznamy by měly obsahovat identifikaci, klinické a laboratorní hodnocení dárce, potvrzení podmínek, za nichž byl tento materiál odebrán, zpracován, testován a skladován, a měly by indikovat konečné určení darovaného materiálu. Záznamy by také měly obsahovat informace o datu každého významného kroku v procesu transplantace a jména personálu, který jej prováděl.

STÍŽNOSTI A STAHOVÁNÍ

Všechny stížnosti a stahování, týkající se dárcovského materiálu, by měly být zdokumentovány, pečlivě prošetřeny a vyřízeny co nejrychleji. Pro stažení závadných/podezřelých produktů musejí být vytvořeny účinné postupy. Tyto písemné postupy musejí zahrnovat jakékoliv revizní procedury, které mohou být potřebné. Tyto postupy by byly měly být poskytnuty konečným uživatelům. Měl by být zaveden

assessment of actions taken to address complaints should be established.

INVESTIGATION AND REPORTING OF NON-CONFORMANCE

Non-conformance include deviations, incidents, accidents, and adverse reactions and events. Organisations involved in the transplantation process should document incidents and deviations from established procedures and specifications. Procedures should be in place to identify the problems to be corrected, and to inform the relevant authorities as appropriate.

Priority should be given to the investigation and reporting of incidents with a demonstrated or potential risk to cause serious adverse events.

SELF ASSESSMENT, INTERNAL AUDIT AND ETTERNAL AUDIT

Auditing is an essential tool and should be conducted objectively by designated trained and competent persons. It may be performed in different ways, including self-assessment, internal and external audits.

Self-assessment is a method whereby an organisation's own personnel review each step in a process in which they are involved to ensure on-going improvements.

Internal auditing is performed by the organisation's own quality personnel. External auditing is carried out by independent bodies, often designated as approved/competent authorities, and is often required for accreditation and licensing purposes.

All audits should be documented and recorded. Clear procedures need to be in place to ensure that the suggested corrective actions are

mechanismus pro vhodné revize a posouzení opatření přijatých v souvislosti se stížnostmi.

VYŠETŘOVÁNÍ A HLÁŠENÍ NESHOD

Neshody zahrnují odchylky, události, nehody a nežádoucí reakce a účinky. Organizace zapojené do procesu transplantací by měly zaznamenat události a odchylky od zavedených postupů a specifikací. Měly by být přijaty postupy pro identifikaci problémů, které mají být napraveny, a pro jejich eventuální hlášení příslušným orgánům.

Událostí, které prokazatelně nebo potenciálně hrozí způsobením závažného nežádoucího účinku, by měly být šetřeny a hlášeny přednostně.

SAMOHODNOCENÍ, INTERNÍ A EXTERNÍ AUDIT

Auditování je základním nástrojem a mělo by být prováděno objektivně osobami, které k tomu byly určeny, vycvičeny a kvalifikovány. Může být prováděno různými způsoby včetně samohodnocení, interních i externích auditů.

Samohodnocení je metodou, kdy vlastní personál organizace prověřuje každý krok procesu, na němž se podílí, aby zajistil neustálé zlepšování.

Interní audity provádí vlastní personál organizace, který se zabývá kvalitou. Externí audity provádějí nezávislé instituce, které jsou často ustanoveny jako schválené/kompetentní authority. Externí audit je často vyžadován pro udělení akreditace a licence.

Všechny audity by měly být zdokumentovány a zaznamenány. Je třeba jasných postupů, aby bylo zaručeno, že navrhovaná nápravná opatření

<p>undertaken appropriately. These actions and their completion should be recorded.</p> <p>Open reporting of errors and incidents should be encouraged for improvements in practices to be shared between all institutions involved in all member states. Changes to standard operating procedures should be made under strict change control mechanisms.</p>	<p>jsou vhodně aplikována. Měla být zaznamenávána tato opatření i jejich dokončení.</p> <p>Mělo být podporováno otevřené hlášení chyb a událostí, aby tak všechny zainteresované organizace ve všech členských státech vzájemně sdílely zlepšování dobrých praxí. Změny ve standardních operačních postupech by měly být prováděny za přísných kontrolních opatření.</p>
<p><u>Source:</u> European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM), European Committee of experts on Organ Transplantation (CD-P-TO) Guide to the Safety and Quality Assurance for the Transplantation of Organs, Tissues and Cells Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9 Chapters: 9.2.1.4, 9.2.1.7, 9.2.8, 9.2.9, 9.2.11, 9.2.12, 9.2.13</p>	<p><u>Zdroj:</u> Evropský direktorát pro jakost léčiv & zdravotní péči (EDQM), Evropský výbor expertů na orgánové transplantace (CD-P-TO) Příručka pro zajištění bezpečnosti a jakosti transplantací orgánů, tkání a buněk, Štrasburk, Rada Evropy, 2013 5. vydání, ISBN 978-92-871-7027-9 Kapitoly: 9.2.1.4, 9.2.1.7, 9.2.8, 9.2.9, 9.2.11, 9.2.12, 9.2.13</p>

Dne: 17. 3. 2014

Schválil: _____

MUDr. Pavel Březovský, MBA
 Ředitel KST