

## VŠEOBECNÉ PRACOVNÍ POSTUPY

---

### GENERAL WORKING PROCEDURES

<u>Code</u>	<b>VPP 1.1</b>	<u>Kód</u>	<b>VPP 1.1</b>
<u>Title</u>	<b>Quality Management System</b>	<u>Název</u>	<b>System managementu kvality</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>1 January, 2014</b>	<u>Účinnost</u>	<b>1. ledna 2014</b>
<p><b><u>General Introduction to Quality Management</u></b></p> <p>Careful attention must be paid to all aspects of the quality of the whole process from donation to transplantation in order to maintain public and professional confidence in their safety and efficacy.</p> <p>The quality of organs depends on 2 distinct aspects:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ the requirements or standards for the organ;</li> <li>▪ the quality management systems that enable the organs to meet these requirements.</li> </ul> <p>A number of quality systems can be applied throughout the transplant chain, from donor identification to allocation and transplantation of organs, including appropriate follow-up.</p> <p>The International Organization for Standardization (ISO) has a broad scope and involves the management of quality throughout an organisation. The International Standard ISO 9000 family has been approved by CEN (Comite Europeen de Normalisation) as a European standard covering quality management systems in general. These should be used in conjunction with the principles of Good Manufacturing Practice (GMP).</p> <p>The ISO 9000:2000 family of quality systems has 4 main components:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ISO 9000:2000: quality management system fundamentals and vocabulary.</li> </ul>		<p><b><u>Všeobecný úvod do managementu kvality</u></b></p> <p>Je třeba věnovat důkladnou pozornost všem aspektům kvality v celém procesu od darování po transplantaci tak, aby si laická i odborná veřejnost udržela důvěru v jejich bezpečnost a účinnost.</p> <p>Kvalita orgánů závisí na dvou hlavních prvcích:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ požadavky nebo normy pro orgán;</li> <li>▪ systémy managementu kvality, které umožní, aby orgány tyto požadavky splňovaly.</li> </ul> <p>V průběhu transplantačního procesu, počínaje identifikací dárce až po alokaci a transplantaci orgánů a vhodný follow-up lze uplatnit řadu systémů kvality.</p> <p>Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) má široký záběr a zahrnuje také management kvality prostřednictvím organizace. Rodina mezinárodních norem ISO 9000 byla schválena organizací CEN (Evropský výbor pro normalizaci) jako evropský standard, který pokrývá systémy managementu kvality jako celek. Tyto systémy by měly být používány ve spojení s principy Dobré výrobní praxe (GMP).</p> <p>Soubor norem pro systémy kvality ISO 9000:2000 má 4 hlavní komponenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ISO 9000:2000: základní prvky a slovník systému kvality.</li> </ul>	

- ISO 9001:2000: quality management system requirements.
- ISO 9004:2000: quality management system guidelines for performance improvement.
- ISO 9011:2000: guidelines on quality and environmental auditing.

ISO standards distinguish between quality management systems and the requirements for the organ or other donor material (e.g. tissues or cells) to be transplanted – which should be seen in the context of quality management as “product”. They have been developed to assist organisations (for example, healthcare establishments) of all types and sizes to implement and operate effective quality management systems.

ISO 9001:2000 on quality management system requirements is particularly relevant to the provision of organs (as well as tissues and cells), and 5 distinct requirements are listed:

- quality management system,
- management responsibility,
- resource management,
- product and service realisation,
- measurement, analysis and improvement.

#### **Applied quality management in donation and transplantation**

Quality is the responsibility of all personnel involved in the organ transplantation process. A systematic approach to quality management should be implemented and maintained throughout the entire process, including:

- personnel and organisation,
- premises equipment and materials,
- selection, procurement, testing, processing & handling,
- disposal,
- documentation and record keeping,
- assessment and mitigation of risks,
- quality control and proficiency testing,
- contractual arrangements,
- traceability,
- complaints and recall,
- investigation and reporting of non-conformance,
- auditing,
- performance of procedure,
- performance of patient care and follow-up.

- ISO 9001:2000: požadavky na systém managementu kvality.
- ISO 9004:2000: příručka pro zlepšení výkonnosti systému managementu kvality.
- ISO 9011:2000: pravidla pro auditování kvality a prostředí.

Normy ISO rozlišují mezi systémy pro management kvality a požadavky kladenými na orgány nebo ostatní darovaný materiál (tj. tkáň nebo buňky) určený k transplantaci, který by měl být v kontextu managementu kvality chápán jako „výrobek“. Byly vytvořeny proto, aby pomohly organizacím (např. zdravotnickým zařízením) všech druhů a velikostí zavést a provozovat účinné systémy pro management kvality.

Požadavky normy ISO 9001:2000 pro systémy managementu kvality se týkají zejména obstarávání orgánů (i tkání a buněk). Uvádí se v ní přímo 5 oblastí úpravy:

- systém managementu kvality,
- odpovědnost vedení,
- management zdrojů,
- realizace výrobku a služby,
- měření, analýza a zlepšování.

#### **Management kvality aplikovaný na darování a transplantace**

Kvalita je odpovědností veškerého personálu, který se podílí na procesu transplantace orgánů. Systematický přístup k managementu kvality by měl být zaveden a udržován v průběhu celého procesu, včetně:

- personál a organizace,
- prostory, vybavení a materiály,
- výběr, odběr, testování, zpracování a zacházení,
- likvidace,
- dokumentace a vedení záznamů,
- hodnocení rizik a vyhýbání se rizikům,
- kontrola kvality a testování schopností,
- smluvní vztahy,
- sledovatelnost,
- stížnosti a reklamace,
- šetření a hlášení neshod,
- auditování,
- výkon pracovních postupů,
- výkon péče o pacienta a follow-up.

Source:

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  
Chapter 9.1, 9.2

Zdroj:

Evropský direktorát pro jakost léčiv & zdravotní péče (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  
Kapitola 9.1, 9.2

Dne: \_\_\_\_\_

Schválil: \_\_\_\_\_

MUDr. Pavel Březovský, MBA  
Ředitel KST