

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:

Mgr. Kateřina Šimečková, Ph.D., číslo průkazu inspektora Ústavu 155/2018 (vedoucí kontrolní skupiny)
MVDr. Eva Kučerová, číslo průkazu inspektora Ústavu 154/2018
Ing. Věra Janoušková, číslo průkazu inspektora Ústavu 229/2020

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“): C2059

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, odběry plné krve mimo adresu výrobních prostor, 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 (KD), výroba suroviny pro další výrobu léčivých přípravků (J1, J2, J3, J5, J6, J7, J8, J9)

Místo a čas provedení kontroly:

Kontrola byla provedena v prostorách výše uvedené kontrolované osoby na adrese FN Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc ve dnech 21.09.2022 od 09:30 do 17:30 hodin, 22.09.2022 od 08:00 do 17:30 hodin a 23.09.2022 od 08:00 do 14:00 hodin.

Kontrola byla provedena za přítomnosti:

Prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, primář transfuzního oddělení (TO), kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za systém zabezpečení jakosti
MUDr. Alice Entrová, MBA, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za vlastní výrobu TP, manažer kvality TO
Michaela Fedorco, DiS, vrchní sestra
MUDr. Jan Smital, vedoucí dárcovského úseku
Mgr. Bc. Eva Hrabcová, kvalifikovaná osoba, vedoucí hematologické laboratoře dárců
Mgr. Jarmila Šianská, bioanalytik
Mgr. Romana Vymětalová, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za kontrolu kvality
MUDr. Iva Holusková, Ph.D., vedoucí imunohematologických laboratoří, kvalifikovaná osoba

Ing. Petra Sekaninová, kvalifikovaná osoba, bioanalytik v laboratoři infekčních markerů a kontrolní laboratoři, správce měřidel TO
Alice Pištělková, správce dokumentace
RNDr. Jitka Prošková, vedoucí Oddělení klinické biochemie
doc. MUDr. Luděk Slavík, Ph.D., vedoucí koagulační laboratoře
Ing. Jiřina Cahlíková, MBA, vedoucí odboru kvality FNOL, přítomna závěru kontroly

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 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“) č. j.: 12785/4/INS/01 ze dne 17.10.2001, poslední změna sp. zn. suks117753/2022 ze dne 20.06.2022.

Kontrolovaná osoba má výrobní a kontrolní prostory TO 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. Odběry plné krve mimo adresu výrobních prostor se dosud neprovádí. Všechna předepsaná vyšetření jsou prováděna ve FN Olomouc, některá povinná vyšetření provádí pro TO spolupracující laboratoře OKB (CB, IgG, volný Hb, pH), HOK (FVIII) a ONH (mikrobiologický monitoring prostředí).

V roce 2021 bylo na TO odebráno a zpracováno 12 151 odběrů PK, 13 287 aferetických odběrů plazmy, 799 aferetických odběrů trombocytů, 116 aferetických odběrů erytrocytů, 2 aferetické odběry granulocytů a 125 odběrů autologních. Dále bylo zpracováno 8 620 odběrů PK a 42 odběrů autologních z odběrových center (Hranice, Přerov, Vsetín, Jeseník, Prostějov). Z odběrového centra v Prostějově jsou zpracovávány pouze autologní odběry.

KB FN Olomouc vydává TP i mimo FN Olomouc (např. do Vojenské nemocnice v Olomouci). V roce 2021 bylo z KB pro potřeby FN Olomouc vydáno 4 369 T.U. EBR, 13 042 T.U. ERD, 4 368 T.U. klinických plazem, 1 012 T.D. trombocytárních TP z PK a 1 383 T.D. aferetických trombocytárních TP.

Plazma pro frakcionaci je dodávána ke zpracování společností Grifols (5 743 l v roce 2021) a Octapharma AG (8 789 l v roce 2021). Surovina pro další výrobu LP (mononukleární buňky dárčovské) je dodávána společnosti SCTbio (dříve Sotio a.s.), v roce 2021 nebyl žádný odběr mononukleárních buněk proveden.

TO nakupuje, skladuje a vydává KD (od 02/2022 již pouze Octaplas LG) pro potřeby FN Olomouc. V roce 2021 bylo z TO vydáno celkem 16 891 ks KD.

Aktuální seznam vyráběných TP pro klinické použití:

erytrocyty resuspendované, deleukotizované
erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované
erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované, deleukotizované
erytrocyty z aferézy deleukotizované
erytrocyty z aferézy resuspendované
erytrocyty z aferézy resuspendované, deleukotizované
erytrocyty promyté
erytrocyty promyté deleukotizované
trombocyty z buffy-coatu směsné, resuspendované, deleukotizované
trombocyty z aferézy deleukotizované
trombocyty z buffy-coatu směsné, deleukotizované, kryokonzervované
trombocyty promyté
plazma z PK, vyhovující po karanténě
plazma z aferézy, vyhovující po karanténě
granulocyty z aferézy
granulocyty z PK
erytrocyty autologní z PK
plazma autologní z PK

Aktuální seznam vyráběných surovin pro další výrobu:

plazma z PK
plazma z aferézy
mononukleární buňky (dárčovské pro kontrolu kvality)

Aktuální seznam vydávaných TKD:

Octaplas LG

1.2. Datum předchozí kontroly

09.-11.09.2020

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

MVDr. Eva Kučerová

Mgr. Kateřina Šimečková, Ph.D.

Ing. Věra Janoušková

1.4. Změny u výrobce od minulé kontroly

Rozhodnutím sp. zn. sukl117753/2022 ze dne 20.06.2022 byla zapsána nová kvalifikovaná osoba Mgr. Bc. Eva Hrabcová, byl rozšířen rozsah povolené výroby o odběry plné krve mimo adresu výrobních prostor (dosud se neprovádí).

Byla zahájena výroba nového typu TP – plná krev deleukotizovaná k univerzálnímu podání (PKDU, od 03/2022), výroba plazmy rekonvalescentní anti-SARS-CoV-2 byla ukončena (k 06/2021).

Byly pořízeny nové automaty na výrobu TP (Reveos, 3x, od 01.09.2022), v současné době probíhá zkušební provoz.

Byla jmenována nová kvalifikovaná osoba, od 27.06.2022 je kvalifikovanou osobou Mgr. Bc. Eva Hrabcová.

Na TO nastoupili noví pracovníci: VŠ bioanalytik Mgr. Bc. Eva Hrabcová (od 28.10.2021, návrat po RD), zdravotní sestry Lucie Buchtová (od 01.10.2021), Renáta Jánská (od 01.08.2022) a Pavlína Kozáková (od 15.01.2021), laborantka Bc. Tereza Lerchová (od 13.10.2022, návrat po RD), 2 sanitáři Kateřina Janková (od 02.06.2022, návrat po RD) a Kateřina Nikolová (od 01.06.2021), 2 pracovnice úklidu Dagmar Vaňková (od 15.02.2021) a Vendula Žáková (od 01.02.2021).

Nově od 02/2022 zodpovídá za nákup, výdej a skladování KD (s výjimkou Octaplas LG) nemocniční lékárna.

Od 01/2021 není zpracovateli Takeda dodávána plazma k frakcionaci.

V laboratořích TO je zaveden provoz zápisu údržby elektronicky v Envis LIMS od firmy DS Soft.

Probíhá příprava výdeje TP pro leteckou záchrannou službu, je plánována přestavba prostor TO (od 01/2023).

1.1. Kontrola odstraňování nedostatků zjištěných předchozí kontrolou SÚKL

Byly odstraněny všechny nedostatky zjištěné předchozí kontrolou SÚKL, kromě bodů 3.2.1. a 3.5.2. protokolu minulé kontroly:

3.2.1. Doporučení: 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 hemato-onkologie.

3.5.2. Erytrocytární TP (0 Rh neg) jsou poskytovány do pohotovostního skladu TP umístěného ve Vojenské nemocnici v Olomouci, která nemá statut ZTS/KB, TP mohou být do Vojenské nemocnice pouze vydávány na konkrétního pacienta.

A2) Průběh kontroly a kontrolní zjištění

2.1. Pracovníci

Kvalifikovanými osobami jsou ustanoveni: MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, Mgr. Romana Vymětalová, MUDr. Alice Entrová, MBA, MUDr. Iva Holusková, Ph.D., MUDr. Jan Smítal, Mgr. Jarmila Šianská, Ing. Petra Sekaninová a Mgr. Bc. Eva Hrabcová.

Osobou odpovědnou za systém zabezpečení jakosti je prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA (zástup MUDr. Alice Entrová, MBA), osobou odpovědnou za kontrolu jakosti TP je Mgr. Romana Vymětalová (zástup Ing. Petra Sekaninová) a osobou odpovědnou za vlastní výrobu TP je MUDr. Alice Entrová, MBA (zástup MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA). Osobou odpovědnou za hemovigilanci je MUDr. Iva Holusková, Ph.D. a MUDr. Ivana Sulovská, osobou odpovědnou za přenos dat do Národního registru vyřazených dárců (TransReg/NROVDK) je MUDr. Ivana Sulovská. Osobou odpovědnou za řízenou dokumentaci a za spisovnu TO je Alice Pištělková, osobou odpovědnou za sklad odběrového materiálu je Michaela Fedorco, DiS, osobami odpovědnými za sklad

diagnostik jsou Mgr. Bc. Eva Hrabcová, Bc. Marta Vodičková (IMUD) a Ing. Petra Sekaninová (LIM). Správcem měřidel/přístrojů TO je Ing. Petra Sekaninová (zástup. Bc. Marta Vodičková), správcem IT pro TO bude od 10/2022 Jaromír Flusek. Pracovníci podílející se na výdeji TP a KD mají písemné pověření k výdeji TP/KD (F/TO-49 „Pověření k výdeji transfuzních přípravků a krevních derivátů“), tato činnost je uvedena v jejich pracovní náplni. Je vypracován seznam pověřených pracovníků pro výdej TP/KD s jejich podpisovými vzory, předložen záznam Fm-L009-033-TO-041 „Prezenční listina výcviku, školení – výdej TP“ z 14.06.2022 (periodické proškolení 1x ročně včetně podpisových vzorů, aktuálně 37 pracovníků). Je k dispozici seznam kvalifikovaných osob, pověření kvalifikovaných osob a podpisové vzory pracovníků TO. Byl předložen „Seznam zaměstnanců TO s uvedeným datem podpisového vzoru“ od 01.07.2022 (aktualizace k 01.09.2022) včetně Fm-Řd-005-PODPIS-001 „Podpisový vzor-TO“ a „Dodatek k podpisovému vzoru č. ...“ z 14.07.2022. Bylo předloženo aktuální „Organizační schéma TO FNOL“ (Fm-L009-033-TO-103) z 08.09.2022 (s účinností od 01.10.2022, stanoveny pravomoci a odpovědnosti pracovníků včetně vztahu podřízenosti a nadřízenosti), „Organizačně-funkční schéma“ (Příloha č. 1. k Řd-004-35-1 „Provozní řád TO FNOL“ z 30.04.2021) a schéma „Vedení FNOL a přímo podřízení“ (Příloha č. 1.0 aktualizovaná k 01.09.2022 k ŘD-001 „Organizační řád“, 12. vydání z 10.11.2017). Personál TO je složen z 9 lékařů, 4 VŠ nelékařů, 22 všeobecných sester, 24 zdravotních laborantek, 15 sanitářů, 3 DZZ, 4 THP, 1 správce IS (VŘ ukončeno, pozice bude obsazena od 01.10.2022).

Je zpracován systém školení pracovníků (dle SOP-TO-04 „Zaškolení, výcvik a hodnocení zaměstnanců“), o vzdělávání jsou vedeny záznamy. Je zaveden systém pravidelného hodnocení zaměstnanců (1x ročně) a hodnocení účinnosti školení. Byly předloženy plány školení pro rok 2022 (Fm-L009-033-TO-040) „Program trvalého vzdělávání na rok: 1. pololetí 2022“ (10 školení a 1 provozní porada) ze dne 20.01.2022 a „Program trvalého vzdělávání na rok: 2. pololetí 2022“ (10 školení a 2 provozní porady) ze dne 20.08.2022 a záznamy o jejich absolvování (prezenční listiny v případě interních seminářů, zprávy ze služební cesty v případě externích akcí), např. „Prezenční listina výcviku, školení“ (Fm-L009-033-TO-041) pro školení „Správná výrobní praxe“ ze dne 21.06. a 27.06.2022. Pro nově přijaté pracovníky je vypracován plán zaškolení ukončený přezkoušením. Jsou vedeny osobní složky pracovníků. Osobní složky obsahují mj.: „Pracovní náplň“ (Fm-Řd-002-NAPLN-001); životopis; doklady o vzdělání; doklad „Odborná způsobilost“; příslušná pověření k činnostem vycházejícím z pracovní náplně (na F/TO-73); „Kvalifikační kartu zaměstnance“ (F/TO-45) včetně potvrzení zaškolení na jednotlivých úsecích (F/TO-39 „Protokol o zaškolení nového zaměstnance na pracovním úseku“); „Individuální plán zaškolení pracovníka“ (Fm-MP-P010-02-.....); „Záznam o provedení vstupního školení nového zaměstnance na pracovišti“ (Fm-K003-PRACPO-001); protokoly o zaškolení na jednotlivých úsecích v rámci adaptačního procesu nového zaměstnance; „Záznam o ověření znalostí po absolvování vstupního školení na pracovišti“ (Fm-MP-K002-03-TEST-001); „Doklad o ukončení AP/doškolení“ (Fm-MP-P010-02-UKADAP-003); „Seznámení s provozem jednotlivých pracovišť TO“ (Fm-L009-033-TO-044); „Edukační list zaměstnance“ (Fm-MP-P003-02-EDUKA-001) včetně záznamů o absolvovaných školicích akcích; „Informační list“ (Fm-MP-P010-02-ILNLZP-001); „Zaškolení na OpenLims TO FNOL“; přístupová práva do IS; „Záznamy z periodických motivačních pohovorů“ (Fm-P003-HODNOC-006); lékařský posudek a záznamy o absolvování periodických prohlídek.

Byly předloženy osobní složky nových pracovníků: zdravotní laborantky Bc. Terezy Lerchové (návrat z RD 13.10.2021, nástup na TO 01.01.2010) včetně „Pověření k výdeji transfuzních přípravků a krevních derivátů“ (Fm-L-009-033-TO-049) z 11.12.2021, „Zařazení zaměstnance do pohotovostních služeb“ (Fm-L009-033-TO-052) od 10.12.2021; všeobecné sestry Pavlína Kozákové (nástup na TO 15.01.2021) včetně „Pověření k výdeji transfuzních přípravků a krevních derivátů“ (Fm-L-009-033-TO-049) a „Pověření k provádění venepunkcí u dárců krve a pacientů pro autologní odběry“ z 03.05.2022; nové sanitářky Kateřiny Nikolové (nástup 01.06.2021); nové uklízečky Venduly Žákové (nástup 01.02.2021) a nové kvalifikované osoby Mgr. Bc. Evy Hrabcové (návrat na TO po RD dne 28.10.2021) včetně „Pověření k vzorkování pro účely kontroly jakosti TP“ z 01.12.2021; „Jmenování

kvalifikovanou osobou“ z 27.06.2022; „Pověření osoby k zabezpečení nakládání s nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky“ z 28.06.2012.

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

2.2. Prostory a zařízení

TO je umístěno v pavilonu L2. Prostory TO jsou kapacitně hraniční – není k dispozici samostatný prostor pro propouštění TP (erytrocytární TP jsou propouštěny v prostorech laboratoře IMUD, plazma je propouštěna v balírně), vyšetřovna autologních dárců a šatna dárců je umístěna na společné chodbě s oddělením rehabilitace a oddělením hemato-onkologie, přetrvává od minulé kontroly. V místnosti s kontrolovaným vstupem určené pro ozařovač TP Gammacell 1000 Elite je umístěn také rozmrazovač plazmy, v místnosti se skladují i některá diagnostika (gelové karty), což nesplňuje požadavky SVP. V místnosti se zmrazovači plazmy se nachází pracovní stůl s poškozeným povrchem, což znesnadňuje účinnou sanitaci.

Jsou odděleny prostory pro rozhovor s dárce a posouzení jeho způsobilosti, pro odběry krve a krevních složek, pro zpracování odebrané krve a jejích složek na TP, pro skladování a manipulaci s nepropuštěnými produkty, pro laboratorní činnosti, skladování a výdej propuštěných TP a KD. Část zázemí (spisovna TO, sklad TO a šatny pracovníků TO) jsou umístěny v budově N). Komorový mrazák pro plazmu k frakcionaci je umístěn v samostatné budově.

Běžný úklid prostor zajišťují vlastní zaměstnanci TO (zčásti se podílí smluvní firma MW Dias – prostory KB o víkendech). Úklid probíhá dle SOP-TO-03 „Hygienický režim“, na základě rozpisů „Denní harmonogram“ úklidu pro sanitáře a „Orientační denní časový rozvrh úklidových prací“ pro pracovníky úklidu. Jsou vedeny záznamy o sanitaci a úklidu prostor TO (předloženy záznamy Fm-L009-033-TO-087 „Záznam o provedeném úklidu a dezinfekci pracovních ploch a zdravotnických prostředků“ a Fm-L009-033-TO-088 „Záznam o provedeném úklidu a dezinfekci“ za 08/2022), úklid je pravidelně hodnocen odpovědným pracovníkem. 4x ročně je sanitární den TO. Byl předložen záznam Fm-L009-033-TO-017 „Záznam o provedeném úklidu a dezinfekci“ se záznamy o úklidu včetně záznamu o kontrole nástrah ve skladu. Byl předložen „Protokol o provedení prací – služeb deratizačních – dezinsekčních – dezinfekčních“ z 02.-09.02.2022 a 08.-16.02.2022. Probíhá pravidelné čištění klimatizace, doloženo podpisem servisního technika na „Protokol o provedených pracích v sanitárním dnu“ z 06.09.2022. Byl předložen protokol o kontrole a čištění klimatizace na TO („Protokol výměny filtrů a vyčištění VZT 2020“ z 06.02. a 26.08.2020, včetně výměny HEPA filtrů z 09.02.2020, provádí se 1x 5 let).

Na TO je instalována potrubní pošta Sumetzberger. Potrubní pošta je využívána pouze k transportu vzorků krve (z odběrové místnosti do laboratoře pro vyšetření KO a z jednotlivých oddělení FNOL na TO) a žádanek, TP ani KD se potrubní poštou neexpedují. Za provoz a validaci potrubní pošty pro transport vzorků KO odpovídá TO (předloženy záznamy Fm-L009-033-HEM-005 „Záznam o provedení údržby přepravních pouzder potrubní pošty, displejů a klávesnic“ a protokol validace potrubní pošty (úsek TO) z 23.09.2021). Byl předložen závěr validace celonemocniční potrubní pošty z 23.08.-22.09.2021 včetně Přílohy s rozsahem provedených servisních prací a s podmínkami provozu.

Je zpracován, realizován a dokumentován systém čištění, údržby, kalibrací a ověřování zařízení (kvalifikace). Evidence všech zařízení a měřidel TO je vedena v elektronickém systému EFA (odpovídá Odbor hlavního mechanika FNOL, správcem měřidel/zařízení TO je Ing. Petra Sekaninová) včetně plánu validace/kalibrace jednotlivých zařízení a záznamů o jejich provedení. Na TO jsou vedeny složky jednotlivých zařízení. Byly předloženy záznamy o validaci/kalibraci pro: odběrové váhy Biomixer BM 330 (8x, z 18.01.2022); separátory krevních složek Haemonetics PCS2 (1x, záložní, z 26.04.2022), NexSys PCS2 (7x, plazma, z 20.07.2022) a MCS+ (4x, plazma, erytrocyty a trombocyty, z 27.07.2022), Trima Accel (3x, trombocyty a plazma, z 12.04.2022) a Spectra Optia (1x, granulocyty, trombocyty a mononukleární b., z 12.04.2022); hematologické analyzátoři KO Sysmex KX-21N (2x, z 11.08.2022); velkoobjemové centrifugy Cryofuge 6000i (3x, z 05.05.2022); lisy krevních

složek DualPress (3x, z 18.01.2022); šokové zmrazovače plazmy Dometic MBF 21 (1x, z 14.12.2021) a MABAG (1x KLF 12-18/40 z 25.10.2021, 1x KLF 16-24/40 z 13.12.2021) včetně „Plánu validace“ z 14.12.2021/25.10.2021/13.12.2021 a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. ...“ z 16.12.2021/05.11.2021/04.01.2022 pro Dometic MBF21//MABAG KLF 12-18/40//MABAG KLF 16-24/40 (35 min malé vaky, 65 min velké vaky); analyzátoři pro vyšetření infekčních markerů Architect i2000SR (2x, z 20.10.2021 a 05.04.2022); imunohepatologické analyzátoři IH-500 (2x, 1x dárce, 1x pacienti, z 18.05.2022 a 17.08.2022) a IH-1000 (1x, pacienti, z 18.05.2022); rozmrazovače plazmy Sahara III (1x, z 07.06.2022) a Transfusio – therm 2000 (1x, záložní, z 07.06.2022); ozařovač krve Gammacell 1000 Elite (1x, „Zkouška dlouhodobé stability“ z 01.08.2022 a „Zkouška provozní stálosti“ z 03.02.2022). Na TO jsou dále používány svářečky hadiček, mobilní svářečky, sterilní svářečky, protahovací kleště, inkubátory a centrifugy na gelové karty, laboratorní centrifugy a inkubátory, agitátory a inkubátory trombocytů, chladicí a mrazicí zařízení. Všechny analyzátoři a výrobní zařízení jsou on-line připojeny k IS.

Jsou vedeny provozní deníky pro všechna zařízení (předloženy provozní deníky např. pro: potrubní poštu, MS, odběrové váhy, separátory NexSys PCS2, analyzátor KO Sysmex KX-21N, imunohepatologický analyzátor IH-500). Jsou prováděny pravidelné vnitřní kontroly používaných zařízení: 1x týdně se provádí kontrolní vážení odběrových vah (předloženy záznamy Fm-L009-033-ODB-002 „Protokol odběrové váhy“), provádí se kontrolní vážení separátorů (předloženy záznamy Fm-L009-033-ODB-006 „Protokol separátory“ např. pro NexSys PCS2), 1x měsíčně je prováděna vnitřní validace procesu šokového mražení (předloženy záznamy Fm-L009-033-VYR-021 „Záznam o provedení kontroly cyklu šokového mražení“ včetně primárních protokolů „Záznam šokového zmražení plazmy“ z Dometic a „Protokol zmrazovacího procesu“ z Mabag), 1x měsíčně je prováděna kontrola centrifugace (předloženy záznamy Fm-L009-033-VYR-007 „Kontrola akcelerace a decelerace centrifugy“).

Všechna skladovací zařízení (včetně skladu odběrového materiálu) a prostory TO jsou napojeny na monitorovací systém s kontinuálním záznamem teplot pomocí záznamové jednotky ConWin Condata (validace systému včetně kalibrace čidel z 24.-26.05.2022, doložena validace nově napojených čidel z 21.07.2022) s alarmem při překročení povoleného teplotního rozmezí. Je prováděna a dokumentována pravidelná kontrola funkčnosti alarmu (simulace překročení teploty, 1x týdně), záznamy vedeny v provozním deníku MS. Chladicí a mrazicí zařízení napojená na MS jsou pravidelně validována, jsou vypracovávány teplotní mapy (předloženo např. pro lednici Helmer pro skladování erytrocytárních TP z 16.-17.08.2022). 1x denně se tisknou přehledy max/min teplot ze všech objektů laboratorní části a výrobní části (zapiší se důvody případného alarmu a kontroluje odpovědná osoba, předloženy záznamy).

Pro nově instalovaný Reveos Automated Blood Processing System (3x, od 14.07.2022) byly předloženy předávací protokoly (od 01.09.2022), záznamy o zaškolení personálu na obsluhu - firemní „Zaškolení obsluhy systému Reveos na TO FN Olomouc“ z 01.09.2022, návod k obsluze, „Protokol o technické kontrole při instalaci“ z 14.07.2022. V současné době probíhá zkušební provoz.

Pro nově instalovaný laminární box MARS1500 (od 30.08.2022) byly předloženy záznamy „Karta přístroje“ (Fm-L009-033-TO-058), „Záznam o instalační kvalifikaci“ (Fm-L009-033-TO-079), „Certifikát parametrů Zpráva o čištění čistých prostor č. 729422“ z 05.09.2022, „Předávací protokol“ z 31.08.2022, „Prezenční listina, výcvik, školení“ (Fm-L009-033-TO-041) z 30.08.2022, prohlášení o shodě, návod k používání v ČJ, provozní deník (Fm-MP-M011-01-001), „Záznam o provedené údržbě“ (Fm-L009-033-BAK-024 „Laminární box, Aseptický box“, včetně záznamů o vysvícení) a připravený předpis PI-BAK-22 „Obsluha laminárního boxu MARS 1500“ v. 01 od 01.10.2022.

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 SOP-TO-11 „Řízení dokumentace systému managementu kvality“ v. 13 od 01.09.2022 a PI-TO-24 „Elektronicky řízená dokumentace na TO“ v. 08 od 01.08.2022. Dokumentace TO je řízena elektronicky v systému Envis LIMS – modul Řízená dokumentace. Dokumentaci TO schvaluje kvalifikovaná osoba ZTS (schvaluje elektronicky a podpisem na originálním výtisku). Záznamy o seznámení se pracovníků s dokumentem jsou vedeny elektronicky, při ukončení platnosti dokumentu jsou záznamy o seznámení tištěny a archivovány spolu s originálním výtiskem dokumentu. Archivace a skartace dokumentace TO se řídí dle SOP-TO-01 „Skartační řád“ v. 9 od 01.09.2022, nastaven interval 30 let na veškerou dokumentaci TO. Je stanoven časový úsek mezi schválením dokumentu a jeho účinností, kdy se mají pracovníci s dokumentem prokazatelně seznámit. Pracovníci mají k dispozici elektronické verze platné předpisové dokumentace, vybrané dokumenty mají řízené kopie (veden rozdělovník dokumentu). Na TO jsou vedeny neřízené kopie některých předpisů, které jsou využívány pracovníky TO při výrobě i kontrole jakosti. Je stanoven interval revizí předpisové dokumentace (1x ročně). Změny v obsahu dokumentu (s výjimkou Příručky kvality) vedou k vydání nové verze (změněný text podbarven šedě).

Je veden seznam řízené dokumentace TO (včetně externích dokumentů) K-TO-01 „Katalog dokumentace SMK“ a katalogy řízených dokumentů pro jednotlivé typy řízených dokumentů podle výrobních úseků (např. „Katalog standardního operačního postupu“ nebo „Katalog pracovních instrukcí“ pro výrobní úsek). Správcem dokumentace TO je sekretářka TO Alice Pištělková.

Dále byly předloženy dokumenty:

SOP-CPV-01 „Příjem a průchod vzorků laboratoří“ v. 13 od 01.12.2021; SOP-IS-01 „Informační systém Transfuzního oddělení“ v. 12 od 01.06.2022; SOP-IMUD-02 „Organizace práce v Laboratoři imunohematologie – dárce“ v. 17 od 01.09.2022; SOP-IMU-16 „Kontrola kvality v imunohematologických laboratořích“ v. 10 od 01.03.2022; SOP-IMU-12 „Předtransfuzní vyšetření“ v. 10 od 01.06.2020; SOP-IMU-13 „Pozitivní výsledek předtransfuzního vyšetření“ v. 11 od 01.02.2021; SOP-IMU-11 „Vyšetřování potransfuzních reakcí“ v. 07 od 01.01.2022; SOP-IMU-06 „Kontrola kvality imunohematologických diagnostik“ v. 13 od 01.07.2022; SOP-LIM-05 „Kontrola kvality v Laboratoři infekčních markerů“ v. 06 od 01.11.2021; SOP-LIM-14 „Organizace práce v Laboratoři infekčních markerů“ v. 06 od 01.09.2021; SOP-LIM-02 „Hodnocení výsledků vyšetření a postup při zjištění reaktivního nálezu“ v. 11 od 01.12.2021; SOP-LIM-01 „Vyšetření infekčních markerů u dárců krve“ v. 12 od 01.03.2021; SOP-BAK-01 „Kontrola sterility transfuzních přípravků“ v. 11 od 01.08.2021; SOP-BAK-02 „Mikrobiologický monitoring výroby transfuzních přípravků“ v. 08 od 01.10.2020; SOP-KL-01 „Kontrola kvality transfuzních přípravků“ v. 16 od 01.05.2022; SOP-VYŠ-03 „Řešení patologických laboratorních nálezů a jiných důvodů zdravotní nezpůsobilosti dárce krve před odběrem“ v. 09 od 01.04.2019; SOP-TO-02 „Řízení změn“ v. 05 od 01.09.2020; SOP-TO-12 „Auditní činnost“ v. 06 od 01.10.2020; PI-TO-05 „Samovyloučení dárce“ v. 08 od 01.12.2021; PI-VYR-21 „Obsluha šokového zmrazovače plazmy Dometic MBF 21“ v. 08 od 01.02.2022; PI-VYR-22 „Obsluha šokového zmrazovače plazmy MABAG KLF“ v. 11 od 01.02.2022; Sp-TP-24 „Plná krev de leukotizovaná univerzální“ v. 02 od 01.09.2022; SOP-TO-04 „Zaškolení, výcvik a hodnocení zaměstnanců“ v. 10 od 01.04.2022; PI-ODB-04 „Řešení neobvyklých situací a komplikací v průběhu odběrů plné krve“ v. 09 od 01.12.2020; PI-ODB-02 „Komplikace v průběhu aferéz“ v. 08 od 01.12.2020; K-TO-01 „Katalog dokumentace SMK“ v. 215 od 01.09.2022; PI-138 „Vyšetřování transfuzních přípravků“ v. 01 od 01.02.2022; PI-BAK-21 „Mikrobiologická kultivační média“ v. 01 od 01.08.2021; PI-BAK-10 „Zpracování vzorků určených k vyšetření na sterilitu“ v. 18 od 01.07.2022; PI-BAK-13 „Monitoring ovzduší výroby TP pasivní metodou“ v. 05 od 01.12.2021; PI-BAK-12 „Mikrobiologický monitoring povrchů metodou stěru“ v. 08 od 01.12.2021; PI-BAK-20 „Obsluha laminárního boxu MSC.12“ v. 03 od 01.12.2021; Fm-L009-033-TO-089 Pracovní pokyn číslo 02/2022 pro pracoviště BAK „Laminární box MARS 1500 – obsluha, údržba“ od 01.09.2022; PI-BAK-22 „Obsluha laminárního boxu MARS 1500“ v. 01 od 01.10.2022; SOP-Exp-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“ v. 19 od 01.03.2022; Sp-TP-09 „Plazma“ v. 12 od 01.09.2020; Sp-TP-10 „Plazma z aferézy“ v. 15 od 01.09.2022; příbalové

letáky „Informace o transfuzním přípravku“ pro PKDU v. 01 od 02/2022 a pro TBSDK v. 01 od 04/2022; Sm-L008 „Nakládání s transfuzními přípravky“ v. 09 od 01.02.2022; SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“ v. 19 od 01.03.2022.

Předložený předpisový dokument PI-BAK-20 „Obsluha laminárního boxu MSC.12“ v. 03 od 01.12.2021 nebyl v době kontroly zneplatněn, přestože je od 30.08.2022 na TO instalován nový laminární box MARS 1500. V předloženém SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“ v. 19 od 01.03.2022 není v bodu 4.4. „Krevní derivát Octaplas“ uvedeno, kdo a kdy provádí kontrolu ochranných prvků a odpis KD z registru, v bodu 4.6.7. je uvedeno, že o KD Octaplas LG se žádá na Fm-L009-033-EXP-001 „Žádanka na krevní deriváty“, která je zrušena. Pracovní pokyny vydávané při změně postupu do vydání nové verze předpisu nejsou schvalovány kvalifikovanou osobou. V prostorách KB se v průběhu kontroly nacházel neplatný výtisk Přílohy č. 13 k SOP-TO-01 „Skartační řád“ v. 06 od 01.04.2017.

O výrobních činnostech jsou vedeny záznamy. Prověřované záznamy byly vedeny způsobem umožňujícím rekonstrukci činností. Byly předloženy výrobní záznamy a propouštěcí protokoly. 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 zapracovány do interní dokumentace. Jsou stanovena kritéria pro propouštění dárce k odběru. Údaje o způsobilosti dárců jsou uváděny do dotazníku (Fm-L009-033-EVID-007), do karty dárce (Fm-L009-033-EVID-011 „Evidenční záznam dárce krve“) a do záznamu v počítači (IS TO). Součástí elektronické karty dárce je také jeho fotografie. Totožnost dárců je ověřována podle dokladů s fotografií. Je používán elektronický vyvolávací systém. Je zajištěna možnost sebevyloučení dárce – dárce při každém odběru vyplňují formulář pro sebevyloučení (F/VYŠ-03 „Použití mé krve“). Odběry, ke kterým není tento formulář dohledán, nejsou použity k výrobě TP. Dárce propouští k odběru lékaři a opakované dárce i 1 pověřený VŠ pracovník (Mgr. Eva Hlávková).

Skladové hospodářství odběrového materiálu a diagnostik je vedeno elektronicky a v listinné podobě. Pro používané materiály jsou zpracovány specifikace, materiály jsou propouštěny podle těchto specifikací. K dezinfekci místa venepunkce jsou používána originální balení dezinfekčních roztoků. Je zajištěno důsledné značení materiálů pro odběr, odběrů, vzorků, meziproduktů a produktů pomocí čárových kódů a identifikačních čísel. Likvidace nepoužitých štítků je dokumentována. V rámci používaného systému značení je zajištěna sledovatelnost dárců v odběrech, transfuzních přípravcích, surovinách pro výrobu a v záznamové dokumentaci. 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.

Byly předloženy protokoly procesních validací provedených v roce 2022: V 06/2022 z 15.06.2022 „Revalidace odebraných a vyrobených ERD na TO FN Olomouc“; V 03/2022 z 03.05.2022 „Revalidace odebraných ERD na OS Hranice“; V 04/2022 z 11.05.2022 „Revalidace odebraných ERD na OS Přerov“; V 05/2022 z 24.05.2022 „Revalidace odebraných EBR z OS Jeseník“; V 07/2022 z 24.05.2022 „Revalidace vyrobených EBR z OS Vsetín“ a v roce 2021: V 06/2021 „Závěrečná zpráva validace – Validace výroby trombocytaferéz na separátorech Trima Accel I, II, III“ (instalace nové verze SW 7.0 na separátorech Trima Accel č. I, II, III) z 04.06.2021 a V 08/2021 „Závěrečná zpráva validace – Validace výroby TADR+ EARD+PA na separátorech Trima Accel I, II, III“ (změna vaků) z 03.11.2021-13.05.2022 a z 18.05.2022.

Byl předložen „Plán validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2022 – zimní část“ z 10.01.2022, protokoly validace přepravy plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta pro jednotlivé trasy: „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2022 – zimní část OS Vsetín“ z 04.02.2022,

„Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2022 - zimní část OS Hranice“ z 16.02.2022, „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2022 - zimní část OS Přerov“ z 21.01.2022, „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2022 – zimní část OS Jeseník“ z 07.03.2022. Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta – letní část se v roce 2022 neprováděla. Byl předložen „Validační protokol č. VL – 22H -309“ z 21.07.2022 (prostor pro přepravu termoboxů ve voze – letní provoz) a „Validační protokol č. VL – 22H -069“ z 03.02.2022 (prostor pro přepravu termoboxů ve voze – zimní provoz) vypracované firmou KALIST AKL s.r.o. (VW Caddy Maxi 2, OTDi r.z. 5M3 2793).

Dále byly předloženy protokoly ZP 01/2022 „Zpráva ze zkušebního provozu – Zkušební provoz výroby delekotizované plné krve pro univerzální použití (PKDU)“ z 03.-10.02.2022 a V 02/2022 „Závěrečná zpráva z validace – Validace výroby delekotizované plné krve pro univerzální použití“ z 01.03–24.05.2022 (20 vyrobených PKDU a 3 ERD vyrobených z PKDU na konci doby expirace dne 28.03.2022) včetně příloh: č. 1 „Plán validace – Validace výroby delekotizované plné krve pro universální použití“ z 24.02.2022, č. 2 „Validace PKDU“ (odebrané množství), č. 3 „Validace PKDU“ (KO dárce, TP PKDU), č. 4 Fm-L009-033-KL-010 „Žádanka o vyšetření sterility“ a č. 5 „Průvodka k transfuznímu přípravku – výsledky předtransfuzního vyšetření“. Byly předloženy protokoly ZP 03/2022 „Plán zkušebního provozu – Zkušební provoz zpracování PK na systému REVEOS firmy TerumoBCT (výroba ERD/EBR, P, T, BC)“ z 29.08.2022 (3 x 12 odběrů do vaků pro ERD a 3 x 12 odběrů do vaků pro EBR, systém Reveos č. 1, 2 a 3) a ZP 04/2022 „Plán zkušebního provozu – Zkušební provoz výroby TBSDR ze 4 T do nového setu REVEOS“ z 30.08.2022.

Byly předloženy výrobní záznamy a záznamy pro skladové hospodářství odběrového materiálu: „Dodací list“ odběrového materiálu, certifikáty šarže odběrového materiálu, „Příjmový dodací list“ (tisk z IS, po naskladnění), „Převodka příjem“ (tisk z IS, po vyšetření sterility dodaného materiálu), „Protokol o propuštění sterilního materiálu do rutinního provozu“ (Fm-L009-033-ODB-005) a „Výdejový dodací list“ (tisk z IS, převod materiálu do příručního skladu); „Pracovní deník – Plazmaferéza“; elektronicky vedené protokoly o zamrazení a centrifugaci; „Seznam odběrů s výslednou indikací“ (tisk z IS pro jednotlivé typy odběrů a pro nepropuštěné dárce, uvedeny výsledky KO a záznam o kontrole schránky samovyhloučení); „Výkaz výrobků: stav Propuštěno“ (propuštění odběrů pro výrobu TBSDR, tisk z IS, podpis kvalifikované osoby), „Likvidační doklad TP“ (tisk z IS), kniha „Kontrola tisku údajů na štítku Pozdržet – Zničit“ (pro zadržené TP).

Dále byly předloženy záznamy vedené v souvislosti s propouštěním TP a suroviny pro další výrobu: „Výkaz sekundární výroby – TP“ (tisk z IS, pro TBSDR, TBSK, nově generované číslo TP, podpis kvalifikované osoby); Fm-L009-033-TO-012 „Informace k propouštění transfuzních přípravků“ (samostatně z jednotlivých úseků, podpis odpovědné a kvalifikované osoby) a konečné protokoly „Výkaz navěšených TP – pozdržené“ (tisk z IS, podpis kvalifikované osoby), „Výkaz navěšených TP – zlikvidované“ (tisk z IS, podpis kvalifikované osoby), „Výkaz navěšených TP – možno expedovat“ (tisk z IS, podpis kvalifikované osoby a kdo navěšoval), „Výkaz navěšených TP“ (tisk z IS pro všechny vyrobené plazmy, podpis kvalifikované osoby) a „Uvolnění z karantény“ (tisk z IS, podpis kvalifikované osoby).

Byly předloženy záznamy vedené k zásilkám plazmy k frakcionaci zpracovatelům Octapharma AG: „Výrobní záznam OCTAPHARMA“ (tisk z IS, po jednotlivých krabicích); „Předávací protokol plazmy k frakcionaci“ (podpis přebírajícího řidiče); „Hlavní balící seznam pro OCTAPHARMA“ (seznam krabic, podpis kvalifikované osoby); „Testing Certificate for Octapharma“ (včetně identifikace kitů použitých k testování, podpis kvalifikované osoby) a Grifols s.r.o.: „Seznam vzorků lidské plazmy“; „Certifikát zásilky vzorků lidské plazmy“ (včetně identifikace kitů použitých k testování, podpis kvalifikované osoby); „Zásilka – souhrnný přehled“ (seznam zaslaných vzorků pro vyšetření NAT, podpis kvalifikované osoby); „Zaslání dokumentů k zásilce vzorků“ (seznam odeslaných dokumentů); „Seznam odběrů lidské plazmy“; „Certifikát o uvolnění zásilky plazmy určené k průmyslovému zpracování“ (podpis kvalifikované osoby); „Zásilka – souhrnný přehled“ (seznam odesílaných plazem); „Protokol o přejímce plazmy“ (podpis řidiče).

2.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

K 02/2022 byl výdej KD s výjimkou Octaplas LG převeden do nemocniční lékárny. Pro příjem, skladování a výdej TP a KD jsou vypracovány písemné postupy. O příjmu a výdeji TP a KD jsou vedeny záznamy. Kontrola ochranných prvků KD Octaplas LG se provádí na TO.

Jsou vypracovány písemné pokyny pro prováděné postupy. Je popsána, prováděna a dokumentována kontrola při příjmu, skladování a výdeji TP a KD. Výdej je prováděn podle interního předpisu SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“, včetně vedení záznamů. Podmínky transportu TP jsou validovány, jednotlivé transporty jsou současně kontinuálně monitorovány a kontrolovány, je veden údaj o teplotě při příjmu. Řidiči a pochůzkáři prochází pravidelným školením (předloženy záznamy). Platnost testu kompatibility je stanovena na 72 hodin od odběru vzorku. Předtransfuzní imunohematologická vyšetření jsou prováděna na analyzátoru IH-500 a IH-1000. Plazma je na oddělení s vlastním rozmrazovačem plazmy vydávána pouze zmražená (na ostatní oddělení rozmražená – rozmrazovač plazmy Sahara III). TP jsou vydávány na základě jednoznačné písemné identifikace příjemce TP (Fm-L009-033-EXP-006 „Žádost o vydání připraveného TP“). TP jsou vydávány i mimo FN Olomouc (zejména do Vojenské nemocnice v Olomouci).

Na Porodnicko-gynekologické klinice a na Oddělení urgentního příjmu je detašovaný sklad TP pro vitální indikaci (Urgent 2x ERD 0 Rh neg, 2x PKDU 0 Rh neg, 4x Octaplas LG; Por-Gyn 1x ERD 0 Rh neg). TP jsou do detašovaných skladů dodávány společně s připraveným Fm-L009-033-EXP-07 „Záznam o aplikaci transfuzního přípravku KS“ (s uvedením TP/KD včetně expirace) pro záznamy o podání a zpětném vydání na pacienta z TO. Vydané TP a TP převedené na detašované sklady jsou ve výjimečných případech přijímány zpět (předloženy záznamy Fm-L009-033-EXP-002 „Vrácení vydaného TP zpět na sklad TO FNOL“), opakovaný výdej TP je schvalován kvalifikovanou osobou. Erytrocytární TP (0 Rh neg) jsou poskytovány do pohotovostního skladu TP umístěného ve Vojenské nemocnici v Olomouci, která nemá statut ZTS/KB, TP mohou být do Vojenské nemocnice pouze vydávány na konkrétního pacienta, přetrvává od minulé kontroly.

Je zaveden systém (včetně dokumentace) pro informování TO jednotlivými odděleními (podávajícími transfuzi) o naložení s TP nepoužitými k transfuzi (dle Směrnice Sm-L008 „Nakládání s transfuzními přípravky“ a SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“), předloženy záznamy Fm-L009-033-TO-054 „Hlášení o neaplikovaném TP“. V roce 2021 bylo hlášeno 33 nepodaných TP, z toho 19 erytrocytárních TP, 13 plazem a 1 trombocytární TP). Vráceno na sklad TO FNOL bylo 64 erytrocytárních TP, z toho 34 z detašovaných skladů a 29 TP vydaných na pacienta.

Byla předložena dokumentace související s činností KB: mj. sešit „Záznam o rozmražení plazem na rozmrazovači SAHARA“, Fm-L009-035-TO-003 „Žádanka o transfuzní přípravky“ (slouží i pro Octaplas LG); Fm-L009-033-EXP-006 „Žádost o vydání připraveného transfuzního přípravku“; Fm-L009-033-EXP-002 „Vrácení vydaného TP zpět na sklad TO FNOL“ (podpis kvalifikované osoby); „Vrácenka“ (tisk z IS po naskladnění vráceného TP); Fm-L009-033-TO-054 „Hlášení o neaplikovaném transfuzním přípravku“; Fm-L009-033-EXP-007 „Záznam o aplikaci transfuzního přípravku univerzální krevní skupiny“; „Průvodka k transfuznímu přípravku – výsledky předtransfuzního vyšetření“ (tisk z IS); „Dodací list“ (tisk z IS); Fm-L009-TO-101 „Záznam o provedení údržby transportních boxů pro transport BM, TP a KD“.

2.6. Počítačové systémy

Na TO je instalován informační systém OpenLims Stapro (IS TO). K dispozici je manuál, písemný popis systému a návod k jeho používání. Správcem IS na TO je Ing. David Miklík, správcem SW je dodavatel systému (Stapro s.r.o.), za HW a dlouhodobé zálohování odpovídá Odbor informatiky FNOL (Ing. Lukáš Rygol). Při používání systému jsou zajištěna přístupová práva, zálohování je pravidelně prováděno a jsou o něm vedeny záznamy. Zaškolení nových pracovníků TO provádí správce IS TO (včetně zavedení nového uživatele a přidělení uživatelských práv v OpenLims – požadavek dává vedoucí daného úseku na Fm-L009-033-IS-001 „Žádanka o

zavedení uživatele“ a Fm-L009-033-IS-003 „Žádanka o přidělení uživatelských práv v OpenLims“). Byly předloženy záznamy o přidělení práv např. pro Mgr. Bc. Evu Hrabcovou z 17.05.2022 („Certifikát o školení“ z 01.12.2021, Fm-L009-033-IS-003 „Žádanka o přidělení uživatelských práv v OPENLIMS“ z 09.05.2022, nastaveno pracoviště TO-IMUD - uživatelská práce 17.05.2022). Je veden výtisk z IS „Soupis rolí uživatele“, který je součástí osobní složky zaměstnance (aktualizace při každé změně role). Přístupová práva jsou přehodnocována v rámci periodického hodnocení zaměstnance.

Je vypracován předpis pro práci s IS (SOP-IS-01 „Informační systém Transfuzního oddělení“). Je prováděna pravidelná validace systému (včetně validace on-line přenosu dat z jednotlivých napojených zařízení). Byla předložena „Validace IS FONS OpenLIMS – Validační protokol č. č. 06/2021 verze 6.00.23.00“ - validační testy kritických míst prováděny na záloze databáze FNOL ve dnech 29.11.- 07.12.2021 (součástí validace přenosů dat pro hematologický analyzátoru imunohematologický analyzátor Techno, sérologický analyzátor, lisy DualPress, šokové zmrazovače).

Ke každé změně v IS dodavatel IS dokládá „Protokol o validaci SW“ potvrzující, že nová verze byla dodavatelem před jejím nasazením validována (elektronicky) včetně popisu změn proti minulé verzi. Po upgradu na vyšší verzi provede správce IS TO ve spolupráci s vedoucím daného úseku TO kontrolu nově zavedených funkcí v IS TO, po kontrole se změna uzavře. Záznamy o změnách a jejich kontrole jsou vedeny elektronicky v excelové záložce „Záznam o upgrade v IS TO“. Poslední na TO instalovaná verze IS č. 6.00.40 byla uvolněna dodavatelem dne 02.08.2022.

Na IS jsou on-line napojena všechna zařízení TO. Je prováděna pravidelná (1x ročně) validace on-line přenosů dat z jednotlivých zařízení z a do IS TO. Byly předloženy záznamy: „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims“ (Fm-L009-033-IS-004) pro jednotlivé části validace (celkem 31 oblastí), např. pro Sysmex č. 2 (dárčovský úsek) z 22.-24.11.2021, Architect i2000 č. 2 z 22.-24.11.2021 a č. 3 z 29.11.-01.12.2021, váhy BIOMIXER BM 330 (váhy 1 až 8) z 06.-09.12.2021, oboustrannou komunikaci převodu dat mezi separátory NexSys (M,N,P,R,S,T,U) a IS TO z 22.11-28.04.2022. Byly provedeny validace on-line přenosů výsledků vyšetření ze spolupracujících oddělení: předloženy protokoly Fm-L009-033-IS-004 „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims“ z 10.12.2021 (provedeno 01.-09.12.2021, validovaná oblast: validace přenosu výsledků z OKB do IS TO z analyzátorů z Atellica CH 930 (CB), Spektrophotometr Helios (vHb), Radiometr ABL 800 Flex (pH)), „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims“ z 01.12.2021 (provedeno 29.11.- 01.12.2021, validovaná oblast: validace přenosu výsledků z OKB do IS TO z přístroje Optilite (CB a IgG, dárce)) a „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims“ z 15.12.2021 (provedeno 15.12.2021, validovaná oblast: validace přenosu výsledků z HOK do IS TO z koagulometrů (F VIII)).

2.7. Kontrola jakosti

Všechna předepsaná vyšetření jsou prováděna ve FN Olomouc. Imunohematologická, virologická a hematologická vyšetření jsou prováděna na TO, vyšetření sterility TP, mikrobiologický monitoring prostředí (stěry) a kontrolu dezinfekce místa venepunkce provádí bakteriologická laboratoř TO (případné dourčení mikrobů provádí Oddělení mikrobiologie FNOL), mikrobiologický monitoring prostředí (spady a stěry) provádí také ONH FNOL. Vyšetření IgG, CB, volného hemoglobinu a pH provádí OKB FNOL, stanovení FVIII provádí laboratoř HOK FNOL. Na těchto pracovištích jsou pravidelně prováděny audity (viz kapitola 2.10.).

Byly předloženy všechny vyžádané dokumenty (včetně výsledků vyšetření) pro vyšetření prováděná pro TO ve spolupracujících laboratořích:

HOK (vyšetření FVIII): vyšetření se provádí dle SOP-LKG-05 „Faktor VIII“ v. 5 od 04.05.2021 na analyzátoru ACL TOP 750 (validace 25.11.2021) a ACL TOP 350 CTS (validace 04.05.2022), cyklus EHK (SEKK) HS1/20 „Hemokoagulace speciální“ z 19.11.2021.

OKB (vyšetření CB, IgG, pH, volný Hb): vyšetření CB se provádí dle SOPV-037 „Bílkovina celková v séru (Atellica)“ v. 03 od 24.02.2022, do provozu uveden nový analyzátor Atellica CH 930 (instalační validace z 02.12.2020, v provozu od 26.12.2020, aktuální validace z 21.12.2021), cyklus EHK (SEKK) AKS2/22 „Analyty krevního séra“ z 08.04.2022; vyšetření IgG se provádí dle SOPV-071 „Stanovení imunoglobulinu G (IgG) v séru turbidimetricky, SPA PLUS“ v. 2 od 29.01.2018 na analyzátoru Optilite (validace z 17.12.2021), cyklus EHK (SEKK) PRO2/21 „Proteiny v krevním séru“ z 24.09.2021; stanovení volného Hb se provádí dle PI-089 „Volný Hb v séru stanovení“ v. 2 od 27.03.2017 pomocí spektrofotometru Helios Beta (kalibrace 09.02.2022); stanovení pH trombocytů na konci expirace se provádí dle SOP „Stanovení ABR a Cai v plné krvi na analyzátoch ABL 825“ v. 1 od 12.06.2014 na analyzátoru ABL 825 Flex (validace 01.07.2022), cyklus EHK (SEKK) ABR1/22 „Parametry acidobazické rovnováhy“ z 25.04.2022.

Pro všechny TP jsou zpracovány specifikace, vyšetření jsou prováděna dle těchto specifikací. Výsledky vyšetření jsou on-line přenášeny do IS FONS OpenLIMS. Byly předloženy požadované specifikace vybraných TP (viz kapitola 2.3.). Jsou uchovávány referenční vzorky z každého odběru. Je zpracován, realizován a dokumentován systém propouštění přípravků a surovin, propouštěcí protokol je opatřen podpisem kvalifikované osoby.

Mikrobiologická vyšetření se provádí pravidelně. Byly předloženy SOP pro provádění mikrobiologických vyšetření a plány odběru vzorků na jednotlivé měsíce (dle PI-BAK-09 „Odběry vzorků pro kontrolu sterility – vzorkování“). Do plánu pro mikrobiologický monitoring prostředí nejsou zahrnuta všechna místa, kde se manipuluje s vaky bez dalšího obalu (nezahrnuty např. boxy pochůzkové služby). Odběr vzorků pro bakteriologickou kontrolu provádí pracovník kontroly jakosti. Byly předloženy záznamy Fm-L009-033-BAK-018 „Mikrobiologický monitoring rukou sester“ (z 08/2022), Fm-L009-033-BAK-005 „Stěr z paží dárců po dezinfekci místa venepunkce“ pro aferézy, pro odběry PK a pro autotransfuze (z 08/2022) a Fm-L009-033-BAK-002 „Mikrobiologický monitoring ovzduší procesu výroby“ z 15.08.2022 včetně souhrnné zprávy po identifikaci „Hodnocení spadu po identifikaci – srpen 2022“ z 29.08.2022.

Byl předložen plán kontroly jakosti TP a záznamy o provedení kontrol, výsledky jsou statisticky hodnoceny. Kontroly jakosti TP (dle SOP-KL-01 „Kontrola kvality transfuzních přípravků“) jsou prováděny v dostatečné četnosti. Byly předloženy plány kontrol „Plán pro rok 2022: Kontrola kvality transfuzních přípravků, reklamace, vnitřní kontroly, validace, SEKK, Faktor VIII“ z 17.01.2022 a měsíční „Plán kontrol na měsíc květen 2022“ z 02.05.2022. Dále byly předloženy protokoly „Výsledky kontroly obsahu trombocytů při přípravě TAD, TADR“, „Výsledky kontroly obsahu trombocytů při přípravě TBSDR“, „Výsledky kontroly kvality EBR, ERD“, „Výsledky kontroly P, PA“ a „Výsledky kontroly TAD, TADR, TBSDR na konci expirace“ z 08/2022 (na Fm-L009-033-KL-002 „Počítání leukocytů v Nageottově komůrce“) a „Výsledky kontroly kvality transfuzních přípravků za měsíc: květen 2022“ (mj. pro 21x ERD, 13x EBR, 26x P, 6x TADR a 6x TBSDR). Byl předložen „Plán kontrol na měsíc srpen 2022“ a zhodnocení výsledků vyšetření: EBR, ERD po výrobě (4x EBR Jeseník, 4x ERD Přerov, 4x ERD Hranice, 4x EBR Vsetín, 10x ERD Olomouc, 4x EBR Olomouc), v den expirace včetně hemolýzy (1x EBR Jeseník, 1x ERD Přerov, 1x ERD Hranice, 1x EBR Vsetín, 4x ERD Olomouc, 1x EBR Olomouc) a plazmy po výrobě včetně celkové bílkoviny (4x Jeseník, 4x Přerov, 4x Hranice, 4x Vsetín, 10x Olomouc).

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 MS). Jsou prováděny a dokumentovány denní kontroly používaných diagnostik, předloženy záznamy pro denní kontroly diagnostik používaných pro manuální vyšetřování: Fm-L009-033-IMUP-018 „Vnitřní denní kontrola kvality používaných diagnostik systému DiaMed (BioRad) v laboratoři TS“, Fm-L009-033-IMUP-001 „Vnitřní denní kontrola kvality používaných diagnostik – zkumavková metoda“ a „Používaná diagnostika“ (tisk z IS). Byly předloženy protokoly Fm-L009-033-TO-081 „Plán vstupní verifikace/reverifikace“ metody „Vyšetření krevní skupiny ABO RhD aglutinační metodou na přístroji IH-500 Systém a IH-1000 Systém“ z 16.09.2022 a

„Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou na přístroji IH-1000 SYSTÉM – profil: A-B-D(VI)-D(VI-) A1,B“ z 12.09.2022, součástí i verifikace.

Předodběrová vyšetření KO dárců jsou prováděna na analyzátoru Sysmex KX-21N. Je prováděna denní kontrola (N hladina EIGHTCHECK), kontrolní krev je v souladu s pokyny výrobce používána maximálně 7 dnů po otevření zkumavky (zkumavka označena datem otevření). Výsledky denní kontroly analyzátoru jsou tištěny a lepeny do deníku „Záznamy o interní kontrole kvality“. Výsledky vyšetření KO dárců jsou on-line přenášeny do IS, jsou archivovány primární výsledky vyšetření tištěné z analyzátoru. Primární záznamy výsledků vyšetření (včetně výsledků denních kontrol) z analyzátorů IH-500, IH-1000 („Denní žurnál Kontroly kvality“ a „Sample Results“) a Architect i2000SR („Zpráva Seznam výsledků QC“ a „Zpráva Seznam výsledků“) jsou tištěny a archivovány.

Byl předložen seznam opakovaně reaktivních výsledků vyšetření vzorků krve dárců v roce 2021. V roce 2021 bylo řešeno celkem 65 opakovaně reaktivních výsledků vyšetření: 9x HBsAg (s výsledkem confirmace v NRL 1x nejasný prvodárce, 3x nejasný opakovaný dárce a 5x negativní opakovaný dárce); 8x anti-HBc (s výsledkem confirmace v NRL 1x nejasný prvodárce, 5x pozitivní prvodárce a 2x pozitivní opakovaný dárce); 31x anti-HCV (s výsledkem confirmace v NRL 6x nejasný prvodárce, 10x nejasný opakovaný dárce, 3x negativní prvodárce a 12x negativní opakovaný dárce); 5x HIV (s výsledkem confirmace v NRL 1x nejasný opakovaný dárce, 1x negativní prvodárce a 3x negativní opakovaný dárce); 12x syfilis (s výsledkem confirmace v NRL 1x nejasný prvodárce, 3x nejasný opakovaný dárce, 3x negativní prvodárce a 5x negativní opakovaný dárce).

Je stanoven postup pro vyřazení dárce při pozitivní confirmaci z NRL včetně zadání do národního registru vyřazených dárců krve (TransReg a NROVDK) dle SOP-VYŠ-03 „Řešení patologických laboratorních nálezů a jiných důvodů zdravotní nezpůsobilosti dárce krve před odběrem“ a SOP-LIM-02 „Hodnocení výsledků vyšetření a postup při zjištění reaktivního nálezu“. Byla předložena záznamová dokumentace vedená při řešení opakovaně reaktivních výsledků vyšetření vzorků krve dárců: pro opakovaně reaktivní výsledek vyšetření syfilis s výsledkem confirmace v NRL pozitivní u opakovaného dárce V.P. (odběr č. 22003628 z 25.04.2022) včetně výsledku vyšetření „Protokol o výsledcích laboratorních vyšetření – poodběr LIM“, žádanky a výsledků confirmace z NRL z 03.05.2022, informování dárce. Karta dárce označena červeným razítkem „Trvale vyřazen“, ke kartě připevněna kopie výsledku z NRL; pro opakovaně reaktivní výsledek vyšetření anti-HCV s výsledkem confirmace v NRL pozitivní u prvodárce B.V. (odběr č. 22510365 z 17.03.2022) včetně výsledku vyšetření „Protokol o výsledcích laboratorních vyšetření – poodběr LIM“, žádanky a výsledků confirmace z NRL z 30.03.2022, informace pro OC Jeseník z 05.04.2022; pro opakovaně reaktivní výsledek vyšetření anti-HCV s výsledkem confirmace v NRL nejasný u dárce R.S. (odběr č. 22703093 z 28.03.2022), včetně výsledku vyšetření „Protokol o výsledcích laboratorních vyšetření – poodběr LIM“, žádanky a výsledků confirmace z NRL z 05.04.2022 – vyžádán kontrolní vzorek za 6 měsíců, karta dárce opatřena záznamem, look back pro zpracovatele Grifols a pro Octapharma LB („Hlášení reaktivního nálezu infekčního markeru pro LOOK-BACK č. 12/2022“ z 29.03.2022, Look-Back report z 29.03.2022), hlášení pro Grifols LB č. 04/2022 „ANNEX A LOOK-BACK“ z 11.04.2022, hlášení pro Octapharmu LB č. 07/2022 „LOOK BACK/ PDI NOTIFICATION – Form 1“ z 29.03.2022.

2.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Není zadávána

2.9. Reklamace a stahování přípravků

Je zpracován systém evidence, šetření a řešení stížností, reklamací (dle SOP-TO-13 „Řízení neshod, nápravná opatření a preventivní opatření“ na formulářích Fm-L009-033-TO-003 „Reklamace transfuzního přípravku“, Fm-L009-033-TO-002 „Sdělení dárců krve“; postup uveden v bodu 4.3.), neshod (dle SOP-TO-13 „Řízení neshod, nápravná opatření a preventivní opatření“ na formuláři Fm-MP-G015-03-NESH-001 „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“), závad v jakosti a podezření na kontaminaci (dle SOP-LIM-02 „Hodnocení výsledků

vyšetření a postup při zjištění reaktivního nálezu“), nežádoucích reakcí (dle SOP-IMU-11 „Vyšetřování potransfuzních reakcí“) a nežádoucích reakcí dárců na odběr (dle PI-ODB-04 „Řešení neobvyklých situací a komplikací v průběhu odběrů plné krve“ a PI-ODB-02 „Komplikace v průběhu aferéz“). Je zpracován systém stahování (dle SOP-VYR-03 „Look-back zpětné dohledání a pozastavení TP“). Je zaveden systém hlášení předepsaných údajů na SÚKL.

V roce 2021 bylo na TO FNOL nahlášeno celkem 42 podezření na potransfuzní reakci (na TO jsou šetřeny i potransfuzní reakce z KB odběrových středisek), z toho 30x po podání TP vyrobených ve FNOL a 12x po podání TP nakoupených od jiného ZTS. Jednalo se o 12 reakcí po podání EBR, 18 reakcí po podání ERD, 2 reakce po podání TADR a 8 reakcí po podání plazmy. Ve 2 případech se nejednalo o potransfuzní reakci, 1 hlášení bylo uzavřeno jako ZNR (bez klinických i laboratorních známek hemolýzy). Byly předloženy záznamy řešení hlášených potransfuzních reakcí, např. hlášení potransfuzní reakce ze dne 09.06.2021 (z odd. IPCHO) po podání 2x EBR pacientce K.V., uzavřeno jako akutní hemolytická potransfuzní reakce (AB0 inkompatibilita) po podání 2x EBR KS A1+ pacientce s KS 0+ (záměna při výdeji TP, stejné příjmení), transfuze EBR podány 08.06.2021 v 16:50 – 17:30 (307 ml) a 17:30-18:15 (296 ml), záměna TP zjištěna dodatečně 09.06.2021 ve 13:30 při administraci transfuze; v hlášení uveden začátek NÚ 08.06.2021, konec NÚ 09.06.2022, pacientka bez příznaků (dodatečně podán Hydrokortison 100mg i.v., hlášení na TO podáno 09.06.2021 v 16:52 hod. jako podezření na lehkou hemolytickou reakci) předloženy záznamy: Fm-L009-033-IMUP-006 „Zpráva o nežádoucím účinku transfuze“ z 09.06.2021, Fm-L009-033-IMUP-005 „Přešetření potransfuzní reakce“ (se závěrem Akutní hemolytická potransfuzní reakce, AB0 inkompatibilita) z 10.06.2021, F/IMUP-09 „Záznam o proběhlé potransfuzní reakci-doporučení k další hemoterapii“, primární záznamy vyšetření a závěrečný „Protokol o výsledcích laboratorních vyšetření“ pro hlásící oddělení (výsledky vyšetření a doporučení k další hemoterapii). Podezření na ZNR hlášeno na SÚKL dne 10.06.2021, zpráva o výsledku šetření podezření na ZNR pak doručena 04.08.2021. Současně bylo na SÚKL hlášeno podezření na ZNU (aplikace inkompatibilního TP jinému pacientovi stejného příjmení, než pro kterého byl TP nakřížen) dne 10.06.2021, zpráva o výsledku šetření podezření na ZNU doručena 04.08.2021. Tato událost z odd. IPCHO hlášena do nemocničního systému evidence NU „Kvalita ve FNOL_ENU_12: č.12/5 (předloženo vyjádření prim. IPCHO z 14.06.2021). Byla doložena nápravná opatření (mj. školení personálu TO i IPCHO, změna směrnice č. Sm-L008 „Nakládání s transfuzními přípravky“ v. 9 od 01.02.2022 - kontrola 4 očí při ověření KS u lůžka). Neshoda uzavřena 01.02.2022 (po vydání nové verze Sm-L008 v. 9). Tato ZNU (podání inkompatibilního TP z důvodu záměny pacienta) bude následně řešena také na jednání Komise účelné hemoterapie FNOL (schází se 1x ročně) jako kazuistika pro školení lékařů podávajících TP.

Byl předložen „Seznam neshod rok 2021“ a „Seznam potenciálních neshod – rok 2021“ pro neshody zasahující více úseků TO, v roce 2021 bylo na TO šetřeno 10 neshod a 3 potenciální neshody. Neshody postihující pouze 1 úsek se evidují v sešitě „Evidence neshod“ (každý úsek má vlastní sešit). Je prováděno roční vyhodnocení neshod na jednotlivých úsecích, předloženo „Vyhodnocení záznamů neshod v Laboratoři Testů slučitelnosti FNOL v období od 01.01.2021 do 31.12.2021“ (zaznamenáno 31 neshod). Byla předložena záznamová dokumentace (Fm-MP-G015-03-NESH-001 „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“) vedená k jednotlivým neshodám na TO, např. pro neshodu č. N10/2021 ze dne 09.06.2021 (pacientce s KS 0 Rh+ podány 2 erytrocytární TP A Rh+), uzavřeno k 08.07.2021 (včetně vyhodnocení účinnosti NO).

V roce 2021 bylo na TO řešeno celkem 666 komplikací v souvislosti s odběrem, z toho 130 nežádoucích reakcí dárců (běžný odběr: mj. 125x nevolnost, 5x kolaps; 10x hematom, 189x problém žíly, 2x exém v místě venepunkce). Žádná z reakcí dárců na odběr nebyla uzavřena jako závažná. Záznamy podezření na ZNR u dárce jsou vedeny na Fm-MP-G015-03-NESH-001 „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“, záznamy lehké nežádoucí reakce jsou vedeny v elektronické kartě dárce a u záznamů o odběru.

V roce 2021 bylo řešeno 58 look-backů z důvodu opakované reaktivity a 94 klinických look-backů, zpracovatelům hlášeno: 27 LB pro Grifols s.r.o., 17 LB pro Octapharma AG a 7 LB pro Takeda. Byly předloženy záznamy pro

opakovaně reaktivní výsledek vyšetření HCV z 04.08.2021, odběr č. 21571812 (z odběrového střediska Vsetín): Fm-L009-033-LIM-002 „Hlášení reaktivního nálezu infekčního markeru pro LOOK_BACK“ č. 34/2021 z 05.08.2021 s nejasným výsledkem confirmace v NRL z 12.08.2021; „Look-Back report“ z 05.08.2021 (tisk z IS, odběry od posledního negativního odběru a vyrobené TP/surovina včetně informace o naložení s nimi); hlášení Look-back zpracovateli č. 1 z 05.08.2021 a č. 2 z 18.08.2021 (výsledek confirmace). V případě, že odběrové středisko dodává PK ke zpracování do různých ZTS a opakovaná reaktivita je zjištěna u odběru dodaného jinému ZTS, FNOL obdrží hlášení a zpracuje případný look-back. Byly předloženy záznamy pro opakovaně reaktivní výsledek vyšetření HBsAg z 15.06.2022 (dárce L.P., odběr č. 22510907 z odběrového střediska Přerov pro TS Šumperk); hlášení „Patologický nález“ z HTO Nemocnice Přerov z 17.06.2022 (obdrženo 21.06.2022); Fm-L009-033-LIM-002 „Hlášení reaktivního nálezu infekčního markeru pro LOOK_BACK“ č. 04/2022 EX z 17.06.2022 s negativním výsledkem confirmace v NRL z 28.06.2022; „Look-Back report“ z 17.06.2022 (tisk z IS, odběry od posledního negativního odběru a vyrobené TP/surovina včetně informace o naložení s nimi, poslední negativní odběr dárce ve FNOL 25.09.2018); hlášení Look-back zpracovateli č. 1 z 23.06.2022 (ID dárce, reaktivní výsledek u TS Šumperk a poslední negativní výsledek v FNOL) a č. 2 z 25.07.2022 (výsledek confirmace).

Byly předloženy záznamy řešení klinických look-backů: Fm-L009-033-TO-016 „Hlášení klinického LOOK-BACKU“ č. 63/2022 (dárce J.N., odběr č. 22002317 z 14.03.2022), dárce dne 06.09.2022 hlásil nově diagnostikovanou RS (TP zlikvidovány, dárce trvale vyřazen), záznam „Klinický LookBack report“ (tisk z IS) a hlášení „Look-back“ č. 18/2022 zpracovateli Grifols s.r.o.; Fm-L009-033-TO-016 „Hlášení klinického LOOK-BACKU“ č. 05/2021 EX z 13.08.2021 (informace z KHS o serologicky potvrzené akutní hepatitidě E u dárce L.Š. s prvními příznaky dne 19.07.2021) – poslední odběr dárce na TO 11.06.2021 (odběr č. 21005840, P dodatečně zlikvidována, ERD již sekundárně rozplněn na 4 pediatrické T.U. č. 21650106/01, 02, 03, 04, všechny podány); předchozí odběry dárce byly mimo inkubační dobu onemocnění. Byl přešetřen archivní vzorek s pozitivním výsledkem confirmace v NRL z 30.09.2021, byla informována podávající oddělení a provedeno přešetření vzorků krve příjemců s výsledkem 2x HEV-RNA PCR neprokázána; 1x HEV-RNA PCR pozitivní (03.11.2021) a následně slabě pozitivní (30.12.2021). V roce 2021 nebyly na TO řešeny žádné reklamace odběrového materiálu ani diagnostik, nebyla řešena žádná reklamace od zpracovatele. V roce 2021 bylo na TO řešeno 20 reklamací vydaných TP: 7x EBR/ERD (3x koagula, 3x poškozený vak, 1x pozitivní PAT) a 13x P/PA/PAR-CoV (13x poškozený vak). Byly předloženy záznamy, např. k reklamaci č. 19/IX/2021: Fm-L009-033-TO-003 „Reklamace transfuzního přípravku, krevního derivátu“ z 05.10.2021 z Vsetínské nemocnice a.s. (pozitivní PAT) a „Vyjádření k reklamaci transfuzního přípravku“ č. 19/IX/21 za kontrolní laboratoř TO (přešetřen segment – senzibilizace erytrocytů dárce protilátkami příjemce neprokázána – přiložen protokol o výsledku laboratorního vyšetření, TP vrácen do expedice a neúčtován, reklamace neuznána), uzavřeno k 08.10.2021. Dále byly předloženy záznamy k reklamaci č. 07/IV/2021 z 31.03.2021 z AGEL SMN a.s., Nemocnice AGEL Prostějov (prasklý svár vaku PAR-CoV, TP zlikvidován, dodána fotodokumentace), po zhodnocení na TO reklamace uznána, uzavřeno k 07.04.2021.

2.10. Zabezpečování jakosti

Je nastaven systém zabezpečování jakosti na TO. Jsou stanoveny odpovědnosti a pravomoci pro zabezpečování jakosti.

Je zaveden systém řízení změn (dle SOP-TO-02 „Řízení změn“). Byl předložen „Seznam návrhů na změnu v provozu - 2021“ a „Seznam návrhů na změnu v provozu - 2022“. V roce 2021 byla navrženo 18 změn (z toho 2 změnová řízení dokončena v roce 2022, 3 dosud neuzavřena a 1 pozastaveno), v roce 2022 dosud navrženo 20 změn. Byly předloženy záznamy vedené k jednotlivým změnám: Fm-L009-033-TO-024 „Návrh na změnu v provozu TO“ pro změny: č. 10/2021 „Předání skladu KD z Transfuzního oddělení do Lékárny FNOL“ z 09.09.2021 (realizováno 28.02.2022) a č. 10/2022 „Zavedení nového přístroje Reveos pro zpracování plné krve, Zavedení nových odběrových setů pro výrobu“ z 14.03.2022 (dosud nerealizováno).

Je zpracován, realizován a dokumentován systém vnitřních inspekcí na TO (dle SOP-TO-12 „Auditní činnost“). Audity provádí proškolení auditoři. Byly předloženy plány interních a externích auditů Fm-L009-033-TO-031 „Program interních auditů pro rok 2021“ aktualizovaný k 04.05.2021, Fm-L009-033-TO-031 „Program interních auditů pro rok 2022 – aktualizace č. 1“ z 20.05.2022, Fm-L009-033-TO-35 „Program auditů u externích dodavatelů pro rok 2021“ aktualizovaný k 04.05.2021 a Fm-L009-033-TO-35 „Program auditů u externích dodavatelů pro rok 2022“ z 20.01.2022. Na rok 2022 bylo naplánováno celkem 27 interních auditů, 1 vertikální audit a 14 externích auditů, byl proveden 1 mimořádný audit. Byly předloženy záznamy auditů realizovaných v roce 2022 (F/TO-32 „Plán interního auditu“, F/TO-33 „Kontrolní list interního auditu“ a Fm-L009-033-TO-34 „Zpráva z interního auditu“, včetně doložení nápravných opatření k neshodám zjištěným při auditu) pro IA: č. 07/2022 „Odběrový úsek“ z 09.08.2022 (schváleno z 11.08.2022, zjištěna 1 neshoda a navrženo 5 doporučení) a pro IA č. 10/2022 (mimořádný) „Tisk štítků“ z 24.08.2022 (schváleno 30.08.2022, zjištěno 7 neshod a navrženo 9 doporučení).

Jsou pravidelně prováděny audity na spolupracujících odděleních FNOL (OKB, HOK a ONH), na pracovištích Urgentního příjmu a Porodnicko-gynekologické kliniky (detašované sklady TP pro podání z vitální indikace) a ve všech odběrových střediscích dodávajících plnou krev (PK) ke zpracování na TO. Byly předloženy záznamy Fm-L009-033-TO-34 „Zpráva z externího auditu“ pro externí audity realizované v roce 2021 a 2022: E 06/2021 „Koagulační laboratoř HOK“ (vyšetření fVIII) z 10.12.2021, E 04/2021 „Ústav mikrobiologie“ z 15. 11. 2021, E 07/2021 „OKB“ (celková bílkovina, IgG, pH, volný hemoglobin) z 10.12.2021, E 02/2021 „HTO Vsetín“ z 28.06.2021, E 01/2021 „HTO Jeseník“ z 10.05.2021, E 01/2022 „HTO Hranice“ z 16.05.2022, E 03/2022 „HTO Přerov“ z 14.06.2022, E 02/2022 „Oddělení urgentního příjmu“ z 20.06.2022 a E 05/2021 „Porodnicko-gynekologická klinika“ z 23.11.2021.

Je nastaven systém pro analýzu rizik (dle PI-TO-21 „Management rizika“). Byly předloženy vypracované analýzy a vyhodnocení rizik metodou FMEA: Fm-L009-033-TO-091 „Záznam z managementu rizik“ z 10.12.2021 pro výrobní část TO a Fm-MP-G015-06-PKK-001 „Plán kontroly kvality – FMEA – Laboratoře TO-klinická část“ z 25.11.2021 pro laboratorní část TO. Pro laboratorní úsek bylo definováno 28 rizik s mírou rizika 2 a 5 rizik s mírou rizika 3 (žádné riziko nebylo s mírou rizika 4), pro výrobní část TO byla pro jednotlivé kroky výrobního procesu identifikována 2 rizika s vysokou mírou rizika (nedostatek proškoleného personálu na úseku „Odběr“ a výdej inkompatibilního TP na úseku „Skládování a expedice“ - viz neshoda č. 5/2021).

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 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 hemat-onkologie, přetrvává od minulé kontroly.

3.2.2. V místnosti s kontrolovaným vstupem určené pro ozařovač TP Gammacell 1000 Elite je umístěn také rozmrazovač plazmy, v místnosti se skladují i některá diagnostika (gelové karty), což nesplňuje požadavky SVP.

3.2.3. V místnosti se zmrazovači plazmy se nachází pracovní stůl s poškozeným povrchem, což znesnadňuje účinnou sanitaci.

3.3. Dokumentace

3.3.1. Na TO jsou vedeny neřízené kopie některých předpisů, které jsou využívány pracovníky TO při výrobě i kontrole jakosti.

3.3.2. Předložený předpisový dokument PI-BAK-20 „Obsluha laminárního boxu MSC.12“ v. 03 od 01.12.2021 nebyl v době kontroly zneplatněn, přestože je od 30.08.2022 na TO instalován nový laminární box MARS 1500.

3.3.3. V předloženém předpisu SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“ v. 19 od 01.03.2022 není uvedeno, kdo a kdy provádí kontrolu ochranných prvků a odpis Octaplas LG z registru, v bodu 4.6.7. „Krevní derivát Octaplas“ (postup při výdeji KD) je uvedeno, že o KD Octaplas LG se žádá na Fm-L009-033-EXP-001 „Žádanka na krevní deriváty“, fakticky je používána žádanka o transfuzní přípravek.

3.3.4. Pracovní pokyny vydávané při změně postupu do vydání nové verze předpisu nejsou schvalovány kvalifikovanou osobou.

3.3.5. V prostorách KB se v průběhu kontroly nacházel neplatný výtisk Přílohy č. 13 k SOP-TO-01 „Skartační řád“ v. 06 od 01.04.2017.

3.4. Výroba

Nebyly zjištěny nedostatky

3.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

3.5.1. Erytrocytární TP (0 Rh neg) jsou poskytovány do pohotovostního skladu TP umístěného ve Vojenské nemocnici v Olomouci, která nemá statut ZTS/KB, TP mohou být do Vojenské nemocnice pouze vydávány na konkrétního pacienta, přetrvává od minulé kontroly.

3.6. Počítačové systémy

Nebyly zjištěny nedostatky

3.7. Kontrola jakosti

3.7.1. Do plánu pro mikrobiologický monitoring prostředí nejsou zahrnuta všechna místa, kde se manipuluje s vaky bez dalšího obalu (nezahrnutý např. boxy pochůzkové služby).

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) SHRNU TÍ 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 14.11.2022 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 Praze dne 12.10.2022

Mgr. Kateřina Šimečková, Ph.D.

MVDr. Eva Kučerová

Ing. Věra Janoušková

Tento protokol byl podepsán elektronicky