

**PROTOKOL O KONTROLE
INSPECTION REPORT**

provedené inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Praze (dále jen „Ústav“) v souladu s ustanovením § 13 odst. 2 písm. g) a § 101 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

Kontrolní orgán:**Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10**

Jména a příjmení inspektorů Ústavu, kteří provedli kontrolu:
MVDr. Eva Kučerová, číslo průkazu inspektora Ústavu 19/2013

Kontrolovaná osoba:

Obchodní firma nebo název / jméno a příjmení: Fakultní nemocnice Olomouc
Sídlo / místo podnikání: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
IČ: 000 98 892
Identifikační číslo zařízení transfuzní služby (dále jen „ZTS“): C 2059

Adresa(y) prostor pro výrobu a kontrolu jakosti:

Transfuzní oddělení (TO), Oddělení klinické biochemie (OKB), Hemato-onkologická klinika (HOK), Oddělení nemocniční hygieny (ONH) Fakultní nemocnice Olomouc (FNOL), I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
telefon: 588 442 893, e-mail: to@fnol.cz

Prováděné činnosti:

Odběry krve, aferézy, zpracování odběrů krve a jejích složek na transfuzní přípravky (TP), výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností, nákup, skladování a výdej krevních derivátů, výroba suroviny pro další výrobu léčivých přípravků (J1, J3, J5, J6, J7, J8, J9)

Místo a čas provedení kontroly:

Kontrola byla provedena v prostorách výše uvedené kontrolované osoby na adrese(ách) FN Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc ve dnech 13.09.2016 od 08:00 do 18:30 hodin, 14.09.2016 od 08:00 do 18:30 hodin, 15.09.2016 od 08:00 do 18:30 hodin a 16.09.2016 od 08:00 do 16:00 hodin.

Kontrola byla provedena za přítomnosti:

Prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, primář transfuzního oddělení (TO), kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za systém zabezpečování jakosti,
MUDr. Alice Entrová, MBA, vedoucí odběrového úseku a expedice, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za vlastní výrobu TP, manažer kvality TO
MUDr. Ivana Sulovská, vedoucí dárčovského úseku
Mgr. Romana Vymětalová, vedoucí výrobního úseku a bakteriologické laboratoře, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za kontrolu jakosti TP,
MUDr. Iva Holusková, vedoucí imunohematologických laboratoří, kvalifikovaná osoba,
Mgr. Jarmila Šianská, vedoucí hematologické laboratoře a vedoucí imunohematologické laboratoře dárců, kvalifikovaná osoba
Mgr. Alena Koukalová, vrchní sestra TO
Alice Pištělková, správce dokumentace
Bc. Lada Čiklová, specialista systémů kvality, Odbor kvality FNOL, přítomna zahájení a ukončení kontroly

Mgr. Jiřina Cahlíková, DiS., vedoucí Odboru kvality FNOL, přítomna ukončení kontroly, pověřená ředitelem FNOL

Zahájení kontroly

Kontrola byla zahájena podle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 255/2012, o kontrole (kontrolní řád) předložením pověření ke kontrole (průkazu/ů inspektora) zástupci kontrolované osoby Bc. Ladě Čiklové a MUDr. Daně Galuszkové, Ph.D., MBA, primářce TO.

Důvod kontroly:

Následná kontrola výrobce transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu

Předmět kontroly

Kontrola plnění požadavků

- zákona o léčivech
- vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška o lidské krvi“)

Rozsah kontroly

dle povolení k činnosti

A) PRŮBĚH KONTROLY A KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ

A1) Úvodní informace

1.1. Stručný popis kontrolované osoby a jí prováděných činností

Společnost FN Olomouc (dále jen „kontrolovaná osoba“) je držitelem povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu (dále jen „povolení k výrobě“) čj.: 12785/4/INS/01 ze dne 17.10.2001, poslední změna sp.zn. suklS46939/2016 ze dne 24.03.2016.

Kontrolovaná osoba má výrobní a kontrolní prostory TO, OKB, HOK a ONH na adrese I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, kde provádí odběry plné krve (včetně autotransfuzí), aferézy, výrobu plazmy pro frakcionaci, zpracování odběrů krve a jejích složek na TP, laboratorní kontroly související s výrobní činností, nákup, skladování a výdej TP a KD, výrobu suroviny pro další výrobu léčivých přípravků. Všechna předepsaná vyšetření jsou prováděna ve FN Olomouc.

V roce 2015 bylo zpracováno 11 933 odběrů PK, 13 650 aferetických odběrů plazmy, 1 375 aferetických odběrů trombocytů, 67 aferetických odběrů erytrocytů a 473 odběrů autotransfuzních. Dále bylo zpracováno 7 851 odběrů PK a odběrů autotransfuzních z odběrových center (Hranice, Přerov, Vsetín, Jeseník, Prostějov). V roce 2015 bylo KB pro potřeby FN Olomouc vydáno 14 774 erytrocytárních TP, 5 337 plazem, 3 911 trombocytárních TP a 282 autologních erytrocytárních TP a 278 autologních plazem. Odběrovým střediskům bylo dodáno 3 050 erytrocytárních TP a 1 063 plazem.

Plazma pro frakcionaci je dodávána ke zpracování společnosti Shire, společnosti Grifols a od ledna 2015 společnosti Octapharma. Surovina pro další výrobu LP - mononukleární buňky autologní jsou dodávány společnosti Sotio.

Aktuální seznam vyráběných TP pro klinické použití:

erytrocyty resuspendované

erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované

erytrocyty resuspendované, deleukotizované

erytrocyty promyté

erytrocyty z aferézy
erytrocyty z aferézy deleukotizované
směs jednotek trombocytů z buffy-coatu
trombocyty z aferézy
trombocyty z aferézy deleukotizované
plazma z PK, vyhovující po karanténě
plazma z aferézy, vyhovující po karanténě
granulocyty z aferézy

autologní transfuzní přípravky

Aktuální seznam vyráběných surovin pro další výrobu:

plazma z PK
plazma z aferézy
mononukleární buňky autologní

1.2. Datum předchozí kontroly

23.-25.09.2014

1.3. Jméno a příjmení inspektora/inspektorů, kteří provedli předchozí kontrolu

MVDr. Eva Kučerová

1.4. Změny u výrobce od minulé kontroly

Rozhodnutím sp.zn. sukl46939/2016 ze dne 24.03.2016 byl rozšířen rozsah výroby o výrobu suroviny pro další výrobu léčivých přípravků (mononukleární buňky autologní); byly zapsány kvalifikované osoby MUDr. Jan Smital, Mgr. Jarmila Šianská, MUDr. Markéta Zemanová, Ph.D. a byla vymazána kvalifikovaná osoba Mgr. Eva Králová; byly doplněny tituly kvalifikovaným osobám MUDr. Daně Galuszkové Ph.D., MBA a MUDr. Alici Entrové MBA a došlo ke změně adresy sídla a místa výroby z Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc na Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc.

Byla zahájena výroba suroviny pro další výrobu LP - mononukleární buňky autologní a výroba nového TP – granulocyty z aferézy (GA).

Od ledna 2015 je plazma pro frakcionaci dodávána ke zpracování dalšímu zpracovateli - společnosti Octapharma AG, Švýcarsko.

Byl instalován nový separátor Spectra Optia (11/2015) a dále byl instalován nový analyzátor Architect i2000 SR (03/2016). V roce 2015 byla instalována nová klimatizace v místnosti šokových zamrazovačů. Byla provedena částečná rekonstrukce prostor expedice, související s instalací potrubní pošty.

1.5. Kontrola odstraňování nedostatků zjištěných předchozí kontrolou SÚKL

Byly odstraněny všechny nedostatky zjištěné předchozí kontrolou SÚKL mimo nedostatky uvedených v bodě 3.2.1. protokolu z minulé kontroly – „Prostory spisovny TO v suterénních prostorách budovy AWG1 (Stolařská dílna, archiv) nemají dostatečnou kapacitu (v době kontroly byly téměř zaplněny), strmé schody do suterénu nejsou opatřeny zábradlím a bezpečnostními prvky, prostory spisovny jsou nedostatečně osvětleny, u stropu je vedeno neznámé potrubí, uprostřed místnosti se nachází otvor umístěný mimo rovinu podlahy“ a v bodě 3.2.3. protokolu z minulé kontroly – „Vzhledem k sjednocení postupů při odběrech doporučujeme on-line připojení separátorů k PC - přetrvává od minulé kontroly“.

A2) Průběh kontroly a kontrolní zjištění

2.1. Pracovníci

Kvalifikovanými osobami jsou ustanoveni: MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, MUDr. Alice Entrová, MBA, Mgr. Romana Vymětalová, MUDr. Iva Holusková, MUDr. Jan Smital, Mgr. Jarmila Šianská, MUDr. Markéta Zemanová, Ph.D. Osobou odpovědnou za systém zajišťování jakosti je prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, osobou odpovědnou za kontrolu jakosti TP je Mgr. Romana Vymětalová a osobou odpovědnou za vlastní výrobu TP je MUDr. Alice Entrová. Jsou stanoveny zástupy odpovědných osob (viz popisy práce a organizační schéma TO). Osobami odpovědnými za hemovigilanci jsou MUDr. Iva Holusková a MUDr. Ivana Sulovská, osobou odpovědnou za přenos dat do Národního registru vyřazených dárců (TransReg) je MUDr. Ivana Sulovská. Osobou odpovědnou za řízenou dokumentaci a za spisovnu TO je paní Alice Pištělková, osobou odpovědnou za sklad odběrového materiálu je Mgr. Alena Koukalová, osobami odpovědnými za sklad diagnostik jsou Mgr. Jarmila Šianská (IMUD) a Mgr. Markéta Neumannová (LIM). Správcem měřidel/přístrojů a IT je pan Jakub Mazal. Pracovníci podílející se na výdeji TP mají písemné pověření k výdeji TP, tato činnost je uvedena v jejich pracovní náplni a je vypracován seznam pověřených pracovníků pro výdej TP s jejich podpisovými vzory. Je stanovena organizační struktura, pravomoci a odpovědnosti pracovníků včetně vztahu podřízenosti a nadřízenosti v organizačním schématu a v pracovních náplních. Bylo předloženo aktuální organizační schéma TO FNOL ze dne 01.03.2016.

Je zpracován systém školení pracovníků, o vzdělávání jsou vedeny záznamy, je zaveden systém pravidelného hodnocení zaměstnanců (1x ročně) a hodnocení účinnosti školení. Byly předloženy plány školení pro rok 2016 („Program trvalého vzdělávání na rok“) a záznamy o jejich absolvování (prezenční listiny v případě interních seminářů, Zprávy ze služební cesty v případě externích akcí). Pro nově přijaté pracovníky je vypracován plán zaškolení ukončený přezkoušením. Jsou vedeny osobní složky pracovníků obsahující - pracovní náplň, doklady o vzdělání, příslušná pověření k činnostem vycházejícím z pracovní náplně, kvalifikační kartu zaměstnance včetně potvrzení zaškolení na jednotlivých úsecích, individuální plán zaškolení pracovníka, protokoly o zaškolení na jednotlivých úsecích v rámci adaptačního procesu nového zaměstnance, doklad o ukončení AP, edukační list zaměstnance včetně záznamů o absolvovaných školicích akcích, záznamy z periodických motivačních pohovorů, lékařský posudek a záznamy o absolvování periodických prohlídek. Byly předloženy osobní složky všeobecné sestry Zuzany Laštůvkové (nástup 01.09.2014), zdravotní laborantky Nikol Bořutové, DiS. (nástup 01.07.2014), MUDr. Jana Smitala.

Je k dispozici seznam kvalifikovaných osob, pověření kvalifikovaných osob, pověření pracovníků k výdeji TP a KD, podpisové vzory pracovníků.

Jsou stanoveny hygienické požadavky na pracovníky a prováděny preventivní lékařské prohlídky.

2.2. Prostory a zařízení

Jsou odděleny prostory pro rozhovor s dárcem a posouzení jeho způsobilosti, pro odběry krve a krevních složek, pro zpracování odebrané krve a jejich složek na TP, pro skladování a manipulaci s nepropuštěnými produkty, pro laboratorní činnosti, skladování a výdej propuštěných TP. Prostory TO jsou kapacitně hraniční - není k dispozici samostatný prostor pro propouštění TP (erytrocytární TP jsou propouštěny v prostorách laboratoře IMUD, plazma je propouštěna v balírně), vyšetřovna autologních dárců a šatna dárců je umístěna na společné chodbě s oddělením rehabilitace a oddělením hematologie, na chodbách TO jsou umístěny skříně sloužící např. ke skladování úklidových prostředků apod.

Úklid prostor zajišťují vlastní zaměstnanci. Je vypracován SOP-Hygienický režim a Harmonogram práce. Jsou vedeny záznamy o sanitaci a úklidu prostor, úklid je pravidelně vyhodnocován. 4x ročně je sanitární den TO.

Prostory spisovny TO v suterénních prostorách budovy AWG1 (Stolařská dílna, archiv) nemají dostatečnou kapacitu (v době kontroly byly téměř zaplněny), strmé schody do suterénu nejsou opatřeny zábradlím a bezpečnostními prvky, prostory spisovny jsou nedostatečně osvětleny, u stropu je vedeno neznámé potrubí, uprostřed místnosti se nachází otvor umístěný mimo rovinu podlahy – nedostatek přetrvává od minulé kontroly. V rámci kontroly byly navštíveny prostory bývalé lékárny, které jsou v současné době v rekonstrukci a jsou dle sdělení při kontrole určeny pro potřeby spisovny TO a skladu materiálu TO - tyto prostory jsou z hlediska požadavků SVP pro plánované činnosti vyhovující. V prostoru předkomory Komorové lednice (místnost AL 001110) je vedeno nezakryté potrubí nově instalované potrubní pošty a nachází se zde otevřený (zakrytý pouze mřížkou) odtokový kanálek.

K transportu vzorků krve pro předodběrové vyšetření KO dárců z odběrové místnosti do laboratoře slouží potrubní pošta (za provoz a validace odpovídá TO). Je nově instalována potrubní pošta, která bude používána k transportu vzorků do laboratoří a samostatnou větví budou zasílány TP.

Je zpracován, realizován a dokumentován systém čištění, údržby, kalibrací a ověřování zařízení (kvalifikace). Evidence všech zařízení je vedena v elektronickém systému EFA (odpovídá Odbor hlavního mechanika FNOL, na TO je určen správce měřidel – pan Jakub Mazal, DiS.). Jsou vedeny evidenční karty a provozní deníky pro všechna zařízení. Je prováděna a dokumentována validace zařízení a pravidelná kontrola zařízení. Byly předloženy provozní deníky jednotlivých zařízení (např. odběrové váhy, separátory, centrifugy, šokové zmrazovače, jednotlivé analyzátory, skladovací zařízení apod.). Všechna zařízení s výjimkou separátorů jsou on-line napojena na PC. Doporučujeme jejich připojení vzhledem k sjednocení postupů při odběrech – nedostatek přetrvává od minulé kontroly.

Byl předložen seznam zařízení, roční plán validace/kalibrace jednotlivých zařízení a dále záznamy o jejich provedení (např. složka separátoru Spectra Optia, Terumo BCT (instalace 25.11.2015), analyzátorů Architect i2000 SR, analyzátoru Techno Twin Station - včetně Evidenční karty přístroje, instalační validace, zaškolení personálu, návodu k obsluze, prohlášení o shodě a validačních protokolů).

Všechna skladovací zařízení (včetně skladu odběrového materiálu) jsou vybavena alarmem s kontinuálním záznamem teplot pomocí záznamové jednotky CONDATA. Na monitorovací systém jsou napojeny i příslušné prostory TO (včetně monitorování vlhkosti). Při překročení teploty je aktivován alarm. Je prováděna a dokumentována pravidelná validace systému a kontrola funkčnosti alarmu.

2.3. Dokumentace

Předpisová dokumentace TO je zpracována v souladu s legislativními předpisy a pokyny SÚKL. Je vytvořen a udržován systém řízení dokumentace, který dostatečně popisuje všechny prověřované postupy. Dokumentace je řízena dle předpisu SOP-TO-11 „Řízení dokumentace systému managementu kvality“ v.4, platné od 01.10.2015. Dokumentaci TO schvaluje kvalifikovaná osoba ZTS, je stanoven časový úsek mezi schválením dokumentu a jeho účinností, kdy se mají pracovníci s dokumentem prokazatelně seznámit, jsou vedeny záznamy o seznámení se pracovníků s dokumentem, je veden rozdělovník dokumentu, je stanoven interval revizí 1x ročně, je popsán postup pro změnové řízení dokumentů a pro případ vydání nové verze dokumentu. Správcem dokumentace je ustanovena pí. Alice Pištělková. Pracovníkům je k dispozici papírová verze platné předpisové dokumentace. Dle sdělení při kontrole je plánován přechod na elektronicky řízenou dokumentaci TO.

Byla předložena předpisová dokumentace: SOP-TO-11 „Řízení dokumentace systému managementu kvality“ v.4, platné od 01.10.2015; SOP-TO-01 „Skartační řád“ v.5, od 01.10.2015; SOP-TO-03 „Hygienický režim“ v.8. od 01.10.2015; SOP-BAK-02 „Mikrobiologický monitoring výroby TP“ v.6, od 01.10.2015; SOP-BAK-01 „Kontrola sterility TP“ v.6, 01.10.2015; SOP-IMU-11 „Vyšetřování potransfuzních reakcí“ v.4, od 01.10.2015;

SOP-TO-12 „Auditní činnost“ v.5; SOP-TO-16 „Havarijní připravenost TO FNOL“; SOP-TO-09 „Havarijní plán chladicích, mrazicích zařízení a termostátů na TO FNOL“; SOP-TO-13 „Řízení neshod, opatření k nápravě a preventivní opatření“; Sm-L008 „Nakládání s TP a KD“, od 09.12.2014.

O výrobních činnostech jsou vedeny záznamy. Prověřované záznamy byly vedeny způsobem umožňujícím rekonstrukci činností. V předložených záznamech protokoly o propuštění TP „Výkaz navěšených TP“ je uváděno celé identifikační číslo propuštěných TP. Je zaznamenávána prováděná pravidelná údržba všech zařízení. Záznamy jsou uchovány stanovenou dobu a chráněny před ztrátou a odcizením (samostatná uzamčená spisovna).

2.4. Výroba

Pro výrobní postupy je zpracována předpisová dokumentace, která je k dispozici na pracovištích. Posuzování způsobilosti dárce je prováděno dle platných předpisů, které jsou zpracovány do interní dokumentace. Jsou stanoveny kritéria pro propouštění dárce k odběru. Údaje o způsobilosti dárců jsou uváděny do dotazníku, do karty dárce a do záznamu v počítači. Totožnost dárců je ověřována podle dokladů s fotografií. Je zajištěna možnost sebevyloučení dárce (dárce při každém odběru vyplňují formulář pro sebevyloučení, odběry, ke kterým není tento formulář dohledán, nejsou použity k výrobě TP).

Pro používané materiály jsou zpracovány specifikace, materiály jsou propouštěny podle těchto specifikací. Je zajištěno důsledné značení materiálů pro odběr, odběrů, vzorků, meziproduktů a produktů pomocí čárových kódů a identifikačních čísel. Likvidace nepoužitých štítků u dárců vyřazených z odběru je dokumentována. V rámci používaného systému značení je zajištěna sledovatelnost dárců v odběrech, transfuzních přípravcích, surovinách pro výrobu a v záznamové dokumentaci. Byly předloženy výrobní záznamy (např. protokoly o zamrazení, protokoly o uvolnění přípravků ke konečnému značení a propuštění TP). Skladovací podmínky jsou sledovány a zaznamenávány centrální monitorovací jednotkou, při překročení teploty je aktivován alarm. Provádí se a dokumentují kontroly alarmu. Je vypracován plán validací, o provedených validacích jsou vedeny záznamy.

Byla předložena dokumentace k nově vyráběnému TP granulocyty z aferézy – Separace granulocytů – zkušební provoz, Zpráva ze zkušebního provozu, Plán validace a Zpráva validace odběru a výroby granulocytů na separátoru Spectra Optia č.1 nový TP – GA (probíhající v únoru až červenci 2016 – provedeno na 12 odběrech). Dále byl předložen Plán validace a Závěrečná zpráva validace výroby TAD+PA na separátoru Spectra Optia č.1 (probíhající 25.11 až 22.12.2015 – provedeno na 25 odběrech).

2.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

Jsou vypracovány písemné pokyny pro prováděné postupy. Je popsána, prováděna a dokumentována kontrola při příjmu. Je prováděn výdej podle interního předpisu, včetně vedení záznamů. Vydané TP jsou přijímány zpět ve výjimečných případech. Opakovaný výdej TP je předpisově upraven včetně odpovědnosti kvalifikované osoby. Plazma je vydávána zmrazená. Je prováděn nákup, skladování a výdej KD. Nákup KD je prováděn buď přímo od výrobce (společnosti Shire a Grifols) nebo přes distributory (Phoënix, Alliance Healthcare).

Je zaveden systém (včetně dokumentace) pro informování TO jednotlivými odděleními (podávajícími transfuzi) o naložení s TP nepoužitými k transfuzi (Směrnice č. Sm-L008 – Nakládání s TP a KD a SOP/EXP-01, - Příjem, výdej a transport TP a KD, obsahující formulář F/TO-54 – Hlášení o neaplikovaném TP). Byly předloženy záznamy k nepodaným TP (v roce 2015 hlášeno 19 nepodaných TP). Podmínky transportu TP jsou validovány a jednotlivé transporty jsou současně kontinuálně monitorovány a kontrolovány (včetně vydaných TP na oddělení FNOL), řidiči a pochůzkáři prochází pravidelným školením.

Na předložených dodacích listech a dokumentech o výdeji TP na oddělení je uváděna jednoznačná identifikace přebírajícího řidiče/sanitáře. Platnost křížového pokusu je nastavena v IS na 72 hodin od odebrání vzorku pacienta.

2.6. Počítačové systémy

Na TO je instalován počítačový systém ISTO 3300. K dispozici je manuál, písemný popis systému a návod k jeho používání. Správcem IS na TO je pan Jakub Mazal, DiS., správcem SW je dodavatel systému (fa Stapro).

Při používání systému jsou zajištěna přístupová práva, zálohování je pravidelně prováděno a jsou o něm vedeny záznamy. Je prováděna pravidelná validace systému (včetně validace on-line přenosu dat z jednotlivých zařízení). Byla předložena validace kritických míst ISTO 3300, Validace přenosu dat on-line napojených zařízení včetně plánu a protokolů o validaci jednotlivých napojených zařízení – poslední validace z 10.-17.11.2015 (společná validace firmy Stapro a TO FNOL).

2.7. Kontrola jakosti

Všechna předepsaná vyšetření jsou prováděna ve FN Olomouc. Imunohematologická, virologická a hematologická vyšetření jsou prováděna na TO, vyšetření sterility TP a kontrolu desinfekce místa venepunkce provádí bakteriologická laboratoř TO, případné dourčení mikrobů provádí Oddělení mikrobiologie FNOL, mikrobiologický monitoring prostředí provádí Oddělení nemocniční hygieny FNOL, vyšetření ELFO, CB a volného hemoglobinu a pH provádí OKB FNOL, stanovení faktoru VIII provádí Hemato-onkologická klinika FNOL. Na těchto pracovištích jsou pravidelně prováděny audity. Všechna odběrová střediska jsou pravidelně auditována. Byly předloženy záznamy o provedení auditů HOK FNOL z 13.07.2016, OKB FNOL z 15.07.2016 a z OS Hranice z 18.05.2016. V OS Přerov je audit plánován v 11/2016, v OS Jeseník v 09/2016, v OS Vsetín v 10/2016 a v OS Prostějov je audit plánován v roce 2017.

Pro všechny TP jsou zpracovávány specifikace, vyšetření jsou prováděna dle těchto specifikací. Jsou používána schválená a propuštěná diagnostika a je zajištěna jejich sledovatelnost v záznamové dokumentaci. Diagnostika jsou uchovávána v lednicích, ve kterých je měřena a zaznamenávána teplota centrální monitorovací jednotkou. Jsou prováděny a dokumentovány denní kontroly používaných diagnostik. U předložených záznamů o provádění denní kontroly analyzátoru KO Sysmex KX-21N je uváděno datum otevření 1. zkumavky kontrolní krve dané šarže, délka používání kontrolní krve je dle předpisové dokumentace maximálně týden po 1. otevření zkumavky. Jsou uchovávány referenční vzorky z každého odběru. Je zpracován, realizován a dokumentován systém propouštění přípravků, surovin a meziproduktů. Propouštění je opatřeno podpisem kvalifikované osoby.

Mikrobiologické kontroly povrchů jsou prováděny pravidelně, do plánu jsou zahrnuta všechna místa, kde se manipuluje s vaky bez dalšího obalu. Odběr vzorků pro bakteriologickou kontrolu provádí pracovník kontroly jakosti. Byl předložen plán kontroly jakosti TP a záznamy o provedení, výsledky jsou statisticky hodnoceny. Kontroly jakosti TP jsou prováděny v dostatečné četnosti. Byla předložena předpisová dokumentace pro prováděné mikrobiologické kontroly. Pro kontrolu účinnosti místa venepunkce je odebráno minimálně 1x měsíčně 10 stěrů (odběry PK), 10 stěrů (aferetické odběry), 5 stěrů (autologní odběry) a 2x ročně 10 stěrů (odběry vzorků na vyšetření KO); dále jsou 2x ročně odebrány stěry z rukou každé odběrové sestry. Monitoring ovzduší je prováděn 1x měsíčně pomocí vyhodnocení spadů dle PI-BAK-13 a 1x ročně jsou vzorky odebrány aktivní metodou pracovníky oddělení nemocniční hygieny. Monitoring povrchů TO je prováděn otiskovou metodou 1x měsíčně dle plánu, je prováděn mikrobiologický monitoring také v OS.

Byly předloženy výsledky prováděného monitoringu, včetně jeho vyhodnocení a nastavení případných nápravných/preventivních opatření.

TO se pravidelně účastní EHK – SEKK, byly předloženy Certifikáty, Potvrzení o účasti a výsledkové listy jednotlivých cyklů pro vyšetření infekčních markerů a imuno hematologickou diagnostiku.

Byl předložen seznam opakovaně reaktivních výsledků vyšetření vzorků krve dárců za rok 2015 (10 opakovaně reaktivních výsledků HBsAg, 6 opakovaně reaktivních výsledků HIV, 19 opakovaně reaktivních výsledků HCV a 25 opakovaně reaktivních výsledků syfilis), žádný z výsledků nebyl v NRL potvrzen jako pozitivní. Je stanoven postup pro vyřazení dárce při pozitivní confirmaci z NRL včetně zadání do národního registru vyřazených dárců krve (TransReg). Dále byla předložena záznamová dokumentace vedená při řešení opakovaně reaktivních výsledků vyšetření vzorků krve dárců (prvotárce T.B., odběr ze dne 09.08.2016 a u opakovaného dárce I.Ř. odběr ze dne 01.03.2016) včetně primární dokumentace k vyšetření, žádanky a výsledků confirmace z NRL, informování dárce.

2.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Není zadávána

2.9. Reklamace a stahování přípravků

Je zpracován systém evidence, šetření a řešení stížností, reklamací, závad v jakosti, nežádoucích reakcí, podezření na kontaminaci. Je zpracován systém stahování. Je zaveden systém hlášení předepsaných údajů na SÚKL. Je k dispozici předpisová dokumentace pro šetření potransfuzních reakcí. V roce 2015 bylo hlášeno 47 potransfuzních reakcí a 3 hlášení byla uzavřena jako ZNR. Byly předloženy záznamy o řešení hlášených potransfuzních reakcí např. hlášení ze dne 23.06.2016 pacient J.B. včetně formulářů „Zpráva o nežádoucím účinku transfuze“ v.6, „Přešetření potransfuzní reakce“ v.3 „Záznam o proběhlé potransfuzní reakci-doporučení k další hemoterapii“, primárních záznamů vyšetření a závěrečného Protokolu o výsledcích laboratorních vyšetření. Na TO jsou šetřeny i potransfuzní reakce i z KB odběrových středisek.

2.10. Zabezpečování jakosti

Jsou stanoveny odpovědnosti a pravomoci pro zabezpečování jakosti. Je zpracován, realizován a dokumentován systém vnitřních inspekcí. Audity provádí proškolení auditoři. Byl předložen plán vnitřních auditů na rok 2016 a plán externích auditů na rok 2016 a záznamy o jejich provedení, v roce 2016 je plánováno celkem 26 interních auditů. Byla předložena zpráva z IA č. 2/2016 „Výrobní úsek“ z 08.02.2016 a z IA č. 9/2016 „Laboratoř infekčních markerů“ z 06.09.2016. Jsou pravidelně prováděny audity na spolupracujících odděleních FNOL a ve všech odběrových střediscích a dále na pracovištích Urgentního příjmu a Porodnicko-gynekologické kliniky (skladují TP pro podání z vitální indikace).

B) KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ - ZJIŠTĚNÉ NEDOSTATKY

B1) Kontrolní zjištění v rozsahu požadavků zákona o léčivech:

Nebyly zjištěny nedostatky

B2) Kontrolní zjištění v rozsahu požadavků vyhlášky o lidské krvi:

Kritické nedostatky:

Nezjištěny

Významné nedostatky:

Nezjištěny

B3) Ostatní kontrolní zjištění a doporučení:

3.1. Pracovníci

Nebyly zjištěny nedostatky

3.2. Prostory a zařízení

3.2.1. Prostory spisovny TO v suterénních prostorách budovy AWG1 (Stolařská dílna, archiv) nemají dostatečnou kapacitu (v době kontroly byly téměř zaplněny), strmé schody do suterénu nejsou opatřeny zábradlím a bezpečnostními prvky, prostory spisovny jsou nedostatečně osvětleny, u stropu je vedeno neznámé potrubí, uprostřed místnosti se nachází otvor umístěný mimo rovinu podlahy - přetrvává od minulé kontroly.

3.2.2. V prostoru předkomory Komorové lednice (místnost AL 001110) je vedeno nezakryté potrubí nově instalované potrubní pošty a nachází se zde otevřený (zakrytý pouze mřížkou) odtokový kanálek.

3.2.3. Vzhledem k sjednocení postupů při odběrech doporučujeme on-line připojení separátorů k PC - přetrvává od minulé kontroly.

3.3. Dokumentace

Nebyly zjištěny nedostatky

3.4. Výroba

Nebyly zjištěny nedostatky

3.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

Nebyly zjištěny nedostatky

3.6. Počítačové systémy

Nebyly zjištěny nedostatky

3.7. Kontrola jakosti

Nebyly zjištěny nedostatky

3.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Není zadávána.

3.9. Reklamace a stahování

Nebyly zjištěny nedostatky

3.10. Zabezpečování jakosti

Nebyly zjištěny nedostatky

C1) SHRNUÍ CELKOVÉHO HODNOCENÍ DODRŽOVÁNÍ POŽADAVKŮ SVP

Kontrolovaná osoba „splňuje“ požadavky SVP. Nedostatky jsou uvedeny v bodech B3 Protokolu o kontrole. Nebyly zjištěny kritické nedostatky.

C2) NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Kontrolovaná osoba zpracuje a do 17.10.2016 předloží Ústavu písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků uvedených v části B3 protokolu o kontrole.

Poučení:

Proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu může kontrolovaná osoba podle § 13 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů, podat písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Námitky se podávají u Ústavu.

Poslední kontrolní úkon předcházející vyhotovení protokolu o kontrole

Souhrn kontrolních zjištění a požadavky na odstranění zjištěných nedostatků byly ústně projednány se zástupci kontrolované osoby.

V Olomouci dne 16.09.2016

Podpisy inspektorů, kteří provedli kontrolu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(116)

MVDr. Eva Kučerová

Převzetí protokolu za kontrolovanou osobu:

dne: 16.9.2016

potvrzuje:

podpis

jméno, funkce

JIRKA ČADLÍKOVÁ

vedoucí oddělení kvality

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(116)