



Transfuzní oddělení

Vážená paní
Mgr. Kateřina Šimečková, Ph.D.
Inspekční odbor
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

VÁŠ DOPIS ZN. / ZE DNE
sukls191462/2022/12.10.2022

NAŠE ZNAČKA
2022/10061/FNOL

VYŘÍZUJE / KLAPKA
MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA/ 3606

MÍSTO / DATUM
Olomouc / 31. 10. 2022

Vážená paní magistro,

zasílám Vám vyjádření ke kontrole provedené na Transfuzním oddělení FN Olomouc ve dnech 21. – 23.09.2022.

3.2. Prostory a zařízení

3.2.1. Prostory TO jsou kapacitně hraniční – není k dispozici samostatný prostor pro propuštění TP (erytrocytární TP jsou propuštěny v prostorách laboratoře IMUD, plazma je propuštěna v balírně), vyšetřovna autologních dárců a šatna dárců je umístěna na společné chodbě s oddělením rehabilitace a oddělením hemato-onkologie, přetrvává od minulé kontroly.

Nápravná opatření – postup prací:

- Vypracována projektová dokumentace pro vydání stavebního povolení v podrobnostech pro provádění stavby, vč. výkazu výměr a kontrolního rozpočtu.
- Obdržena souhlasná stanoviska dotčených orgánů státní správy.
- V týdnu od 31. 10. 2022 bude podána žádost o stavební povolení.
- Předpokládané vypsání VZ na zhotovitele stavebních prací v první polovině listopadu 2022.
- Předpokládaný termín realizace stavebních úprav 01/2023 – 12/2023.
- Předpokládané získání kolaudačního souhlasu v únoru 2024.

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.

Nápravná opatření:

Rozmrazovač plazmy SAHARA bude přemístěn do prostor expedice TO.

Diagnostika (gelové karty) budou na přechodnou dobu umístěny do monitorovaného skladu SZM v budově „N“.

Po dostavbě terasy vzniknou nové skladovací prostory, do kterých bude přesunut výše zmíněný materiál.

Termín: březen 2023

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

Nápravná opatření:

V rámci probíhající dílčí přestavby výrobního úseku byla výměna parapetu/stolu zadána. Přestavba probíhá z důvodu instalace systému pro automatické zpracování plné krve na výrobní úsek TO. Výměna parapetu v místnosti šokového mražení byla naplánována do poslední etapy, tj. do konce listopadu 2022.

Termín: 30. 11. 2022

3.3. Dokumentace

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

Nápravná opatření:

Pokud z pracovních důvodů vyvstane potřeba pořízení tištěné kopie řízeného dokumentu, bude se jednat o řízenou kopii dokumentu vyhotovenou z originálu správcem dokumentace a opatřenou jedinečným číslem výtisku, na titulní straně originálně podepsanou zpracovatelem a schvalovatelem dokumentu, event. přezkoumatelem. Při ukončení platnosti jsou SD staženy z místa uložení a skartovány.

Termín: prosinec 2022

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.*

Nápravná opatření:

Zatím se děje tak, že se napíše návrh na změnu, pracovní pokyn a úpravy v dokumentaci následně. Zrušení celého dokumentu se hlásí správci dokumentace a ten ruší původní vydání k 1. dni následujícího měsíce.

Termín: PI-BAK-20 Obsluha laminárního boxu MSC.12 v. 03 byla zrušena 01.10.2022, k 01.10.2022 nově vydána PI-BAK-22 Obsluha laminárního boxu MARS 1500 v. 01.

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 DK) 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.*

Nápravná opatření:

Vzhledem k tomu, že transfuzní oddělení již skladuje a vydává pouze jediný krevní derivát, a to Octaplas, bude pro výdej Octaplasu používat žádanku o transfuzní přípravek.

Bude provedena aktualizace SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“ v. 20, v bodě 4.6.7. bude provedena změna žádanky na Fm-L009-035-TO-003 Žádanka o transfuzní přípravky.

Kontrolu ochranných prvků a odpis Octaplasu z centrálního registru bude provádět Lékárna FNOL před příjmem na sklad expedice TO.

Termín: 01.12.2022



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

Nápravná opatření:

Pracovní pokyny budou před vydáním nové verze schvalovány kvalifikovanou osobou. Bude provedena aktualizace Fm-L009-033-TO-089 se zapracováním schválení pokynu kvalifikovanou osobou, verze č. 3 k 01.12.2022.

Termín: 01.12.2022

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.

Nápravná opatření:

Jde o pochybení jednotlivce. Neplatný výtisk Přílohy č. 13 k SOP-TO-01 „Skartační řád“ v. 06 odstraněn již v průběhu auditu. Proškolení personálu ve správné dokumentační praxi (termín prosinec 2022).

Termín: odstraněno v průběhu auditu

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.

Nápravná opatření:

Vojenská nemocnice požádá o zřízení krevní banky.

Termín: do konce roku 2022

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).

Nápravná opatření:

Stěry z boxů pro přepravu TP, které využívá pochůzková služba, budou od října 2022 zahrnuty do pravidelné měsíční kontroly stěrů z povrchů.

Termín: říjen 2022

S pozdravem

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC[®]
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc

prof. MUDr. ROMAN HAVLÍK, Ph.D.

ředitel Fakultní nemocnice Olomouc