



FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC

Transfuzní oddělení

V Olomouci
20.6.2019

Vážený pan
Ing. Mgr. Petr Daniel
Grifols s. r. o.
Rohanské nábřeží 670/17
186 00 PRAHA 8-Karlín

**Nápravná opatření na audit, který proběhl na Transfuzním oddělení v Olomouci
21.5.2019:**

C 1. Prostory a zařízení

1.1. Archivní místnost není vybavena detektorem kouře. V případě požáru je možnost jeho včasné lokalizace omezena.

**Nápravná opatření: Spisovna bude vybavena detektorem kouře.
Termín: do konce roku 2019**

1.2. "Zpráva z historie údržby" z 30.04.2019 pro analyzátor Abbott Architect I2000SR, č. ISR06838 nebyla v období od 02.03.2019 do 24.03.2019 podepsána personálem laboratoře, který prováděl denní údržbu tohoto zařízení.

Nápravná opatření: Podpisy byly doplněny během auditu a personál, který pracuje v laboratoři, byl následně proškolen v dokumentační praxi v laboratořích.

C 2. Zmrazování plazmy & Validace

Validační zprávy z validace šokových zmrazovačů Mabag/CLST KLF16-24/40, výr.č. 24038 a Mabag/CLST KLF12-18/40, výr.č. 182321 neobsahují kritéria přijatelnosti popsaná v příslušném validačním plánu signovaném zástupci TO FN Olomouc. Kritéria přijatelnosti pro validační protokol šokového zmrazovače Dometic MBF 21, výr.č. 7272594 také nejsou podepsána zástupcem oddělení.

Nápravná opatření: Před každou validací zmrazovače bude vypracován plán, který bude obsahovat všechna kritéria přijatelnosti dané validace.

Termín: před následující validací



C 3. Zpětná dohledatelnost

Look back číslo 12/2017 z 15.09.2017 obsahuje nesprávné datum odběru poslední negativní jednotky C20591657004720 - 06.01.2017. V dokumentu "Look-Back report" evid. číslo 0000070760, který obsahuje přehled všech odběrů daného dárce ve 12 měsíčním období, je naopak pro odebranou jednotku číslo C20591657004720 uvedeno správné datum odběru - 06.01.2016. I když se jedná pravděpodobně o překlepovou chybu, nesprávně uvedené datum může způsobit chybné vymezení 12 měsíční Look-Back periody a tím vést k nesprávné interpretaci výsledků provedených testů.

Nápravná opatření: Jednalo se o pochybení – překlep jednotlivce. Ihned po auditu došlo k proškolení personálu ve správné dokumentační praxi.

S pozdravem

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC^{35/42}
Transfuzní oddělení
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, 588 442 262
primářka: MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA

MUDr. DANA GALUSZKOVÁ, Ph.D., MBA
primářka Transfuzního oddělení Fakultní nemocnice Olomouc