

## VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

---

## GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	<b>VPP 1.5 rev. 1</b>	<u>Kód</u>	<b>VPP 1.5 rev. 1</b>
<u>Title</u>	<b>External Audits</b>	<u>Název</u>	<b>Externí audit</b>
<u>Issued by</u>	<b>KST</b>	<u>Vydalo</u>	<b>KST</b>
<u>Binding for</u>	<b>Transplant centers</b>	<u>Platí pro</u>	<b>Transplantační centra</b>
<u>Effective</u>	<b>13 August 2021</b>	<u>Účinnost</u>	<b>13. srpna 2021</b>
<p><b><u>LEGISLATIVE FRAMEWORK</u></b></p> <p>The main appointment is derived from Directive 2010/53/EU on quality and safety standards for human organs intended for transplantation. Art. 17, para 2, charges the Competent Authorities of Member States with adoption of specific measures in order to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ensure that procurement organizations and transplant centers are controlled or audited on a regular basis to ascertain compliance with the requirement of the Directive,</li> <li>grant, suspend or withdraw, as appropriate, the authorizations of procurement organizations or transplant centers, or prohibit procurement organizations or transplant centers from carrying out their activities where control measures demonstrate that such organizations or centres are not complying with the requirements of the Directive,</li> <li>issue appropriate guidance to healthcare establishments, professionals and other parties involved in all stages of the chain from donation to transplantation or disposal of the organ, which may include guidance for the collection of relevant post-</li> </ul>		<p><b><u>PRÁVNÍ RÁMEC</u></b></p> <p>Hlavní nominace je obsažena v direktivě 2010/53/EU o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci. Čl. 17, odst. 2, ukládá příslušným orgánům členských států přijmout taková opatření, aby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zajistily pravidelnou kontrolu nebo audit organizací zajišťujících odběr a transplantačních center v zájmu zajištění souladu s požadavky této směrnice,</li> <li>udělily, pozastavily platnost, případně odejmuly povolení organizací zajišťujících odběr nebo transplantačních center nebo zakázaly organizacím zajišťujícím odběr nebo transplantačním centrům vykonávat jejich činnost, pokud kontrolní opatření prokážou, že tyto organizace nebo centra nespĺňují požadavky této směrnice,</li> <li>vydávaly příslušné pokyny pro zdravotnická zařízení, zdravotnické pracovníky a jiné subjekty podílející se na jakékoliv fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu, přičemž jejich součástí mohou být pokyny pro shromažďování relevantních potransplantačních informací</li> </ul>	

<p>transplantation information to evaluate the quality and safety of the organs transplanted.</p> <p>Furthermore, Directive 2010/53/EU stipulates that transplantations shall take place only in transplant centers that comply with the rules laid down in the Directive, or be carried out particularly by these centers.</p> <p>These obligations have been transposed into the Czech legislation. According to the Health Services Act (372/2011 Coll), the control of health services providers is carried out by the Ministry, and that its competencies can be delegated to another body which is, in this case, KST. KST has been, according to the Transplantation Act (285/2002 Coll) established by the Ministry to carry out specific tasks in the field of transplantations, such as collaboration with the Ministry in ensuring quality and safety, preparing other operation procedures etc.</p> <p>On the other hand, obligations of a transplant center in the field of quality and safety are derived from the law requiring them to prepare and maintain an internal system of quality and safety in all phases of the process from donation to transplantation as well as to keep to operating procedures in the course of procurement, conservation, packaging and labeling of organs.</p> <p>Together with the Directive the Action Plan has been also adopted, declaring one of its Priority Actions (#10): Supporting common accreditation system for donation, procurement and transplantation. This priority has also been implemented in the National Action Plan approved by the Czech Government in May 2010, with the commitment to pursue the following activities:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• international certification of transplant coordinators,</li> </ul>	<p>za účelem hodnocení jakosti a bezpečnosti transplantovaných orgánů.</p> <p>Dále pak směrnice 2010/53/EU stanoví, že se transplantace musejí provádět pouze v transplantacích centrech, která dodržují pravidla stanovená touto směrnicí, nebo být přímo prováděny těmito centry.</p> <p>Tyto povinnosti byly transponovány do českého právního řádu. Podle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách provádí kontrolu poskytovatelů v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb ministerstvo, které může delegovat svou pravomoc na jiný subjekt. Tím je KST, které je podle transplantacního zákona 285/2002 Sb. zřízeno ministerstvem, aby plnilo konkrétní úkoly v oblasti transplantací jako je např. spolupráce s ministerstvem na zajištění jakosti a bezpečnosti transplantací orgánů, zpracovávání dalších pracovních postupů atd.</p> <p>Z druhé strany jsou naopak povinnosti transplantacního centra v oblasti jakosti a bezpečnosti dány tím, že zákon centrům ukládá zpracovat a udržovat interní systém zajištění jakosti a bezpečnosti pro všechny fáze procesu od darování po transplantaci a uplatňovat pracovní postupy při odběru, konzervaci, balení a označování orgánů,</p> <p>Společně se směrnicí byl rovněž přijat Akční plán, který udává jako jednu ze svých prioritních akcí (#10): Podporovat společný akreditační systém pro darování, odběry a transplantace. Tato priorita je i součástí Národního akčního plánu transplantací ČR, schváleného vládou ČR v květnu 2010, který se, mimo jiné, zavazuje k prosazování následujících činností:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mezinárodní certifikaci transplantacních koordinátorů,</li> </ul>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• creating conditions to ensure quality of health care provided by transplant centers and</li> <li>• building up systems of best professional practice in individual centers.</li> </ul> <p><b><u>EXTERNAL AUDITING</u></b></p> <p>External audits are intended to prove compliance of practical performance of a transplant center with the requirements of applied internal system of quality and safety.</p> <p>External audits are carried out by a group of at least 3 auditors appointed by Competent Authority and led by KST. A foreign expert can also be a member of the audit group.</p> <p>The duration of an audit certificate is 3 years. An interim control of meeting the criteria is performed once a year, and may be, upon decision of the Competent Authority and KST, substituted by a transplant center's report on self-assessment of meeting the criteria of the internal system of quality and safety.</p> <p><b><u>RECOMMENDED SCOPE OF INTERNAL SYSTEM OF QUALITY AND SAFETY</u></b></p> <p><b><u>1. Identification of the Organization</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• name, address of the health care provider</li> <li>• superior organization, founder</li> <li>• position in a higher structure</li> <li>• history, development</li> <li>• organizational chart</li> <li>• quality management system</li> </ul> <p><b><u>2. Personnel</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• number of employees</li> <li>• sufficient personnel to handle the job</li> <li>• suitable training of personnel</li> <li>• relevant qualification of personnel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vytváření podmínek pro zajištění kvality poskytované zdravotní péče transplantačními centry a</li> <li>• budování systémů nejlepší odborné praxe v jednotlivých centrech.</li> </ul> <p><b><u>EXTERNÍ AUDITY</u></b></p> <p>Externí audity slouží k ověření souladu praktického fungování transplantačního centra s požadavky nastaveného interního systému jakosti a bezpečnosti.</p> <p>Externí audity provádí skupina nejméně 3 auditorů určených příslušným orgánem a vedoucích Koordinačním střediskem transplantací. Členem skupiny může být i zahraniční odborník.</p> <p>Rozsah platnosti auditního osvědčení je 3 roky. Průběžná kontrola plnění podmínek osvědčení probíhá jednou za rok a může být na základě rozhodnutí příslušného orgánu a KST nahrazena zprávou transplantačního centra o provedeném sebe-hodnocení plnění podmínek interního systému jakosti a bezpečnosti.</p> <p><b><u>DOPORUČENÝ ROZSAH INTERNÍHO SYSTÉMU JAKOSTI A BEZPEČNOSTI</u></b></p> <p><b><u>1. Identifikace organizace</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• název, adresa zdravotnického zařízení</li> <li>• nadřízená organizace, zakladatel</li> <li>• zařazení do vyššího celku</li> <li>• historie, vývoj</li> <li>• organizační diagram</li> <li>• systém managementu kvality</li> </ul> <p><b><u>2. Personál</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• počet zaměstnanců</li> <li>• dostatek personálu na dané úkoly</li> <li>• vhodný výcvik personálu</li> <li>• odpovídající kvalifikace personálu</li> </ul>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• improving, extending the qualification</li> <li>• documented training</li> <li>• divided tasks, roles in the team</li> <li>• job descriptions for individual positions</li> <li>• individual responsibility defined</li> <li>• given obligations acknowledged</li> <li>• personal documentation</li> <li>• regular evaluation of personnel</li> </ul> <p><b><u>3. Quality and Clinical Responsibility Management</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• internal quality system</li> <li>• quality commitment of the management</li> <li>• quality representative of the management</li> <li>• regular quality evaluation</li> <li>• evaluation of clinical competencies</li> <li>• long-term quality policy, mission</li> <li>• short-term quality goals</li> </ul> <p><b><u>4. Parameters of service provided</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• super-specialized health care, licensing</li> <li>• official approval</li> <li>• main legislative sources for work</li> <li>• activity in individual months, incl. recessions</li> <li>• activity in the last year</li> <li>• records of working processes</li> <li>• marking and specifications of materials</li> </ul> <p><b><u>5. Transplant Center, equipment, materials</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• graphic plan of the center</li> <li>• corridors, narrow bottlenecks</li> <li>• technical and material equipment of the operation theater</li> <li>• materials used</li> </ul> <p><b><u>6. Agreements with third parties</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• contractual terms and conditions</li> <li>• checking quality of suppliers</li> <li>• suppliers evaluation</li> </ul> <p><b><u>7. Documentation, records keeping</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• quality manual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zvyšování a prohlubování kvalifikace</li> <li>• dokumentace školení</li> <li>• rozdělení úkolů, rolí v týmu</li> <li>• popis práce na jednotlivých pozicích</li> <li>• definování odpovědnosti jednotlivce</li> <li>• porozumění daným povinnostem</li> <li>• personální dokumentace</li> <li>• pravidelné hodnocení personálu</li> </ul> <p><b><u>3. Management kvality a klinické odpovědnosti</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vlastní systém kvality</li> <li>• závazek vedení podporovat kvalitu</li> <li>• představitel vedení pro kvalitu</li> <li>• pravidelné hodnocení kvality</li> <li>• hodnocení klinické odbornosti</li> <li>• dlouhodobá politika kvality, poslání</li> <li>• krátkodobé cíle</li> </ul> <p><b><u>4. Parametry poskytované služby</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• super specializovaná péče, licence</li> <li>• pověření k činnosti</li> <li>• hlavní legislativní prameny činnosti</li> <li>• činnost za jednotlivé měsíce včetně přestávek</li> <li>• činnost za uplynulý rok</li> <li>• záznamy pracovních postupů</li> <li>• označení a specifikace materiálu</li> </ul> <p><b><u>5. Transplacentrum, vybavení, materiál</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• grafický plán TC</li> <li>• koridory, úzká hrdla</li> <li>• technické a materiální vybavení operačního sálu</li> <li>• používané materiály</li> </ul> <p><b><u>6. Smlouvy se třetími stranami</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podmínky smluvní spolupráce</li> <li>• ověření kvality dodavatele</li> <li>• hodnocení dodavatelů</li> </ul> <p><b><u>7. Dokumentace, vedení záznamů</u></b></p>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• the look of the documents</li> <li>• creating documents</li> <li>• dating, approving documents</li> <li>• directed distribution of documents</li> <li>• uniqueness</li> <li>• process of changes and reedition</li> <li>• access to documents</li> <li>• record templates</li> <li>• keeping records and documents</li> </ul> <p><b><u>8. Clinical working procedures</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conditions for organ procurement</li> <li>• recipient examination</li> <li>• donor examination</li> <li>• confirming procurement approval</li> <li>• death confirmation</li> <li>• WL patient's personal data administration</li> <li>• preparing a patient for transplantation</li> <li>• donor characterization</li> <li>• organ characterization</li> <li>• organs procurement</li> <li>• selection of recipients</li> <li>• allocation algorithms</li> <li>• organ conservation</li> <li>• organ packaging and labeling</li> <li>• organ transport</li> <li>• care provided to living donors</li> <li>• post-transplantation care</li> <li>• follow-up</li> </ul> <p><b><u>9. Traceability</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• donor, recipient identification</li> <li>• organ identification</li> <li>• donation identification</li> <li>• following the organ from donation to transplantation/liquidation</li> </ul> <p><b><u>10. Risk evaluation and management</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagrams of the most important working processes created</li> <li>• defining potential risks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• příručka jakosti</li> <li>• vzhled dokumentů</li> <li>• tvorba dokumentů</li> <li>• datování, schvalování</li> <li>• řízená distribuce dokumentů</li> <li>• jedinečnost</li> <li>• proces změn a reedice</li> <li>• přístup k dokumentům</li> <li>• vzory záznamů</li> <li>• uchovávání záznamů a dokumentů</li> </ul> <p><b><u>8. Klinické pracovní postupy</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• podmínky pro odběr orgánu</li> <li>• vyšetření příjemce</li> <li>• vyšetření dárce</li> <li>• ověřování souhlasu s odběrem</li> <li>• potvrzení smrti</li> <li>• správa osobních údajů pacientů na WL</li> <li>• příprava pacienta k transplantaci</li> <li>• charakterizace dárce</li> <li>• charakterizace orgánu</li> <li>• odběr orgánů</li> <li>• výběr příjemců</li> <li>• alokační algoritmy</li> <li>• konzervace orgánu</li> <li>• balení a označování orgánu</li> <li>• převoz orgánu</li> <li>• péče o žijícího dárce</li> <li>• péče o pacienta po transplantaci</li> <li>• sledování stavu pacienta po propuštění</li> </ul> <p><b><u>9. Sledovatelnost</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• identifikace dárce, příjemce</li> <li>• identifikace orgánu</li> <li>• identifikace darování</li> <li>• sledování orgánu od darování po transplantaci/likvidaci</li> </ul> <p><b><u>10. Hodnocení rizik, management rizik</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vytvoření diagramů nejdůležitějších pracovních procesů</li> </ul>
--	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>• defining measures adopted</li> <li>• risks management plan</li> <li>• plan control</li> </ul> <p><b><u>11. Non-conformities management</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• establishing adverse irregularities</li> <li>• detecting irregularity, incident</li> <li>• recording non-conformities</li> <li>• reporting non-conformities</li> <li>• evaluating non-conformities</li> </ul> <p><b><u>12. Management of serious adverse events/reactions</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• establishing SAE/R</li> <li>• recording SAE/R</li> <li>• reporting SAE/R</li> <li>• remedial action, preventive action</li> <li>• reporting managed SAE/R</li> </ul> <p><b><u>13. Complaint management</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• accepting, confirming a complaint</li> <li>• determination of justification, responsibility</li> <li>• handling complaints</li> <li>• remedial action, preventive action</li> </ul> <p><b><u>14. Control of quality setting, quality testing</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• validation of parameters</li> <li>• maintaining procedures determined</li> <li>• control samples and procedures</li> <li>• supplies quality testing</li> </ul> <p><b><u>15. Audits</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• self-evaluation of individual steps/procedures</li> <li>• internal audit planning</li> <li>• internal audit performance</li> <li>• external audits</li> <li>• evaluating results</li> </ul> <p><b><u>16. Clinical practice and results of organ transplantation</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• definování potenciálních rizik</li> <li>• definování přijatých opatření</li> <li>• plán zvládnání rizik</li> <li>• kontrola plánu</li> </ul> <p><b><u>11. Management neshod</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• stanovení odchylky od žádoucího stavu</li> <li>• detekce odchylky, incidentu</li> <li>• zaznamenání neshod</li> <li>• hlášení neshod</li> <li>• hodnocení neshod</li> </ul> <p><b><u>12. Řízení závažných nežádoucích příhod/reakcí</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zjištění ZNÚ/R</li> <li>• zaznamenání ZNÚ/R</li> <li>• hlášení ZNÚ/R</li> <li>• nápravné opatření, preventivní opatření</li> <li>• hlášení vyřízeného ZNÚ/R</li> </ul> <p><b><u>13. Řešení stížností</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• příjem a potvrzení stížnosti</li> <li>• zjištění oprávněnosti, odpovědnost</li> <li>• vyřízení stížnosti</li> <li>• nápravné, preventivní opatření</li> </ul> <p><b><u>14. Kontrola nastavení kvality, testování kvality</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• validace parametrů</li> <li>• dodržování stanovených postupů</li> <li>• kontrolní vzorky a postupy</li> <li>• hodnocení kvality dodávek</li> </ul> <p><b><u>15. Audit</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sebehodnocení jednotlivých kroků/ činností</li> <li>• plánování interního auditu</li> <li>• provádění interního auditu</li> <li>• externí audit</li> <li>• hodnocení výsledků</li> </ul>
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• kidney (Annex A)</li> <li>• liver (Annex B)</li> <li>• heart (Annex C)</li> <li>• lungs (Annex D)</li> <li>• pancreas (Annex E)</li> <li>• other (Annex F)</li> </ul> <p>Where the transplant centre holds a valid external quality audit certificate issued by the competent authority, the completing of KST-checklist (self-assessment) parts 1 – 15 is not obligatory. Responsible person makes the acknowledgement stating Type of certificate, the period of validity, name of the inspection body. The transplant centre provides KST only above-mentioned acknowledgement together with the 16 A-F attachment of KST checklist.</p>	<p><b>16. Klinická praxe a výsledky transplantace orgánů</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ledviny (příloha A)</li> <li>• játra (příloha B)</li> <li>• srdce (příloha C)</li> <li>• plíce (příloha D)</li> <li>• pankreas (Příloha E)</li> <li>• ostatní (příloha F)</li> </ul> <p>Je-li transplantáčnické centrum držitelem platného osvědčení o absolvování externího auditu kvality vydaného pověřenou autoritou, nemá povinnost vyplňovat části 1 – 15 checklistu KST o splnění podmínek jakosti a bezpečnosti (sebehodnocení). Tuto skutečnost potvrdí odpovědná osoba v prohlášení, ve kterém uvede typ osvědčení, dobu jeho platnosti a název kontrolního subjektu. Spolu s tímto prohlášením se KST zasílá pouze příloha 16 A – F checklistu.</p> <p style="text-align: center;">***</p>
<p><u>Source:</u></p> <p>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; 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: 9.1, 9.2, 9.2.1.1, 9.2.1.2, 9.2.1.3</p> <p>The Transplantation Act, No. 285/2002 Coll.</p> <p>The Regulation No. 111/2013 Coll. on setting parameters to create operating procedures for</p>	<p><u>Zdroj:</u></p> <p>Evropský direktorát pro jakost léčiv &amp; 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: 9.1, 9.2, 9.2.1.1, 9.2.1.2, 9,2,1,3</p> <p>Zákon 285/2002 Sb. (Transplantační zákon)</p> <p>Vyhláška 111/2013 Sb. o stanovení požadavků na vytvoření pracovních postupů pro zajištění</p>

ensuring system of quality and safety of human organs intended for transplantation	systemu jakosti a bezpečnosti lidských orgánů určených k transplantaci
National Action Plan for Donation and Transplantation of Organs for the Years 2010 – 2016, approved by the Government of the Czech Republic sub ref. 425/10 on 10 May, 2010	Národní akční plán pro darování a transplantaci orgánů pro léta 2010 - 2016, schválený Vládou České republiky pod čj. 425/10 dne 10. 5. 2010

Dne: 12. 7. 2021

Schválil: \_\_\_\_\_

Prof. MUDr. Miloš Adamec, CSc.  
Ředitel KST