

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 1 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

A written **CAPA response** is requested within 21 days upon receipt of this report / CAPA report v písemné podobě je požadován do **21 dnů** od obdržení potvrzení této zprávy:

- 1) as signed PDF document / podepsaný PDF dokument
- 2) and as **WORD** document / a také WORD dokument
- 3) including attachments with supportive evidence (e.g., digital photos, SOPs, training records, etc.). / společně s přílohami k evidenci
- 4) Please confirm receipt of this report to **Octapharma.** / prosím potvrďte přijetí tohoto reportu Octapharmě

Disclaimer: This report of findings does not claim to be an all-inclusive list of the deficiencies/improvements that may exist for this facility. It only reflects the observations made in the scope of this specific visit for the areas and procedures observed. / **Disclaimer:** tato zjištění neznamenají veškerá a úplná zjištění nedostatků / náprav, která se mohou tohoto zařízení týkat. Odráží pouze pozorování učiněná v rámci konkrétní návštěvy pro sledované oblasti a postupy.

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 2 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

Date & Type of Audit / Datum a typ auditu:

☐ Qualification / kvalifikační ☒ Routine/rutinní ☐ Follow-Up / následný ☐ Focused / zaměřený

Brief Summary / stručný souhrn:

The audit was very well prepared. / Audit byl velmi dobře připraven.

The collection site in Přerov could be visited during the audit. The staff is competent and the whole blood collection is very well organized. / Odběrové místo v Přerově bylo možné navštívit při auditu. Zaměstnanci jsou kompetentní a odběry plné krve byly velmi dobře zorganizované.

All areas of the blood establishment and the laboratories (serology testing) could be audited. The auditors' impression of this supplier was very good. / Všechny oblasti krevního zařízení a laboratoří (serilogické testování) bylo možné zauditovat. Dojem auditorů k tomuto odběrovému místu byl velmi dobrý.

The quality of the plasma corresponds to the requirements of Octapharma. / Kvalita plazmy odpovídá požadavkům spol. Octapharma.

OCTAPHARMA:

Maša Kenda, PhD

17.MAR.2023

DI Martin Überall

17.MAR.2023

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 3 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

Finding / zjištění # 1	<i>Category / Kategorie:</i> ☐ Critical / Kritická ☐ Major / Důležitá ☒ Other / jiná ☐ Recommendation / doporučení
Description/Comment: / Popis, komentář:	Venipuncture area was not disinfected appropriately in two cases. / Místo vpichu nebylo řádně odezinfikované ve 2 případech. Přerov: It was wiped down after disinfection (top to bottom) with a round gauze tampon. / Přerov: po nastříkání desinfekce bylo setřeno shora dolů kulatým gázovým tampónem. Olomouc: A phlebotomist performed a palpation after disinfection at the main site in Olomouc./Olomouc: na hlavní odběrovém středisku v Olomouci zdravotnický pracovník provádějící vpich, poklepal na místo vpichu a po odesinifikování místa vpichu. In neither of the cases was the venipuncture area disinfected again before venipuncture. / Ani v jednom případě nebylo místo vpichu opět odesinifikované před tím, než proběhl vpich. The instructions for disinfection of venipuncture area (SOP BOX-07/2020 v02 in Přerov) were not followed. / Pokyny a procedury pro desinfekci místa vpichu (SOP BOX-07/2020 v02 in Přerov) nebyly dodrženy.
Reference: / Odkaz: (e.g. PIC Guide, PhEur, QAA)	<u>13.5 Collection/Donor Floor</u>
CAPA Response: / CAPA odpověď:	TDpt Olomouc: 1. The medical staff designated to conduct venipuncture of blood donors were trained on correct procedure of venipuncture and disinfection before venipuncture + was conducted re-training with documentation PI-ODB-01 v.12 as part of special workshop and training. Such training was carried out by head nurse Bc. Michaela Fedorco, Dis on 9.3.2023. 2. Procedure upon skin disinfection before venipuncture is described under PI-ODB-01 v.12 Process of venipuncture and skin disinfection before venipuncture, the document is valid from 1.9.2022, all medical staff conducting venipuncture was familiarized with the document. Re-training was held as above.

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 4 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

	3. Head nurse shall update document PI-ODB-01 v.12 to v.13 valid from 1.5.2023. In this documentation will be added, that if it is necessary to palpate the venipuncture site due to the state of donor's venous system, it will be done after upper limb pull with tourniquet/cuff right before spraying the venipuncture site with disinfection. All medical staff conducting venipuncture was familiarized with the document. Re-training was held as above. 4. The manager of intravenous access will prepare an educational and training video of correct steps and procedure during venepuncture and disinfection of skin before venepuncture. 5. Term of regular training regarding venepuncture will be changed from May term to April term, in conjunction with training will also be presented such educational video and familiarisation with new version PI-ODB-01 v.13, Training shall be conducted by the Manager of intravenous access and head nurse. 6. the bacteriological laboratory will conduct in April 10 extra smears to check the venepuncture site. 7. The internal audit of collection site is planned for June 2023, among the other things, it will focus on the correct execution of disinfection before venepuncture. Prim. MUDr. Dana Galuszkova, Ph.D., MBA – the head and primar of the Transfusion department of FH Olomouc TO Olomouc: 1. VŠS pověřené k provádění venepunkce u dárců krve byly proškoleny o správném postupu venepunkce a dezinfekce před venepunkcí + bylo provedeno opětovné proškolení s dokumentací PI-ODB-01 v.12 v rámci mimořádného výcviku. Proškolení provedla vrchní sestra Bc. Michaela Fedorco, Dis. dne 09.03.2023. 2. Postup dezinfekce pokožky před venepunkcí je popsán v PI-ODB-01 v. 12 Provádění venepunkce a dezinfekce pokožky před venepunkcí, dokument je platný od 01.09.2022, všechny VŠS provádějící venepunkce byli s dokumentem seznámeni. Bylo provedeno opětovné proškolení viz. výše.
--	--

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 5 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

3. Vrchní sestrou bude provedena aktualizace dokumentace PI-ODB-01 na v.13 platnou od 01.05.2023. V dokumentaci bude doplněno, že pokud je nutné vzhledem ke stavu žilního systému dárce provádět palpaci místa venepunkce, je toto provedeno po zatažení horní končetiny turniketem/manžetou **před postříkem** místa venepunkce dezinfekčním přípravkem. S dokumentem budou seznámeni všichni pověřeni pracovníci.
4. Manažerka intravenózních vstupů připraví edukační video o správném postupu provádění venepunkce a dezinfekce pokožky před venepunkcí.
5. Termín pravidelného školení v provádění venepunkce bude změněn z květnového termínu na duben, v rámci školení bude prezentováno edukační video a provedeno seznámení s novou verzí PI-ODB-01 v.13. Školení proveden manažerka intravenózních vstupů a vrchní sestra.
6. Bakteriologická laboratoř provede v měsíci dubnu 10 mimořádných sěrů na kontrolu místa venepunkce.
7. Interní audit na odběrovém úseku je plánovaný na červen 2023, mimo jiné bude zaměřen na správné provedení dezinfekce před venepunkcí.

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

TO Prerov:

During audit occurred incorrect process steps during preparation of area for venepuncture. Such mistake was one of deviated randomly happened, probably due to stress level of worker. Collection nurses usually work correctly and in accordance to the documentation (SOP BOX-07/2020 v.02 Collection room – full blood collection, SOP G-3/2012 v.05 of Microbiological monitoring). All employees of collection room are regularly and continuously trained 1x year in compliance with correct processes and steps of correct venepuncture, based on the plan of internal trainings (last training was done in first quarter of 2022). In the frame of control of quality is correction follow up of all steps and processes in the collection section / area carefully observed during internal audits by the manager of quality in routine working day by the head nurse.

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 6 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

	Corrective actions: 1. Particular nurse has been informed immediately about such mistake that she conducted, and immediately was instructed by the head nurse about proper and correct disinfection before venepuncture. Particular nurse justified incorrect procedure by high level of stress she felt. Particular nurse is known at work as very careful and conscientious fulfilling her duties. 2. All medical employees of collection area were familiarized with such error and incorrect process that occurred during audit and attended exceptional training during team meeting, based on the plan of regular team meetings and plan of internal trainings and seminars, was conducted training on 8.3.2023 (by head nurse). 3. Internal audit of collection room section is planned in September 2023, in first half of year 2023 will be conducted exceptional internal audit aimed mainly on correct disinfection before venepuncture (will be done by the manager of quality). 4. During microbiological monitoring conducted 1xmonth, shall be controlled correctness of preparation and venepuncture (will be done by the manager of quality). MUDr. Stefan Repovsky - Primar of the Hematology-transfusiology department of Hospital Agel Prerov TO Přerov: Při auditu došlo k nesprávnému postupu při přípravě místa venepunkce. Tato chyba byla náhodná a způsobená vlivem stresu. Odběrové sestry obvykle postupují správně a v souladu s dokumentací (SOP BOX-07/2020 v02 Odběrový sál – Odběr plné krve, SOP G-3/2012 v05 Mikrobiologický monitoring). Všichni pracovníci odběrového sálu jsou pravidelně 1x ročně proškoleni v zásadách správné venepunkce, dle plánu interních školení (poslední školení proběhlo v prvním čtvrtletí 2022). V rámci kontroly kvality je správnost všech postupů na odběrovém sále sledována při interních auditech manažerem kvality a v běžném pracovní dni vrchní sestrou. Nápravná opatření:
--	--

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 7 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC
	1. Přítomná odběrová sestra byla ihned upozorněna na chybu, kterou udělala a poučena o správném provedení dezinfekce před venepunkcí vrchní sestrou. Sama odůvodňuje nesprávný postup vysokou mírou nervozity. Přítomná odběrová sestra pracuje vždy pečlivě a svědomitě. 2. Všichni pracovníci odběrového sálu byli seznámeni s chybou postupu při auditu a absolvovali mimořádné školení v rámci provozní porady, dle plánu provozních porad a plánu interních školení a seminářů proběhlo školení 8.3.2023 (provedla vrchní sestra). 3. Interní audit na úseku odběrový sál je plánovaný na září 2023, v prvním pololetí 2023 bude proveden mimořádný interní audit zaměřený zejména na správné provedení dezinfekce před vepenukcí (provede manažer kvality). 4. Při mikrobiologickém monitoringu, prováděném 1x měsíčně, bude kontrolována správnost provedení přípravy a venepunkce (provede manažer kvality). MUDr. Štefan Repovský primář Hematologicko-transfuzního oddělení Nemocnice Agel Přerov
Taget Date: / Cílený datum:	TO Olomouc: duben – červen 2023
Attachment(s): / Přílohy:	

OCTAPHARMA assessment / posuzeno: ☒ response acceptable / odpověď akceptovaná☐ not satisfactory / nedostatečná odpověď

Remarks / Námitky:

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 8 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

Finding / zjištění # 2	<i>Category / Kategorie:</i> ☐ Critical / Kritická ☐ Major / Důležitá ☐ Other / jiná ☒ Recommendation / doporučení
Description/Comment: / Popis, komentář:	It is recommended to state (on probe containers) the name and refill date of the liquid in which the probes are submerged in (e.g., for sensors TPT0 2201 and TPT0 3702 in the freezers S2-II and S14). / Je doporučeno uvádět (na nádoby se sondama) jméno a datum doplnění tekutiny, do které jsou sondy ponořovány. (př. pro senzory TPT0 2201 a TPT0 3702 v mrazáku S2-II a S14).
Reference: / Odkaz: <i>(e.g. PIC Guide, PhEur, QAA)</i>	<u>13.9 Plasma Storage/Release/Shipments</u>
CAPA Response: / CAPA odpověď:	The fluid (at transfusion department is used glycerol) will be replaced. Date of fluid replacement, control of quantity and eventually re-fill, shall be done in sanitary days. Tekutina (na transfuzním oddělení se jako medium využívá glycerol) bude vyměněna. Datum výměny tekutiny, kontrola množství a event. doplnění bude provedeno v sanitární dny.
Taget Date: / Cílený datum:	April 2023 Duben 2023
Attachment(s): / Přílohy:	

OCTAPHARMA assessment / posuzeno: ☒ response acceptable / odpověď akceptovaná☐ not satisfactory / nedostatečná odpověď

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 9 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

Remarks / Námitky:

Finding / zjištění # 3	<i>Category / Kategorie:</i> ☐ Critical / Kritická ☐ Major / Důležitá ☐ Other / jiná ☒ Recommendation / doporučení
Description/Comment: / Popis, komentář:	It is recommended to record the root cause investigations when quality control results are out of limits (e.g., leucocytes in DEC.2022). / Je doporučeno zaznamenávat vyšetřování hlavních příčin v případech, kdy výsledky kontroly kvality jsou mimo limity (př. leucocytes v prosinci 2022).
Reference: / Odkaz: (e.g. PIC Guide, PhEur, QAA)	<u>13.1 Quality Systems</u>
CAPA Response: / CAPA odpověď:	During evaluation of the monthly quality control of transfusion preparates - will be done by adequate personnel of laboratory, evaluating possible causes in unsatisfactory quality parameters. The result also of unsatisfactory parameters shall be recorded in monthly evaluating report. If monthly results do not meet legislative quality requirements (less then 90% transfusion preparates are unsatisfactory), the status is evaluated as deviation, and detailed analysis with proposal for correction measures will be conducted. Při vyhodnocení měsíčních kontrol kvality transfuzních přípravků provede vysokoškolák kontrolní laboratoře zhodnocení možných příčin u nevyhovujících jakostních parametrů. Výsledek šetření i u nevyhovujících parametrů bude uveden v měsíční hodnotící zprávě. Pokud měsíční výsledky kontrol nevyhoví legislativním jakostním požadavkům (nevyhoví pod 90% transfuzních přípravků) je stav hodnocen jako neshoda, provede se podrobná analýza s návrhem nápravných opatření.
Taget Date: / Cílený datum:	From Octapharma audit – March 2023 Od auditu firmy Octapharma – březen 2023

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 10 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

Attachment(s) / Přílohy:	
-------------------------------------	--

OCTAPHARMA assessment / posuzeno: ☒ response acceptable / odpověď akceptovaná ☐ not satisfactory / nedostatečná odpověď

Remarks / Námitky:

Finding / zjištění # 4	Category / Kategorie: ☐ Critical / Kritická ☐ Major / Důležitá ☐ Other / jiná ☒ Recommendation / doporučení
Description/Comment: / Popis, komentář:	It is recommended to ensure that all calibration records are controlled documents (e.g., for reference weight BM330 for the mixers in Olomouc). / Je doporučeno zajistit, že všechny kalibrační záznamy jsou kontrolovaně zdokumentovány (př. pro reference hmotnosti BM330 k mix v Olomouci).
Reference: / Odkaz: (e.g. PIC Guide, PhEur, QAA)	<u>13.1 Quality Systems</u>
CAPA Response: / CAPA odpověď:	Calibration process of weight will be changed. The internal calibration will be deciesed, weights shall be calibrated by an external calibration company. Postup kalibrace závaží na oddělení bude změněn. Bude zrušena interní kalibrace a závaží bude kalibrováno externí kalibrační firmou.

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 11 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

Taget Date: / Cílený datum:	Září 2023
Attachment(s): / Přílohy:	

[OCTAPHARMA assessment / posuzeno:](#) ☒ response acceptable / odpověď akceptovaná ☐ not satisfactory / nedostatečná odpověď

Remarks / Námitky:

References / Reference:

- Current Octapharma QA Agreement, including annual updates / Platná smlouva o jištění kvality spol. Octapharma, zahrnující roční aktualizaci
- Applicable national and international guidelines, directives and laws / Platné národní i mezinárodní směrnice, nařízení a legislativa
- PIC/S GMP Guides PI 008-03, PI 023-2
- Current Pharm. Eur.: Human Plasma for Fractionation / Platný Pharm.Eur.: lidská plazma pro frakcinaci
- Current Pharm. Eur. Monograph "Human Plasma (Pooled and treated for Virus Inactivation)", current version / Platná Pharm.Eur.Monograph "Lidská plazma (poolovaná a ošetřená pro virovou inaktivaci), platná verze.

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 12 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

FACILITY / zařízení: CAPA RESPONSE DATE / Name, Position & Signature / CAPA datum odpovědi / jméno, pozice a podpis

prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, Head of Blood Bank, Department of Transfusion Medicine, University Hospital Olomouc, Zdravotníků 248/7,
779 00 Olomouc, Czech Republic

11.04.2023

CORP-SOP-00036/3.0 CORP-APXN-00534	REPORT OF FINDINGS / REPORT O ZJIŠTĚNÍCH (CAPA Response & Evaluation Form / CAPA dotazník a hodnotící dotazník)
Page/strana 13 of/z 13	University Hospital Olomouc, Department of Transfusion Medicine Zdravotníků 248/7 77900 Olomouc CZECH REPUBLIC

OCTAPHARMA - Audit Conclusion & Compliance Status / závěr auditu a vyhodnocení shody:

☒ audit is closed; no additional response is required. CAPA implementation will be confirmed during the next audit. Supplier is /remains complaint. /
audit je uzavřen, žádné další odpovědi jsou potřeba. CAPA zavedení bude potvrzeno při dalším auditu. Dodavatel je / zůstává ve shodě.

☐ audit remains open / audit zůstává stále otevřený.

Remarks: n/a

Auditors:

Maša Kenda, PhD

DI Martin Überall

09.MAY.2023

09.MAY.2023



Confirmation / potvrzuje: (Head of CQP) for all **qualification** audits + (Qualified Person) for any **critical findings**

(Name, Date & Signature)