



Transfuzní oddělení

TAKEDA Supplier Quality Assurance Group
Viedeň

V Olomouci dne 23.04.2021

Odpověď k auditu č. 1540092 ze dne 15.03.2021 na Transfuzním oddělení Fakultní nemocnice Olomouc

Nález 1.1:

Otázka 42 v dotazníku pro dárce verze 10 uvádí: Byli jste ve Velké Británii nebo ve Francii déle než 12 měsíců mezi lety 1980 a 1996? Lze předpokládat, že dárce byli přijati, kteří měli pobyt v Anglii, který trval déle než 6 měsíců, a tak byla dodána plazma, která nesplňuje požadavky Takeda. (Dohoda o kvalitě)

Dotazník dárce krve byl změněn na verzi 10 od 1.11.2019 na základě Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP č. STL_02, verze 5 (2019/06)

Společnost akceptovala:

1. Vyhláška MZ ČR 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
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 17 th edition, Strasbourg, Council of Europe, 2017.
3. Doporučení výboru STL ČLS JEP.

Vzhledem k nesplnění požadavků firmy Takeda Transfuzní oddělení navrhuje následující postup:

- 1) Situaci budeme řešit jako velkou neshodu.
- 2) Bude provedena kontrola všech dárců krve, jejichž plazma byla dodána do firmy Takeda **po 1.11.2019**.
- 3) Opakovaní dárce, kteří darovali i v roce 2019, 2018, budou akceptováni, jelikož ti mají otázku č. 42 opakovaně vyplněnou správně. Dárce, kteří darovali pouze po změně dotazníku, tj. se změněnou délkou pobytu, budou osloveni k upřesnění otázky č. 42. Na Transfuzním oddělení v Olomouci jde o 176 dárců krve.
- 4) Odběrová střediska:
HTO Přerov má dva zpracovatele (Šumperk, Olomouc), nezměnil dotazník v roce 2019, délka pobytu je uvedena správně, takže dárce z HTO Přerov lze akceptovat.
HTO Vsetín – v roce 2020 nebyla plazma z tohoto střediska dodána do firmy Takeda.
HTO Hranice - v roce 2019 nezměnilo otázku č. 42 v dotazníku dárce krve, délka pobytu je uvedena správně, takže dárce z HTO Hranice lze akceptovat.
- 5) Pokud bude zjištěn dárce krve, který by odpověděl na otázku, č. 42, že pobýval v Anglii nebo Francii déle než 6 měsíců, nahlásíme tohoto dárce formou Look Back do společnosti Takeda.

Termín: do konce května 2021



Nález 1.2:

Seznam léčiv v Dotazníku dárců krve ve verzi 10 byl změněn, ale tyto změny nebyly nahlášeny zpracovatelské firmě.

Potvrzujeme, že každá změna v dotazníku bude hlášena zpracovateli, tj. firmě Takeda. Požadavek bude doplněn do SOP-TO-11 Řízení dokumentace systému managementu kvality.

Termín: 1.6.2021

Nález 2.1:

Mapování teploty v mraznici identifikovalo kritická místa, ale při rekvalifikaci chybí informace o změnách před propuštěním do rutinního provozu.

Souhrnná zpráva o kvalifikaci se standardně vypracovává. Do této zprávy doplníme další bod - hodnocení teplotní mapy, hodnocení nejteplejšího místa a srovnání s umístěním teplotního čidla pro centrální monitorování, návrh na jeho přemístění popřípadě zhodnocení mrazicího procesu s ohledem na skladovaný materiál (plazmy), když čidlo nelze z provozních nebo technických důvodů přemístit, konečné propuštění mraznice do rutinního provozu.

Termín: změněno ihned

Nález 2.2:

Během validace prostory mraznice nejsou vyprázdněny, použité krabice jsou umístěny na podlaze.

Do plánu validace mrazniček bude přidán další bod - rekvalifikace mraznice musí proběhnout s co nejmenším množstvím skladovaného materiálu (co provoz umožní). Požadavky k validaci rutinně obsahuje protokol „Plán validace“. Tento dokument bude doplněn o možnost umístění čidel za pomoci prázdných krabic, které nesmí být umístěny přímo na podlaze.

Před zahájením validace budou externí pracovníci proškoleni v požadavcích našeho oddělení a tyto pokyny písemně potvrdí do „Plánu validace“.

Termín: doplněno ihned

S pozdravem

prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA
primářka Transfuzního oddělení FNOL

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