

# OPERAČNÍ MANUÁL (OM)

## Organizace:

# Český národní registr dárců dřeně (ČNRDD)

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

Mgr. Daniel Pagáč MBA  
ředitel ČNRDD

.....  
podpis

.....  
podpis

# STANDARDY – OBECNÁ ČÁST

## G. Kvalifikace, trénink, edukace

G.1. Kvalifikace personálu

G.2. Trénink personálu

G.3. Edukace personálu

G.4. Požadavky na jednotlivé pracovní pozice ČNRDD

## **G. KVALIFIKACE, TRÉNINK A EDUKACE**

### **G.1. Kvalifikace personálu**

Kvalifikací rozumíme způsobilost určité osoby vykonávat určité povolání. Kvalifikace sestává

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

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

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

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

### **G.2. Trénink personálu**

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

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

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

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

### **G.3. Edukace personálu**

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

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

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

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

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

#### **G.4. Požadavky na jednotlivé pracovní pozice ČNRDD**

##### **G.4.1. Vedoucí lékař, zástupce vedoucího lékaře**

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

##### **G.4.2. Vedoucí úseků**

###### *G.4.2.1. Vedoucí lékař work-up centra*

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

###### *G.4.2.2. Vedoucí koordinačního centra*

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

#### G4.2.3. Vedoucí centra dárců

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

### G.4.3. Osoby provádějící nábor dárců

#### G.4.3.1. Nábor dárců

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

#### G.4.3.2. Osoby pracující ve spolupracujících transfúzních stanicích

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

### G.4.4. Koordinátor ČNRDD

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

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

### G.4.5. Manažér kontroly kvality

- musí mít dokončené minimálně středoškolské, optimálně bakalářské vzdělání
- musí mít znalost angličtiny
- musí mít minimálně roční praxi na jakékoliv pozici v ČNRDD

- musí minimálně 1x ročně absolvovat edukační kurz ČNRDD a participovat aktivně na jeho přípravě

#### **G.4.6. Personál HLA laboratoře**

##### *G.4.6.1. Laborantky HLA laboratoře*

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

#### **G.4.7. Nově nastoupivší pracovníci**

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

#### **G.4.8 Spolupracující personál mimo zaměstnance ČNRDD**

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

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

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

## ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
01.01.2012	Steinerová/KS		C.3.4. zrušena EBMT akreditace pro TC. E.4.4.3: výsledky interní kontroly kvality HLA typizace – 1 x ročně (původně 2xročně). E.5.1: zrušena část „draft SOP“, kontrolované kopie, změna v popisu distribuce SOP – existuje pouze originál. Přidán bod E.6 Uchovávání záznamů – týká se veškerých záznamů mimo řízené dokumentace. Přidána tabulka „Změny/revize“. Vznik verze02.
01.01.2013	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 03.</b>
01.01.2014	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 04.</b>
01.09.2016	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13, compliance se std WMDA 2017. Vznik verze 05.</b>
20.01.2018	Steinerová/KS		<b>Výroční revize, změny uvedeny ve formuláři E13. Vznik verze 06.</b>

\* silně vyznačeny pravidelné výroční revize