



Grifols, s. r. o.
Rohanské nábřeží 670/17
186 00 Praha 8-Karlín

Odpověď k provedenému auditu firmy Grifols dne 21.6.2021

C 1. Systém zajišťování kvality

1.1 Politika kvality definuje shodu s normami ISO9001 a ISO15189. Je vyžadováno dodržování správné výrobní praxe (jiné).

Nápravné opatření:

Dodržování správné výrobní praxe bude doplněno do Politiky kvality.

Termín: leden 2022

1.2 Organizační schéma (jiné):

V organizačním schématu je uvedena MUDr. Alice Entrová jako vedoucí výroby a manažerka kvality. Organizační schéma je třeba aktualizovat tak, aby podle prohlášení centra uvádělo, že vedoucím výroby je v současné době Mgr. Romana Vymětalová, zatímco vedoucí kvality je MUDr. Alice Entrová, čímž se zajistí požadovaná nezávislost mezi výrobou a zajišťováním kvality.

Nápravné opatření:

Celé transfuzní oddělení dělíme na část výrobní a část laboratorní. MUDr. Entrová je zástupkyně primářky pro výrobní část, současně je SÚKL jmenovaná kvalifikovanou osobou. Vedoucí vlastního výrobního úseku je Mgr. Vymětalová a rovněž je SÚKL jmenovaná kvalifikovanou osobou. Vedoucí kontrolní laboratoře je Ing. Sekaninová, která je zcela nezávislá na výrobní části. Ing. Sekaninová je taktéž SÚKL jmenovaná kvalifikovanou osobou.

Organizační schéma bude změněno tak, aby byla nezávislost výrobní části a kontrolní laboratoře jednoznačná.

Termín: leden 2022



1.3 Řízení neshod vykazuje následující nedostatky (jiné):

- Ačkoli je vysvětleno, že v praxi se manažer kvality zapojuje do celkového řízení neshod, SOP-TO-13 Řízení neshod, nápravných a preventivních opatření definuje zapojení manažera kvality pouze do kontroly účinnosti CAPA. (Corrective and Preventive Actions /Nápravná a preventivní opatření).

Nápravné opatření:

SOP-TO-13 Řízení neshod, nápravných a preventivních opatření bude doplněn o vyjmenování jednoznačných kompetencí manažera kvality.

Termín: leden 2022

- Po identifikaci neshody kterýmkoli zaměstnancem provede vedoucí příslušného oddělení kategorizaci. V případě, že je neshoda považována za méně závažnou, nejsou méně závažné neshody dále oznamovány oddělení zajišťování kvality a jsou přímo řízeny jako okamžitá opatření ze strany oddělení. Oddělení zajišťování kvality by mělo být informováno a zapojeno i v případě méně závažných neshod. V případě potřeby by měla být zahájena, zdokumentována a sledována nápravná opatření, a to i v případě méně závažných neshod.
- Pro řízení neshod a CAPA by měly být stanoveny lhůty úměrné kritičnosti.

Komentář:

Lhůty jsou uvedeny v bodě 4.2 e) Vypořádání neshody SOP-TO-13 Řízení neshod, nápravná opatření a preventivní opatření.

Citace SOP-TO-13, bod 4.2 e)

e) Vypořádání neshody

Primář pověří zaměstnance odpovědného za provedení nápravného opatření, příp. preventivních opatření a termín provedení. Pověřený zaměstnanec zjedná co nejúčinnější nápravu. Vše zaznamenané do formuláře Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě. Manažer kvality-provede kontrolu účinnosti přijatých nápravných nebo preventivních opatření 2 měsíce po zavedení NO (nápravné opatření) a PO (preventivní opatření) do provozu. O výsledku kontroly provede zápis do formuláře Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě, který předá primáři.



Neshoda je vypořádána (uzavřena) teprve po zjištění, že přijatá nápravná opatření byla úspěšná. Neshodu uzavírá primář, o uzavření neshody je proveden zápis do Fm-MP-G015-03-NESH-001 Záznam o neshodě, potenciální neshodě. Maximální lhůta pro uzavření nápravných opatření je 3 měsíce od data realizace NO. Pokud přijatá nápravná opatření nebyla shledána jako účinná, iniciuje primář nové přezkoumání neshody včetně nového návrhu nápravného opatření.

Výjimku v zaznamenávání neshod tvoří neshody zjištěné v kvalitě přijímaných vzorků k vyšetření.

U patientských vzorků vedou zaměstnanci záznam o zjištěných neshodách v informačním systému ISTO 3300.

U dárcovských vzorků vedou zaměstnanci záznam o zjištěných neshodách v určeném sešitě na příslušném pracovišti. V případě potřeby zajišťuje nápravu odpovědný VŠ pracoviště.

- *Méně závažné neshody by měly být rovněž zváženy a posouzeny v rámci ročního hodnocení kvality.*

Nápravné opatření:

Postup k vyhodnocení méně závažných neshod bude změněn:

Jednotliví vedoucí úseku zhodnotí méně závažné neshody 1x ročně v rámci přezkoumání systému kvality. Toto vyhodnocení předloží k podpisu manažerovi kvality a po jeho podpisu se vyhodnocení realizuje ve Zprávě z přezkoumání SMK str. 21.

Termín: do konce ledna 2021

1.4 Řízení změn (jiné):

Ačkoli je vysvětleno, že v praxi se manažer kvality zapojuje do celkového řízení změn, SOP-TO-02 Řízení změn nepopisuje roli a odpovědnosti manažera kvality v tomto procesu.

Komentář:

Role a odpovědnost MK jsou definovány v bodě 4.5. uvedeného SOP.

Citace SOP-TO-02:

Pracovník kontroly kvality (KK) zkontroluje přidělené číslo NNZ a zapíše jej do seznamu NNZ. Přezkoumá návrh, případně vyžádá další podklady. Na nejbližší poradě vedoucích zaměstnanců seznámí primáře a vedoucí zaměstnance s tímto NNZ. Vedoucí zaměstnanci se tak mají možnost k navržené změně vyjádřit. Pokud je stanovisko primáře k NNZ primárně odmítavé, sdělí to zaměstnancům již na této poradě.



K NNZ se písemně vyjadřuje pracovník KK a pracovník zabezpečování kvality. Při svém vyjádření musí vždy pečlivě zvážit, jaký důsledek má navrhovaná změna na konečný produkt, případně vybudovaný systém kvality a zda a v jakém rozsahu je nutná validace procesu při změně, aby bylo ověřeno, že procesy splňují předem stanovené parametry (standardní požadavky stanovené dokumentací). Definují požadavek na zajištění dalších souvisejících úkolů.

Konečné schválení návrhu provádí primář oddělení (osoba se statutem kvalifikované osoby), přitom odsouhlasí, případně určí zaměstnance ke splnění úkolů. Schválený dokument vrátí pracovníkovi KK.

Pracovník KK zajistí předání kopie schváleného návrhu navrhujícímu zaměstnanci. Na nejbližší poradě sdělí závěr řízení NNZ a zopakuje pokyny k provedení činností, které se změnou souvisí.

Po zrealizování změny doplní pracovník KK na originál návrhu datum realizace změny, případně uvede důvod nezrealizování změny.

1.5 Hodnocení dodavatelů (jiné):

- Řízení a hodnocení dodavatelů je popsáno pouze v Příručce zajišťování kvality. Pro definování tohoto procesu by měl být vypracován samostatný SOP (Standard Operating Procedure).

Nápravné opatření:

Bude vypracován SOP Hodnocení dodavatelů, který v příloze bude obsahovat seznam dodavatelů, včetně společnosti pověřené validací procesu zmrazování.

Termín: do konce března 2022

1.6 Validace dopravy (jiné):

- Validace dopravy byla provedena pro trasu Jeseník - Olomouc (nejnepříznivější případ) v letních podmínkách dne 13.08.2020. Venkovní teplota se však v tento den pohybovala v rozmezí 19-23 °C, což neodpovídá nejhorším teplotním podmínkám.
- Validační zprávy (letní i zimní validace) nepopisují příslušné kritické aspekty studie, jako je umístění datových záznamníků a počet vaků.

Komentář:

Validace dopravy viz validační protokol VL-20H-398 z 13.08.2020 – Validuje se prostor chladícího auta a přepravující termoboxy, proto se neuvádí počet vaků. Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladícího auta je samostatnou validací. Validace za rok 2020 přiložena.



Venkovní teplota během validace přepravy plné krve z Jeseníku do Olomouce viz bod 5 validační zprávy: 5.2 Skutečné podmínky validace pro přepravu PK, teplota +26°C až +29°C.

Umístění datových záznamníků viz bod 3.1.1 validační zprávy

- Teplotní čidla č. 1 (U17) až č.10 (U26)
- Pozice viz graf (příloha č.1)

Doporučení

1. Příručka pro zajišťování kvality:

Mapa procesů obsažená v příručce pro zajišťování kvality zobrazuje řízení neshod jako podpůrný proces. Doporučuje se považovat ji za základní proces.

Komentář:

Základními procesy pro naše oddělení je výroba transfuzních přípravků a suroviny pro další zpracování a laboratorní vyšetření. Všechny ostatní procesy, tedy i procesy týkající se zajišťování kvality, bereme jako procesy podpůrné. Všem procesům základním i podpůrným věnujeme stejnou pozornost. Náš zavedený systém vyhovuje transfuznímu provozu i certifikaci ISO 9001.

2. Neshody:

Po skončení roku se doporučuje proškrtnout prázdná místa v deníku neshod používaném pro každý rok, aby po skončení roku nebylo možné přidávat další záznamy podle zásad správné dokumentace.

Nápravné opatření:

Podle zásad správné dokumentační praxe budou prázdná místa v deníku neshod po skončení roku proškrtnuta. Dojde k proškolení personálu v zásadách správné dokumentační praxe.

Termín: do konce března 2022

3. Řízení rizik v oblasti kvality:

V souvisejícím postupu PI-TO-21 Řízení rizik se doporučuje definovat četnost přehodnocení rizik.

Nápravné opatření:

Přezkoumání systému managementu se realizuje 1x ročně, takže minimálně 1x ročně se rizika přehodnocují. Tento interval bude doplněn do Příručky kvality.

Termín: březen 2022



Pro doplnění citace z Příručky kvality k řešení řízení rizik:

Opatření pro řešení rizik a příležitostí

Postup pro identifikaci a hodnocení rizik procesů a poskytovaných služeb:

Identifikace rizik

Manažer kvality organizuje identifikaci a hodnocení rizik procesů a poskytovaných služeb. Postup pro analýzu, hodnocení a opakované hodnocení rizik je uveden v dokumentech:

- MP-G015 Management rizika v laboratořích FNOL (LTO – klinická část)
- PI-TO-21 Management rizika (výroba TP)

Vedení TO minimálně při změně procesu, zavedení změn nebo nových činností definovaných v procesu aktualizuje management rizik.

Pravidelně v rámci podkladů pro přezkoumání systému managementu, hodnotí manažer kvality aktuálnost stanoveného managementu rizik a podklady předává vedení TO.

Součástí týmu je minimálně

- primář TO,
- vedoucí úseku,
- vrchní sestra/vedoucí laborantka,
- manažer kvality.

Záznamy z managementu rizik jsou dokumentovány ve formuláři Fm-L009-033-091 Záznam z managementu rizik (výroba TP) a v Fm-MP-G015-06-PKK-001 Plán kontroly kvality FMEA (LTO – klinická část)

Manažer kvality hodnotí výsledky hodnocení rizik ve Fm-MP-G015-03-PREZ-001 Zpráva z přezkoumání.

4. Teplotní výkyvy:

Doporučuje se zahrnout do SOP-TO-09 Nouzový plán pro chladicí a mrazicí zařízení a termostaty informování společnosti Grifols v případě teplotních výkyvů během skladování plazmy.

Nápravné opatření:

Do SOP-TO-09 Havarijní plán chladicích, mrazicích zařízení a termostatů na TO FNOL bude doplněna věta:



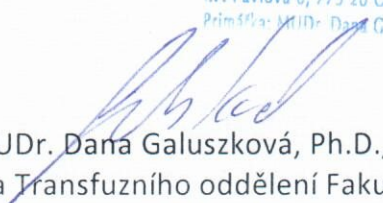
FAKULTNÍ NEMOCNICE[®]
OLOMOUC

Pokud by došlo k výkyvu teplot mimo stanované limity (teplota v rozmezí -15 °C až -20 °C do 72 hod. (kumulativně) nebo jednorázově -15 °C až -5 °C po dobu max. 72 hodin), budou neprodleně informována zpracovatelská centra (Grifols, Octapharma).

Termín: do konce března 2022

S pozdravem

35/47
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
Transfuzní oddělení
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, 588 442 262
Primářka: MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA


prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA
primářka Transfuzního oddělení Fakultní nemocnice Olomouc