

Transfuzní oddělení

Vážená paní
Mgr. Kateřina Šimečková, Ph.D.
Oddělení dohledu nad zpracováním biologických materiálů
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

VÁŠ DOPIS ZN./ ZE DNE
sukls168371/2024

NAŠE ZNAČKA
2024/226100/FNOL

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

MÍSTO / DATUM
Olomouc / 05.11.2024

Vážená paní doktorko,

zasílám Vám vyjádření k ostatním kontrolním zjištěním a doporučením, které vznikly během provedené kontroly Státního ústavu pro kontrolu léčiv na Transfuzním oddělení FN Olomouc ve dnech 23. – 25. 09. 2024.

3.1. Pracovníci

3.1.1. Předložené „Organizačně-funkční schéma“ (Příloha č. 1 k Řd-004-35-1 „Provozní řád TO FNOL“) z 30.04.2021 není aktualizováno o Laboratoř molekulární biologie.

Nápravná opatření: Funkční schéma bylo již doplněno v Provozním řádu TO FNOL s účinností od 1.10.2024. V době, kdy byl audit SÚKL, nebyl ještě Provozní řád se všemi přílohami schválen Krajskou hygienickou stanicí Olomouckého kraje, proto bylo na SÚKL zasláno původní schéma.

3.1.2. V předloženém Fm-MP-P010-02-IPNLZP-002 „Individuální plán zaškolení/doškolení NLZP“ z 01.10.2023 sestry Zuzany Doleželové není uvedeno datum zaškolení u některých činností v části „Odborná část“ (např. práce na strojích REVEOS, příjem nákupu TP, vedení neshod), odstraněno v průběhu kontroly.

Nápravná opatření: Jde o individuální pochybení, doplněno v průběhu kontroly.

3.1.3. Jmenování pracovníků odpovědnou osobou/zástupem osoby odpovědné za vlastní výrobu/kontrolu jakosti/zabezpečení jakosti není zohledněno v pracovních náplních pracovníků, odstraněno v průběhu kontroly (formou jmenování).

Nápravná opatření: Jmenovací dekrety doplněny v průběhu auditu.

3.1.4. Doporučujeme uvádět v pracovních náplních VŠ pracovníků vystavovaných při nástupu, že uvedené činnosti pracovník vykonává samostatně až po zaškolení.

Nápravná opatření: Doporučení akceptováno, zavedeno v průběhu auditu.

3.2. Prostory a zařízení

3.2.1. V nových prostorách TO jsou kolem umyvadel dlaždičky (20x20 cm) se spárami, které nejsou zahrnuty do mikrobiologického monitoringu prostředí. Okna jsou otevíratelná, nejsou opatřena sítěmi proti vnikání hmyzu.

Nápravná opatření: Dlaždice budou zahrnuty do mikrobiologického monitoringu od ledna 2025. Okna v laboratořích a na dárcovském a výrobním úseku budou vybavena sítěmi s termínem v prvním pololetí roku 2025.



3.2.2. V místnosti se zmrazovači plazmy zůstala i po rekonstrukci nevhodná závěsná svítidla.

Nápravná opatření: Závěsná svítidla budou vyměněna za stropní.

Termín: první pololetí roku 2025

3.3. Dokumentace

3.3.1. Předpisová dokumentace FNOL není vždy aktualizována s ohledem na ukončení výroby EBR (např. PI-VYR-29 „Obsluha systému REVEOS“ v. 01 od 01.03.2023).

Nápravná opatření: Předpisová dokumentace bude aktualizována s účinností od 01.01.2025.

3.3.2. V některých předložených předpisových dokumentech jsou v kapitole „Přílohy“ uvedeny nepřesné nebo nesprávné názvy jednotlivých příloh (např. SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků a krevních derivátů“ v. 22 od 01. 07. 2024 a SOP-TO-10 „Mobilní odběry“ v. 2 od 01. 08. 2024).

Nápravná opatření: Všechna SOP, kde jsou názvy příloh uvedeny nepřesně, budou opraveny a vydány s účinností od 1. 12. 2024.

3.3.3. V předloženém předpisovém dokumentu SOP-LIM-01 „Vyšetření infekčních markerů u dárců krve“ v. 13 od 01.03.2024 je v bodu 4.2 vyšetření anti-HBc zařazeno mezi nepovinná vyšetření, v kapitolách 4.2 a 4.3 je popsáno vyšetření HCV Ag, které se již neprovádí.

Nápravná opatření: V předloženém předpisovém dokumentu SOP-LIM-01 bude provedena aktualizace s účinností od 1. 1. 2025.

3.3.4. V příloze č. 3 předpisového dokumentu SOP-KL-01 „Kontrola kvality transfuzních přípravků“ v. 19 od 01.09.2024 není mezi parametry jakosti uvedeno povinné vyšetření NAT (HCV RNA, HBV DNA a HIV RNA).

Nápravná opatření: Předpisová dokumentace byla aktualizována s účinností od 1. 11. 2024.

3.4. Výroba

3.4.1. Ve zprávě z validace V 09/2023 „Zpráva validace ERD při převozu ve vrtulníku Záchrané služby“ z 12. 09. 2023 není uveden výsledek validace.

Nápravná opatření: Výsledek validace byl doplněn v průběhu auditu.

3.4.2. Doporučujeme nastavit jednotný systém pro vedení záznamů o prováděných validacích (zařadit do systému řízené dokumentace).

Nápravná opatření: Záznamy o validacích budou zařazeny do systému řízené dokumentace.

Termín: od ledna 2025

3.4.3. Pracovníci oddělení FNOL nepoužívají vždy aktuálně platný formulář pro požadavek o autologní odběr.

Nápravná opatření: Klinická pracoviště budou upozorněna na aktualizaci jednotlivých formulářů cestou intranetu FNOL a proškolená přes porady vrchních sester, vedoucích laborantů a primářů FNOL. Externím žadatelům se vždy při změně verze žádanky zašle aktualizovaná verze.

Termín: od prosince 2024



3.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

3.5.1. Pro přístup do úložiště NOOL se na TO FNOL dle sdělení při kontrole používají přístupové údaje lékárny, což není v souladu s požadavky legislativy.

Nápravná opatření: Systém práce bude změněn od ledna 2025, veškerý Octaplas bude přijímán i vydáván lékárnou FNOL, transfuzní oddělení pouze převede Octaplas na klinická pracoviště.

3.10. Zabezpečování jakosti

3.10.1. Předložený záznam změnového řízení Fm-L009-033-TO-024 „Návrh na změnu v provozu TO“ pro změnu č. 05/2024 „zavedení vyšetření HBV, HCV a HIV u dárců krve metodou PCS“ z 25. 04. 2024 (zasláno na SÚKL) byl na TO předložen s označením 06/2024.

Nápravná opatření: Šlo o individuální pochybení, personál bude proškolen ve správné dokumentační praxi.

Termín: do konce roku 2024

S pozdravem

prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.
ředitel Fakultní nemocnice Olomouc

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
Zdravotníků 248/7
779 00 Olomouc