

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, 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, 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 09.09.2020 od 10:00 do 18:30 hodin, 10.09.2020 od 08:30 do 18:00 hodin a 11.09.2020 od 08:30 do 13:15 hodin.

Kontrola byla provedena za přítomnosti:

Prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, primář transfuzního oddělení (TO), kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za systém zabezpečování jakosti, osoba odpovědná za kontrolu jakosti
MUDr. Alice Entrová, MBA, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za vlastní výrobu TP, manažer kvality TO
Mgr. Jarmila Šianská, bioanalytik
Mgr. Romana Vymětalová, vedoucí výrobního úseku, kvalifikovaná osoba, bioanalytik
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
Bc. Lada Čiklová, specialistka systémů kvality, Odbor kvality FNOL, přítomna zahájení a ukončení kontroly
Ing. Jiřina Cahlíková, MBA, vedoucí odboru kvality FNOL, přítomna zahájení 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 Bc. Ladě Čiklové a 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“) čj.: 12785/4/INS/01 ze dne 17.10.2001, poslední změna sp.zn. suklS102025/2020 ze dne 20.05.2020.

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. Všechna předepsaná vyšetření jsou prováděna ve FN Olomouc, některá povinná vyšetření provádí pro TO spolupracující laboratoře OKB (CB, IgG, volný Hb, pH), HOO (FVIII) a ONH (mikrobiologický monitoring prostředí).

V roce 2019 bylo zpracováno 12 341 odběrů PK, 13 935 aferetických odběrů plazmy, 792 aferetických odběrů trombocytů, 25 aferetických odběrů erytrocytů, 0 aferetických odběrů granulocytů a 401 odběrů autotransfuzních. Dále bylo zpracováno 8 936 odběrů PK a 363 odběrů autotransfuzních z odběrových center (Hranice, Přerov, Vsetín, Jeseník, Prostějov). Z OC Prostějov jsou zpracovávány pouze autologní odběry.

KB FN Olomouc vydává TP pouze do vlastní nemocnice. V roce 2019 bylo z KB pro potřeby FN Olomouc vydáno 3 872 EBR, 11 998 ERD, 5 090 plazem a 2 496 trombocytárních TP.

Plazma pro frakcionaci je dodávána ke zpracování společnosti Takeda (1 400 l), společnosti Grifols S.A. (5 300 l) a společnosti Octapharma AG, Švýcarsko (9 900 l). Surovina pro další výrobu LP (mononukleární buňky dárčovské) je dodávána společnosti Sotio a.s. (v roce 2019 3x).

TO nakupuje, skladuje a vydává KD pro potřeby FNOL. V roce 2019 bylo TO vydáno celkem 14 716 ks KD – Atenativ 500 I.U. (694 ks), Atenativ 1000 I.U. (235 ks), Faktor VII (14 ks), Fanhdi 500 IU (300 ks), Fanhdi 1000 IU (544 ks), Fanhdi 1500 IU (130 ks), Haemocomplettan 1g (821 ks), Haemocomplettan 2g (28 ks), Flebogamma 2,5g (10 ks), Flebogamma 5g (529 ks), Flebogamma 10g (2 027 ks), Albumin 20% 10ml (49 ks), Albumin 20% 10ml (62 ks), Albumin 20% 100ml (5 348 ks), Albumin 20% 50ml (54 ks), Advate 250 IU (82 ks), Advate 500 IU (248 ks), Advate 1500 IU (150 ks), Adynovi 2000 IU (28 ks), Elocta 500 IU (10 ks), Elocta 1000 IU (10 ks), Elocta

1 500 IU (17 ks), Gammagard 5g (23 ks), Gammagard 10g (64 ks), Immunate 500 IU (236 ks), Immunate 1000 IU (308 ks), Immunine 600 IU (63 ks), Immunine 1200 IU (43 ks), Kiovig 1g (13 ks), Kiovig 2,5g (10 ks), Kiovig 5g (206ks), Kiovig 10g (432 ks), Novoeight 1 000 IU (70 ks), Novoeight 1 500 IU (30 ks), Novoeight 2 000 IU (15 ks), Nuwig 250 (42 ks), Octagam 5g (70 ks), Octagam 10g (70 ks), Octagam 20g (20 ks), Octanine 500 IU (45 ks), Octanine 1000 IU (15 ks), Octanate 500 IU (55 ks), Octanate 1000 IU (95 ks), Ocplex 500 I.U. (580 ks), Ocplex 1000 I.U. (222 ks), Octaplas 200ml (61 ks), Privigen 5g (58 ks), Privigen 10g (188 ks), Privigen 20g (160 ks), Wilate 500 IU (97 ks), Wilate 1000 IU (84 ks),

Aktuální seznam vyráběných TP pro klinické použití:

erytrocyty resuspendované
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
plazma z aferézy, rekonvalescentní
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 (dárcovské pro kontrolu kvality)

1.2. Datum předchozí kontroly

11.-13.09.2018

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

MVDr. Eva Kučerová

1.4. Změny u výrobce od minulé kontroly

Rozhodnutím sp.zn. suklS418268/2018 ze dne 14.12.2018 byl rozšířen rozsah vyšetření prováděných na OKB IgG. Rozhodnutím sp.zn. suklS102025/2020 z 20.05.2020 byla zapsána nová kvalifikovaná osoba Ing. Petra Sekaninová.

Byla zahájena výroba nových typů TP – plazmy z aferézy rekonvalescentní anti-CoV (od 12.06.2020), promytých trombocytů (od 30.08.2019) a kryokonzervovaných TBSDR (od 25.09.2019).

Byly pořízeny nové přístroje: separátory krevních složek Haemonetics NexSys PCS (7x, od 18.06., 24.06. a 11.08.2020) a MCS+ (3x, od 14.01. a 28.01.2020), mobilní svářečka krevních hadiček MACOSEAL PS2-AS (1x, 10x, od 07.04.2020 a 18.06.2020), hlubokomrazicí box Arctiko (1x, od 27.11.2019), chladicí zařízení Evermed BBR 1365 (1x, od 27.11.2019), imuno hematologické analyzátoři IH-500 (2x, od 19.02.2019 pro pacienty a od 18.05.2020 pro dárce) a IH-1000 (1x, od 18.05.2020).

Ing. Petra Sekaninová byla k 20.03.2019 ustanovena metrologem ZTS a od 20.05.2020 je kvalifikovanou osobou ZTS. Došlo ke změnám na postu odpovědných osob, nově je osobou odpovědnou za kontrolu kvality TP prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA.

Na TO nastoupili noví pracovníci: lékaři MUDr. Mgr. Alice Kučová (nástup 15.06.2019), MUDr. Eva Šmahelová (nástup 01.09.2020), MUDr. Lenka Masná (nástup 15.05.2020), VŠ bioanalytik Mgr. Martina Peřinová (nástup 01.09.2020), zdravotní sestry Martina Rafajová (nástup 15.01.2019), Bc. Denisa Hanelová (nástup 01.11.2019), laborantky Bc. Žaneta Nesvadbová (nástup 01.11.2019), Jana Přidalová (návrat po MD 01.02.2019), Bc. Barbora Bílá, DiS. (nástup 01.06.2019), Bc. Hana Pitauerová (nástup 01.10.2019), Barbora Hrachovinová DiS. (nástup 01.07.2020) a Anna Máčelová, DiS. (nástup 01.08.2020), 3 pracovníci THP, 2 sanitáři a 3 pracovnice úklidu.

1.5. Kontrola odstraňování nedostatků zjištěných předchozí kontrolou SÚKL

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

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 Smital, Mgr. Jarmila Šianská a Ing. Petra Sekaninová. Bylo předloženo pověření nové kvalifikované osoby Ing. Petry Sekaninové.

Osobou odpovědnou za systém zajišťování jakosti je prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA (zástup MUDr. Alice Entrová), 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) je MUDr. Ivana Sulovská. Osobou odpovědnou za řízenou dokumentaci a za spisovnu TO je paní Alice Pištělková, osobou odpovědnou za sklad odběrového materiálu je Michaela Fedorco, DiS, osobami odpovědnými za sklad diagnostik jsou Mgr. Eva Musilová, Bc. Marta Vodičková (IMUD) a Ing. Petra Sekaninová (LIM). Správcem měřidel/přístrojů TO je Ing. Petra Sekaninová (zástup. Bc. Marta Vodičková), správcem IT je Erik Hrubý. 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. Je k dispozici seznam kvalifikovaných osob, pověření kvalifikovaných osob a podpisové vzory pracovníků TO („Seznam zaměstnanců

TO s uvedeným datem podpisového vzoru“ od 01.06.2018, aktualizace k 17.08.2020; včetně Fm-Řd-005-001 „Dodatek k podpisovému vzoru č. ...“). Bylo předloženo aktuální organizační schéma TO FNOL ze dne 01.07.2020 (stanoveny pravomoci a odpovědnosti pracovníků včetně vztahu podřízenosti a nadřízenosti) a „Organizačně-funkční schéma“ (příloha č. 1 k Řd-004-35-1 „Provozní řád TO FNOL“). Předložené organizační schéma TO FNOL není součástí řízené dokumentace TO. Personál TO tvoří 8 lékařů, 5 VŠ nelékaři, 21 všeobecných sester, 24 zdravotních laborantek, 1 ošetřovatelka, 14 sanitářů, 3 DZZ, 4 THP, 1 správce IS.

Je zpracován systém školení pracovníků, o vzdělávání jsou vedeny záznamy, je zaveden systém pravidelného hodnocení zaměstnanců (1x ročně) a hodnocení účinnosti školení. Byly předloženy plány školení pro rok 2020 (F/TO-40 „Program trvalého vzdělávání na rok: 1.pololetí 2020 a „Program trvalého vzdělávání na rok: 2. pololetí 2020“ z 27.07.2020) a záznamy o jejich absolvování (prezenční listiny v případě interních seminářů, Zprávy ze služební cesty v případě externích akcí). 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), 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“ (F/TO-44), „Zařazení zaměstnance do pohotovostních služeb“ (F/TO-52), „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 MUDr. Mgr. Alice Kučové (nástup 15.06.2019, ve složce navíc Fm-Řd-002-KOMPET-1-001 „Kompetenční list lékaře ve specializačním vzdělávání“ z 15.06.2019); zdravotní laborantky Bc. Žanety Nesvadbové (nástup 01.11.2019, včetně F/TO-49 „Pověření k výdeji transfuzních přípravků a krevních derivátů“ z 29.01.2020); všeobecné sestry Martiny Rafajové (nástup 15.01.2019, včetně F/TO-49 „Pověření k výdeji transfuzních přípravků a krevních derivátů“ z 29.01.2020). Pro novou kvalifikovanou osobu Ing. Petru Sekaninovou bylo předloženo „Jmenování kvalifikovanou osobou“ z 01.06.2020 a „Prezenční listina výcviku, školení (F/TO-41) z 28.05.2020. Pro MUDr. Jana Smitala byla předložena nová „Pracovní náplň“ po dokončení specializačního vzdělávání v oboru „Hematologie a transfuzní lékařství“ z 01.06.2020.

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 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, přetrvává od minulé kontroly.

Jsou odděleny prostory pro rozhovor s dárce a posouzení jeho způsobilosti, pro odběry krve a krevních složek, pro zpracování odebrané krve a jejich 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 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 – KB o víkendech). Úklid probíhá dle SOP-TO-03 „Hygienický režim“, „Denní harmonogram“ úklidu (např. pro předodběrový box

z 05.09.2019) pro sanitáře a „Orientační denní časový rozvrh úklidových prací“ pro pracovníky úklidu (např. pro dolní podlaží z 01.05.2019). 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 09/2020), úklid je pravidelně hodnocen odpovědným pracovníkem. 4x ročně je sanitární den TO. Byl předložen záznam Fm-L009-033-TO-017 „Záznam o provedení úklidu a dezinfekce“ pro sklad odběrového materiálu (záznamy o úklidu včetně záznamu o kontrole nástrah). 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).

Na TO je instalována potrubní pošta. Potrubní pošta slouží 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 validace z 13.12.2019), za validaci celonemocniční potrubní pošty odpovídá oddělení Centrálního příjmu vzorků (předloženy záznamy validace z 18.11.-12.12.2019).

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 BM330 (7x, z 28.01.2020); separátory krevních složek Haemonetics PCS2 (1x, plazma, záložní, z 16.04.2020), NexSys PCS2 (7x, plazma, z 18.06.2020, 24.06.2020 a 11.08.2020), MCS+ (4x, plazma, erytrocyty a trombocyty, z 23.07.2020), Trima Accel (3x, trombocyty, z 25.03.2020) a Spectra Optia (1x, granulocyty a mononukleární b., z 16.04.2020); hematologické analyzátoři KO Sysmex KX-21N (2x, z 20.08.2020); velkoobjemové centrifugy Cryofuge 6000i (4x, z 04.11.2019); lisy krevních složek DualPress (3x, z 28.01.2020); šokové zmrazovače plazmy Dometic MBF 21 (1x, z 13.12.2019) a MABAG (KLF 12-18/40 1x, z 10.10.2019, KLF 16-24/40 1x, z 05.12.2019); analyzátoři pro vyšetření infekčních markerů Architect i2000SR (2x, z 30.10.2019 a 08.04.2020); imunohepatologické analyzátoři IH-500 (2x, 1x dárce, 1x pacienti, z 18.05.2020 a 02.09.2020) a IH-1000 (1x, pacienti, z 18.05.2020); rozmrazovače plazmy Sahara III (1x, z 15.05.2020) a Transfusio – therm 2000 (1x, záložní, z 05.05.2020); ozařovač krve Gammacell 1000 Elite (1x, „Zkouška dlouhodobé stability“ z 03.08.2020 a „Zkouška provozní stálosti“ z 03.02.2020), biohazard box. 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: MS, odběrové váhy, separátory NexSys PCS2, analyzátor KO Sysmex KX-21N, imunohepatologický analyzátor IH-500). 1x týdně se provádí kontrolní vážení odběrových vah (předloženy záznamy Fm-L009-033-ODB-02 „Protokol odběrové váhy“), provádí se kontrolní vážení separátorů (předloženy záznamy Fm-L009-033-ODB-006 „Protokol separátorů“ 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“) a centrifugace (předloženy záznamy Fm-L009-033-VYR-007 „Kontrola akcelerace a decelerace centrifugy“).

Všechna skladovací zařízení (včetně skladu odběrového materiálu) a prostory TO jsou napojena na monitorovací systém s kontinuálním záznamem teplot pomocí záznamové jednotky ConWin Condata (validace systému včetně kalibrace čidel z 26.-28.05.2020) s alarmem při překročení povoleného teplotního rozmezí. Je prováděna a dokumentována pravidelná kontrola funkčnosti alarmu (simulace překročení teploty, 1x týdně), záznamy v provozním deníku MS. Chladicí a mrazicí zařízení napojená na MS jsou pravidelně validována, jsou vypracovávány teplotní mapy (předloženo např. pro komorový mrazák pro skladování klinické plazmy

v karanténě z 14.-15.01.2020 a pro komorovou lednici pro skladování KD, diagnostik a nepropuštěných erytrocytárních TP z 27.-28.05.2020). 1x denně se tisknou přehledy max./min. teplot ze všech objektů laboratorní části a výrobní části (vpíší se důvody případného alarmu, záznam o kontrole odpovědnou osobou, předloženy záznamy).

Pro nově pořízené přístroje (separátory krevních složek Haemonetics NexSys PCS (7x, od 18.06., 24.06. a 11.08.2020) a MCS+ (3x, od 14.01. a 28.01.2020), mobilní svářečka krevních hadiček MacoSeal PS2-AS (10x, od 07.04.2020 a 18.06.2020), hlubokomrazicí box Arctiko (1x, od 27.11.2019), chladicí zařízení Evermed BBR 1365 pro nakřížené krve (1x, od 27.11.2019), imunohematologické analyzátory IH-500 (2x, od 19.02.2019 pro pacienty a od 18.05.2020 pro dárce) a IH-1000 (1x, od 18.05.2020) byly předloženy složky zařízení, které obsahují mj. F/TO-58 „Evidenční karty přístroje“, firemní protokoly instalační validace, Fm-L009-033-TO-074 „Záznam o instalační kvalifikaci“ (interní instalační validace vypracovaná pracovníky TO), předávací protokoly, CE certifikáty, záznamy o zaškolení personálu na obsluhu - firemní a interní z TO (vždy přeškolení zaměstnanců 1x 3 roky) na F/TO-53 „Protokol o zaškolení obsluhy“, návody k obsluze, prohlášení o shodě, validační protokoly. Pro nově instalované hematologické analyzátory (např. pro IH-500 instalovaný k 18.05.2020) byly předloženy verifikační protokoly pro jednotlivé metody vypracované pracovníky TO: Fm-L009-033-TO-081 „Plán vstupní verifikace“ z 02.03.2020 a vypracované verifikační protokoly (Fm-L009-033-TO-082), např. z 12.06.2020 pro stanovení KS, z 23.07.2020 pro screening nepravidelných protilátek, z 22.05.2020 pro stanovení fenotypu, z 12.06.2020 pro křížové zkoušky. Předložené verifikační protokoly jsou vypracovány na formuláři Fm-L009-033-TO-082 ve verzi 1 i ve verzi 2, přestože byly vypracovány ve stejnou dobu.

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. 10 od 01.09.2020. 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. 7 od 01.02.2019, uvedené skartační lhůty stejného typu dokumentů pro jednotlivé úseky nejsou vždy shodné a v souladu s požadavky legislativy (např. skartační lhůty pro provozní deníky, evidenční karty přístroje nebo protokoly o zaškolení obsluhy). 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, pouze vybrané dokumenty mají řízené kopie (veden rozdělovník dokumentu). 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“. Správcem dokumentace TO je sekretářka TO Alice Pištělková.

Dále byly předloženy dokumenty:

Sm-L008 „Nakládání s transfuzními přípravky a krevními deriváty“ v. 7 od 01.09.2017; SOP-TO-03 „Hygienický režim“ v. 11 od 01.09.2020; SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků a krevních derivátů“ v. 16 od 01.09.2020; PI-EXP-04 „Vracení TP a KD na sklad expedice TO“ v. 6 od 01.09.2020; K-TO-01 „Katalog dokumentace SMK“ v. 191 od 01.09.2020; SOP-TO-02 „Řízení změn“ v. 5 od 01.09.2020; SOP-TO-12 „Auditní činnost“ v. 05 od 01.10.2015; PI-TO-21 „Management rizika“ v. 2 od 01.01.2017; SOP-TO-13 „Řízení neshod, opatření k nápravě a preventivní opatření“ v. 5 od 01.09.2017; SOP-VYŠ-03 „Řešení patologických laboratorních

nálezů a jiných důvodů zdravotní nezpůsobilosti dárce krve před odběrem“ v. 09 od 01.04.2019; SOP-LIM-02 „Hodnocení výsledků vyšetření a postup při zjištění reaktivního nálezu“ v. 10 od 01.12.2018; PI-VYR-21 „Obsluha šokového zmrazovače plazmy Dometic MBF 21“ v. 6 od 01.02.2020; PI-VYR-22 „Obsluha šokového zmrazovače plazmy MABAG KLF“ v. 9 od 01.02.2020; Sp-TP-01 „Plná krev“ v. 9 od 01.09.2020; Sp-TP-02 „Erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované“ v. 10 od 01.09.2020; Sp-TP-03 „Erytrocyty deleukotizované“ v. 11 od 01.09.2020; Sp-TP-21 „Kryokonzervované trombocyty“ v. 3 od 01.09.2020; Sp-TP-22 „Trombocyty promyté“ v. 2 od 01.09.2020; Sp-TP-23 „Plazma z aferézy rekonvalescentní anti-SARS-CoV-2“ v. 1 od 01.07.2020; PI-BAK-09 „Odběry vzorků pro kontrolu sterility – vzorkování“ v. 14 od 01.06.2020; SOP-KL-01 „Kontrola kvality transfuzních přípravků“ v. 15 od 01.07.2020; SOP-IS-01 „Informační systém Transfuzního oddělení“ v. 10 od 01.09.2020 s přílohami č. 1 „Zálohování systému OpenLims“, č. 2 „Seznam validačních šablon pro validaci kritických míst OpenLims“ a č. 3 „Role, práva, bloky OpenLims“; SOP-VYR-03 „Look-back, zpětné dohledání a pozastavení TP“ v. 10 od 01.03.2020; PI-ODB-04 „Řešení neobvyklých situací a komplikací v průběhu odběrů plné krve“ v. 8 od 01.09.2020; PI-ODB-02 „Komplikace v průběhu aferéz“ v. 7 od 01.09.2020; SOP-VYŠ-01 „Vyšetření dárce krve před odběrem krve“ v. 10 od 01.11.2019; PP EXP 1/2019 „Transport transfuzních přípravků, krevních derivátů a krevních vzorků v areálu FNOL“ v. 1 od 14.11.2019.

V předložených dokumentech PI-ODB-04 „Řešení neobvyklých situací a komplikací v průběhu odběrů plné krve“ v. 8 od 01.09.2020 a PI-ODB-02 „Komplikace v průběhu aferéz“ v. 7 od 01.09.2020 není uvedeno, že závažné nežádoucí reakce dárců se hlásí na SÚKL.

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. Součástí elektronické karty dárce je také jeho fotografie. Totožnost dárců je ověřována podle dokladů s fotografií. Je používán elektronický vyvolávací systém pro dárce. Je zajištěna možnost sebevyloučení dárce – dárce při každém odběru vyplňuje 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 (Fm-L009-033-ODB-005 „Protokol o propuštění sterilního materiálu do rutinního provozu“). 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 (předložen „Záznam o odběru“, tisk z IS – seznam odběrů). 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 2019: V5/2019 z 26.04.2019 „Revalidace odebraných a vyrobených ERD na TO FN Olomouc“; V3/2019 z 29.03.2019 „Revalidace odebraných ERD na OS Hranice“; V7/2019 z 02.05.2019 „Revalidace odebraných ERD na OS Přerov“; V04/2019 z 03.04.2019

„Revalidace odebraných EBR z OS Jeseník“; V02/2019 z 01.03.2019 „Revalidace vyrobených EBR z OS Vsetín“; V01/2019 z 25.09.2019 „Závěrečná zpráva validace – A: Výroba kryokonzervovaných trombocytů z TBSDR, B: Rozmražení a rekonstrukce trombocytů“ (s přílohami č. 1 „Plán validace“, č. 2 „Souhrn výsledků jakostních parametrů“, č. 3 „Záznamy při výrobě TBSDKZ“, č. 4 „Záznamy při rekonstituci TBSDKZ“, č. 5 „Záznamy z analyzátoru ROTEM“, č. 6 „Žádanka o vyšetření sterility“, č. 7 „Štítek TBSDKZ“) s dodatkem k V01/2019 z 26.06.2020 „Závěrečná zpráva validace – dodatek 2020 „Rozmražení a rekonstrukce trombocytů TBSDKZ“ (s přílohou č. 1 „Záznamy z analyzátoru ROTEM“, č. 2 „Žádanka o vyšetření sterility“, č. 3 „Výsledky měření pH“ a č. 4 „Záznamy při výrobě TBSDKZ“); ZP91/2019 z 06.03.2019 „Závěrečná zpráva zkušebního provozu – Zkušební provoz výroby promytých trombocytů“; V07/2019 z 30.08.2019 „Závěrečná zpráva validace – Validace výroby promytých trombocytů“; V04/2020 z 12.06.2020 „Závěrečná zpráva validace Odběr a výroba rekonvalescentní plazmy anti-SARS-CoV-2 na separátorech Haemonetics a Trima“ (s přílohami č. 1 „Plán validace“, č. 2 „Tabulky výsledků hmotnosti“, č. 3 „Tabulky výsledků jakostních parametrů“, č. 4 „Výsledky protilátek“). Některé předložené přílohy k závěrečným zprávám procesních validací nejsou označeny číslem přílohy ani číslem závěrečné zprávy.

Byl předložen „Plán validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 – zimní část“ z 06.01.2020, protokoly validace přepravy plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta pro jednotlivé trasy: „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 – zimní část OS Vsetín“ z 22.01.2020, „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 - zimní část OS Hranice“ z 22.01.2020, „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 - zimní část OS Přerov“ z 21.01.2020, „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 – zimní část OS Jeseník“ z 24.01.2020 a „Plán validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 – letní část“ z 09.07.2020, protokoly validace přepravy plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta pro jednotlivé trasy: „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 – letní část OS Vsetín“ z 12.08.2020, „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 - letní část OS Hranice“ z 30.07.2020, „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 - letní část OS Přerov“ z 11.08.2020, „Validace převozu plné krve a zkumavek pomocí chladicího auta rok 2020 – letní část OS Jeseník“ z 30.07.2020. Dále byl předložen „Validační protokol č. VL – 20H -398“ z 06.02.2020 (prostor pro přepravu termoboxů ve voze – zimní provoz) a „Validační protokol č. VL – 20H -398“ z 13.08.2020 (prostor pro přepravu termoboxů ve voze – letní provoz) vypracované firmou KALIST AKL s.r.o.

Byly předloženy výrobní záznamy: např. elektronicky vedené protokoly o zamrazení a centrifugaci, „Seznam odběrů s výslednou indikací“ (tisk z IS, výsledky KO, záznam o kontrole schránky samovyhloučení), „Výkaz sekundární výroby – TP“ (tisk z IS), sešit „Kontrola tisku údajů na štítků Pozdržet – Zničit“, „Deník likvidace TP“, „Likvidační doklad TP“ (tisk z IS), Fm-L009-033-TO-012 „Informace k propouštění transfuzních přípravků“ (z jednotlivých úseků) a konečné protokoly „Výkaz navěšených TP – pozdržen“ (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).

2.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

Pro příjem, skladování a výdej TP a KD jsou vypracovány písemné postupy. O příjmu a výdeji TP a KD jsou vedeny záznamy. KD jsou dodávány přímo od výrobce nebo distributora a vydávány na oddělení (kontrola ochranných prvků 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 TP a KD“, 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 zmrazená (na ostatní oddělení rozmrazená – 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, dále např. do B Braun Avitum nebo do léčebného ústavu Paseka). Vydané TP 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. Na Porodnicko-gynekologické klinice a na Urgentu je detašovaný sklad TP pro vitální indikaci, na Porodnicko-gynekologické klinice jsou TP skladovány v lednici, kde není kontinuálně monitorovaná teplota, přesto jsou TP přijímány zpět na expedici TO. 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. 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 krevními deriváty“ a SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport TP a KD“), předloženy záznamy Fm-L009-033-TO-054 „Hlášení o neaplikovaném TP“. V roce 2019 bylo hlášeno 32 nepodaných TP, z toho 26 erytrocytárních TP a 6 plazem).

Byla předložena dokumentace související s činnostmi KB: mj. Fm-L009-035-TO-003 „Žádanka o transfuzní přípravku“; Fm-L009-033-EXP-006 „Žádost o vydání připraveného transfuzního přípravku“; Fm-L009-033-EXP-002 „Vrácení vydaného TP zpět na sklad TO FNOL – část A“; Fm-L009-033-TO-054 „Hlášení o neaplikovaném transfuzním přípravku“; Fm-L009-033-EXP-001 „Žádanka na krevní deriváty“; Fm-L009-033-EXP-007 „Záznam o aplikaci transfuzního přípravku univerzální krevní skupiny – část B“; Fm-L009-033-TO-020 „Rezerva pro pacienta“; Fm-L009-033-EXP-006 „Průvodka k transfuznímu přípravku – výsledky předtransfuzního vyšetření“; „Dodací list“ (tisk z IS).

2.6. Počítačové systémy

Na TO je instalován informační systém OpenLims Stapro (ISTO). K dispozici je manuál, písemný popis systému a návod k jeho používání. Správcem IS na TO je pan Erik Hrubý, správcem SW je dodavatel systému (Stapro s.r.o.), za HW a dlouhodobé zálohování odpovídá Odbor informatiky FNOL (Ing. 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 Ing. Petru Sekaninovou (od 07.02.2013, včetně přidělení práv po jmenování kvalifikovanou osobou 03.07.2020). 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 – Validací protokol č. 04/2019 verze 5.35.46.01“ - validační testy kritických míst prováděny na záloze databáze FNOL ve dnech 09.-27.12.2019. Ke každé změně v IS dodavatel IS předloží „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 ISTO, po kontrole se změna uzavře.

Záznamy o změnách a jejich kontrole jsou vedeny elektronicky v excelové záložce „Záznam o upgrade v ISTO“. Poslední na TO instalovaná verze č. 5.35.68 byla uvolněna dodavatelem dne 02.09.2020.

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. Byly předloženy záznamy: „Plán validace on-line převodů dat do a z IS OpenLims Stapro“ s termínem provedení validací dle jednotlivých úseků v období 25.11.-15.12.2019 z 25.11.2019, „Závěrečná zpráva validace on-line převodů dat do a z IS OpenLims Stapro“ z 17.01.2020 a 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. „Odběrový box – převody z odběrových vah“ pro váhy Biomixer BM330 č.1.-č.7. prováděná od 03. do 05.12.2019 (10 odběrů/den/váha – kontrolován kód obsluhy, datum, označení váhy, odběrové číslo, evidenční číslo dárce, typ a šarže vaku, alarmy a komplikace; objem odebrané krve a doba odběru), validace uzavřena 10.12.2019.

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 faktoru VIII provádí laboratoř Hemato-onkologické kliniky 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: Laboratoř hemato-onkologické kliniky (vyšetření FVIII): vyšetření se provádí dle SOP-LKG-05 „Faktor VIII“ v. 4 od 04.05.2015 na analyzátoru ACL 9000 (validace k 07.10.2019), cyklus EHK (SEKK) HS1/20 „Hemokoagulace speciální“ z 28.05.2020. OKB (vyšetření CB, IgG, pH, volný Hb): vyšetření CB se provádí dle SOPV-037 „Stanovení celkové bílkoviny v séru fotometricky na automatickém analyzátoru Cobas“ v. 2 od 19.05.2020 na analyzátoru cobas 8000 (modul c702) (validace k 05.03.2020), cyklus EHK (SEKK) PRO2/20 „Proteiny v krevním séru“ z 21.08.2020; 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 23.11.2019), cyklus EHK (SEKK) PRO2/20 „Proteiny v krevním séru“ z 21.08.2020; stanovení volného hemoglobinu se provádí dle PI-089 „Stanovení volného hemoglobinu plazmy nebo séra přímou spektrofotometrií“ v. 2 od 27.03.2017 spektrofotometrem Helios Beta (kalibrace 05.02.2020); stanovení pH trombocytů na konci expirace se provádí dle SOP „Stanovení ABR a Cai v plné krvi na analyzátorech ABL 825“ v. 1 od 12.06.2014 na analyzátoru ABL 825 Flex (validace 15.07.2020), cyklus EHK (SEKK) ABR1/20 „Parametry acidobazické rovnováhy“ z 27.03.2020. Předložený SOP „Stanovení ABR a Cai v plné krvi na analyzátorech ABL 825“ v. 1 od 12.06.2014 neuvádí postup zpracování vzorku z trombocytárního TP, pouze ze vzorku plné krve.

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, propouštění je opatřeno 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 jsou zahrnuta všechna místa, kde se manipuluje s vaky bez dalšího obalu. Odběr vzorků pro bakteriologickou kontrolu provádí pracovník kontroly jakosti. Byly předloženy záznamy Fm-L009-033-BAK-018 „Mikrobiologický monitoring rukou sester“ (z 06/2020)

a Fm-L009-033-BAK-005 „Stěr z paží dárců po dezinfekci místa venepunkce“ pro aferézy, pro odběry PK pro autotransfuze (z 08/2020).

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 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 12/2019 (na Fm-L009-033-KL-002 „Počítání leukocytů v Nageottově komůrce“). Dále byl předložen „Plán kontrol na měsíc prosinec 2019“ 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) a v den expirace, včetně hemolýzy (1x EBR Jeseník, 1x ERD Přerov, 1x ERD Hranice, 1x EBR Vsetín, 4x ERD Olomouc, 1x EBR Olomouc); 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 uchovávány 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 1x týdně nebo při změně šarže).

Předodběrová vyšetření KO 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. Od dubna 2020 je v hematologické laboratoři zaveden zkušební provoz zápisu údržby elektronicky v ENVIS LIMS od firmy DS Soft. 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 za rok 2019. V roce 2019 bylo řešeno celkem 55 opakovaně reaktivních výsledků vyšetření: 4x HBsAg (s výsledkem confirmace v NRL 1x nejasný prvodárce, 2x negativní opakovaný dárce a 1x nejasný opakovaný dárce); 22x anti-HBc (s výsledkem confirmace v NRL 1x negativní opakovaný dárce, 7x negativní prvodárce, 7x nejasný prvodárce a 7x pozitivní prvodárce); 19x anti-HCV (s výsledkem confirmace v NRL 2x negativní prvodárce, 1x negativní opakovaný dárce, 6x nejasný prvodárce, 8x nejasný opakovaný dárce, 1x pozitivní prvodárce a 1x pozitivní opakovaný dárce); 4x HIV (s výsledkem confirmace v NRL 1x negativní prvodárce a 3x negativní opakovaný dárce); 6x syfilis (s výsledkem confirmace v NRL 2x negativní prvodárce, 3x negativní opakovaný dárce a 1x nejasný prvodárce).

Je stanoven postup pro vyřazení dárce při pozitivní confirmaci z NRL včetně zadání do národního registru vyřazených dárců krve (TransReg) – 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“. Dále byla předložena záznamová dokumentace vedená při řešení opakovaně reaktivních výsledků vyšetření vzorků krve dárců pro opakovaně reaktivní výsledek vyšetření HCV s výsledkem confirmace v NRL pozitivní u opakovaného dárce V.P. (odběr č. 19009308 z 11.09.2019) včetně výsledku vyšetření „Protokol o výsledcích laboratorních vyšetření – poodběr LIM“; žádanky a výsledků confirmace z NRL z 18.09.2019; informování dárce; hlášení Look-back; karty dárce „Evidenční záznam dárce krve“; nález písemně

i telefonicky oznámen dárkyni a telefonicky nahlášen KHS; dárkyně trvale vyřazena v TransReg dne 23.09.2019 (blíže viz IS). Karta označena červeným razítkem „Trvale vyřazen“, ke kartě připevněna kopie výsledku z NRL.

2.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Není zadávána

2.9. Reklamáce a stahování přípravků

Je zpracován systém evidence, šetření a řešení stížností, reklamací, neshod (dle SOP-TO-13 „Řízení neshod, opatření k nápravě a preventivní opatření“, postup pro reklamáce včetně odkazů na příslušné formuláře popsán v bodu 4.3., formuláře Fm-L009-033-TO-003 „Reklamáce transfuzního přípravku, krevního derivátu“, Fm-L009-033-TO-002 „Sdělení dárců krve“.), závad v jakosti, podezření na kontaminaci (dle SOP-LIM-02 „Hodnocení výsledků vyšetření a postup při reaktivním 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 2019 bylo hlášeno celkem 43 podezření na potransfuzní reakci (na TO jsou šetřeny i potransfuzní reakce z KB odběrových středisek), z toho 31x po podání TP vyrobených ve FNOL a 12x po podání TP nakoupených od jiného ZTS. Jednalo se o 13 reakcí po podání EBR, 14 reakcí po podání ERD, 1 reakci po podání TAD, 1 reakci po podání TADR, 2 reakce po podání TBSDR a 6 reakcí po podání plazmy. V šesti případech se nejednalo o potransfuzní reakci, 1 hlášení bylo uzavřeno jako ZNR. Byly předloženy záznamy řešení hlášených potransfuzních reakcí např. hlášení potransfuzní reakce ze dne 15.10.2019 po podání ERD pacientce L.B., uzavřeno jako těžká akutní hemolytická potransfuzní reakce (AB0 inkompatibilita) po podání ERD KS AB+ (po předcházejícím podání AEBR a AP - KS A+), transfuze ERD podána 15.10.2019 ve 20:00, začátek NÚ ve 21:05 hod., konec NÚ ve 21:35 hod., hlášení podáno ve 22:45 hod. jako podezření na lehkou febrilní reakci (předloženy záznamy: Fm-L009-033-IMUP-006 „Zpráva o nežádoucím účinku transfuze“, Fm-L009-033-IMUP-005 „Přeshetření potransfuzní reakce“, F/IMUP-09 „Záznam o proběhlé potransfuzní reakci-doporučení k další hemoterapii“, primární záznamy vyšetření a závěrečný „Protokol o výsledcích laboratorních vyšetření“). Podezření na ZNR hlášeno na SÚKL dne 16.10.2019, zpráva o výsledku šetření podezření na ZNR hlášeno 02.12.2019, dále na SÚKL hlášeno podezření na ZNU (aplikace inkompatibilního TP jinému pacientovi, než pro kterého byl TP vydán) dne 16.10.2019, zpráva o výsledku šetření podezření na ZNU odeslána 02.12.2019. Tato ZNU (podání inkompatibilního TP z důvodu záměny pacienta) byla následně řešena Komisí účelné hemoterapie FNOL jako potenciální neshoda – předložen „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“ č. PN 07/2019 (Fm-MP-G015-03-NESH-001): dne 15.10.2019 na JIP ortopedické kliniky FNOL aplikována AB0 inkompatibilní transfuze ERD (KS AB+) pacientce s KS A+, doloženo nastavení a následné kontroly nápravných a preventivních opatření, neshoda uzavřena dne 31.01.2020.

Byl předložen „Seznam neshod rok 2019“ a „Seznam potenciálních neshod – rok 2019“, v roce 2019 bylo na TO šetřeno 5 neshod a 8 potenciálních 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. PN02/2020 ze dne 26.05.2020 (na LTO přijata žádanka a vzorek krve pro pacienta s KS B+, vzorek inkompatibilní – přeshetřena KS jako 0+, dodána nová žádanka a nový vzorek krve s výsledkem B+).

V roce 2019 bylo celkem řešeno 831 komplikací v souvislosti s odběrem, z toho 437 nežádoucích reakcí dárců (171x nevolnost; 10x kolaps; 90x přepich, 4x hematom po odběru vzorku, 162x nedokončený odběr – žíly). Byly předloženy záznamy vedené k závažné nežádoucí reakci (ZNR) dárce: Fm-MP-G015-03-NESH-001 „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“ č. PN 03/2020 z 20.07.2020 (kolaps opakované dárkyně krve s bezvědomím,

následným pádem a poraněním obličeje, dárkyně předána na ORL ambulanci, 2 dny hospitalizace). Hlášeno SÚKL jako ZNR dárce dne 21.07.2020.

V roce 2019 bylo řešeno 54 look-backů z důvodu opakované reaktivity a 32 klinických look-backů, zpracovatelům hlášeno: 16 LB pro Grifols s.r.o., 14 LB pro Octapharma CZ s.r.o. a 6 LB pro Shire/Takeda. Byly předloženy záznamy pro opakovaně reaktivní výsledek vyšetření HCV ze dne 12.12.2019, odběr č. 19511522 (z odběrového střediska Jeseník): Fm-L009-033-LIM-002 „Hlášení reaktivního nálezu infekčního markeru pro LOOK_BACK“ č. 54/2019 z 13.12.2019 s výsledkem konfirmace v NRL z 07.01.2020 „nejasný“; elektronický výtisk z IS „Look-Back report“ ze 13.12.2019 (odběry od posledního negativního odběru a vyrobené TP/surovina včetně informace o naložení s nimi - pacient/zpracovatel); hlášení Look-back zpracovateli z 13.12.2019. Dále byly předloženy záznamy pro look-back č. 53/2019 z 11.12.2019 k č. odběru 19573122 (OC Vsetín, reaktivní HCV s výsledkem NRL „nejasný“ z 20.12.2019), look-back č. 49/2019 z 28.11.2019 (reaktivní výsledek Anti-HBc, odběr č. 19511470 – prvodárce s výsledkem NRL „pozitivní“ z 11.12.2019) a look-back č. 34/2019 z 11.09.2019 (reaktivní výsledek Anti HCV+HCV Ag, č. odběru 19009308 s výsledkem NRL „pozitivní“ z 18.09.2019). Dále byly předloženy záznamy „Look-Back report“ LB 8/2019 pro Grifols (poslední negativní odběr z 14.02.2011 a „Donation History from: 031534“ pro zpracovatele Takeda (požadují informaci o zjištěné pozitivitě všech dárců).

V roce 2019 bylo na TO řešeno celkem 32 klinických look-backů. Byly předloženy záznamy: Fm-L009-033-TO-016 „Hlášení klinického LOOK-BACKU“ č. 32/2019 u dárce L.V., odběr č. 19012881 z 06.12.2019 (dárce dne 16.12.2019 hlásil akutní meningitidu) a záznam „Klinický LookBack report“ (výtisk z IS).

V roce 2019 bylo na TO řešeno 16 reklamací vydaných TP (2x ERD a 14x P/PA). Byly předloženy záznamy např. k reklamaci č. 16/XI/2019: Fm-L009-033-TO-003 „Reklamáce transfuzního přípravku, krevního derivátu“ z 06.11.2019 z HOK FNOL (poškozený obal PA) a „Vyjádření k reklamaci transfuzního přípravku“ č. 16/XI/2019 za kontrolní laboratoř TO (včetně fotodokumentace) a k reklamaci č. 10/VII/2019 z 10.07.2019 z OLM-pracoviště hematologie a krevní banky (opakovaně pozitivní test kompatibility ERD u různých pacientů, u TP opakovaně pozitivní PAT), po přešetření na TO reklamáce uznána.

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 - 2019“ a „Seznam návrhů na změnu v provozu - 2020“. V roce 2019 byla navrženo 26 změn (toho 4 změnová řízení dokončena v roce 2020), v roce 2020 dosud navrženo 24 změn. Byly předloženy záznamy vedené k jednotlivým změnám: Fm-L009-033-TO-024 „Návrh na změnu v provozu TO“) pro změny: č. 11/2019 „Zrušení písemné formy propuštění TP kvalifikovanou osobou“ z 25.03.2019 (realizováno 05.09.2019), č. 09/2019 „Výroba nového transfuzního přípravku – promyté trombocyty“ z 05.03.2019 (realizováno k 01.10.2019), č. 5/2020 „Zavedení analyzátoru IH-500 System do rutinního provozu laboratoře imunohematologie – dárce“ z 25.02.2020 (realizováno k 18.05.2020).

Je zpracován, realizován a dokumentován systém vnitřních inspekcí na TO (dle SOP-TO-12 „Auditní činnost“). Audity provádí proškolení auditoři. Byl předložen plán interních auditů (IA) Fm-L009-033-TO-031 „Program interních auditů pro rok 2020“ aktualizovaný k 15.05.2020 a plán externích auditů Fm-L009-033-TO-35 „Program auditů u externích dodavatelů pro rok 2020“ aktualizace z 15.05.2020. Byly předloženy záznamy IA realizovaných v roce 2020. Na rok 2020 bylo naplánováno celkem 27 interních auditů, 1 vertikální audit a 13 externích auditů. Byl předložen „Seznam interních auditů 2020“ aktualizovaný k 04.09.2020“ (v roce 2020 dosud provedeno 11 IA) a „Seznam externích auditů 2020“ aktualizovaný k 09.09.2020 (v roce 2020 dosud provedeny 3 externí audity). Dále byly předloženy záznamy vedené k IA realizovaným v roce 2020 (F/TO-32 „Plán interního auditu“, F/TO-33 „Kontrolní list interního auditu“ a Fm-L009-033-TO-34 „Zpráva z interního auditu“) pro IA č.

7/2020 „Laboratoř imunohematologie – dárci“ z 12.08.2020, IA č. 4. 06/2020 „Odběrový úsek“ z 21.07.2020, včetně doložení nápravných opatření k neshodám zjištěným při auditu. Byly předloženy záznamy Fm-L009-033-TO-34 „Zpráva z externího auditu“ pro EA č. E3/2020 „OKB“ z 08.09.2020, č. E1/2020 „HTO Hranice“ z 29.07.2020, č. E6/2019 „HTO Přerov“ z 19.11.2019, 4. E1/2019 „HTO Jeseník“ z 16.05.2019, č. E9/2019 „Oddělení urgentního příjmu“ z 05.12.2019, č. E7/2019 „Porodnicko-gynekologická klinika“ z 25.11.2020, č. E11/2019 „HOK – FVIII“ z 18.12.2019 a č. E5/2019 „Ústav mikrobiologie“ z 18.11.2019.

Jsou pravidelně prováděny audity na spolupracujících odděleních FNOL (OKB, HOO 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. a dále, byly předloženy záznamy E1/2018 „OS Přerov“ z 05.06.2018, E2/2018 HOK FNOL“ z 06.06.2018, E3/2018 OKB FNOL“ z 06.06.2018 a E4/2018 „OS Hranice“ z 27.06.2018.

Je nastaven systém pro analýzu rizik (dle PI-TO-21 „Management rizika“). Byla předložena vypracovaná analýza rizik Fm-L009-033-TO-091 „Záznam z managementu rizik“ a vyhodnocení rizik metodou FMEA pro laboratorní část TO Fm-MP-G015-06-PKK-001 „Plán kontroly kvality – FMEA“ z 15.12.2019. Pro laboratorní úsek bylo definováno 25 rizik s mírou rizika 2, 7 rizik s mírou rizika 3 (žádné riziko nebylo s mírou rizika 4), pro výrobní část TO byla pro jednotlivé kroky výrobního procesu (Odběr; Výroba, Propuštění TP; Skladování a expedice) identifikována 2 rizika s vysokou mírou rizik na úseku „Odběr“, která si vyžádala definování a zavedení NO) ze dne 11.12.2019 (předcházející analýzy rizik vypracovány/přehodnoceny dne 27.03.2018 a 18.03.2019).

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

3.1.1. Předložené organizační schéma TO FNOL není součástí řízené dokumentace TO.

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. **DOPORUČENÍ**

3.2.2. Předložené verifikační protokoly jsou vypracovány na formuláři Fm-L009-033-TO-082 ve verzi 1 i ve verzi 2, přestože byly vypracovány ve stejnou dobu.

3.3. Dokumentace

3.3.1. Skartační lhůty stejného typu dokumentů pro jednotlivé úseky uvedené v SOP-TO-01 „Skartační řád“ v. 7 od 01.02.2019 nejsou vždy shodné a v souladu s požadavky legislativy (např. skartační lhůty pro provozní deníky, evidenční karty přístroje nebo protokoly o zaškolení obsluhy).

3.3.2. V předložených předpisových dokumentech PI-ODB-04 „Řešení neobvyklých situací a komplikací v průběhu odběrů plné krve“ v.08, od 01.09.2020 a PI-ODB-02 „Komplikace v průběhu aferéz“ v.07, od 01.09.2020 není uvedeno, že ZNR dárců se hlásí SÚKL.

3.4. Výroba

3.4.1. Některé předložené přílohy k závěrečným zprávám procesních validací nejsou označeny číslem přílohy ani číslem závěrečné zprávy.

3.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

3.5.1. V pohotovostním skladu TP na Porodnicko-gynekologické klinice jsou TP skladovány v lednici, kde není kontinuálně monitorovaná teplota, přesto jsou TP přijímány zpět na expedici TO

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.

3.6. Počítačové systémy

Nebyly zjištěny nedostatky

3.7. Kontrola jakosti

3.7.1. Předložený SOP „Stanovení ABR a Cai v plné krvi na analyzátorech ABL 825“ v. 1 od 12.06.2014 z OKB neuvádí postup zpracování vzorku z trombocytárního TP, pouze ze vzorku plné krve.

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 14.10.2020 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 14.09.2020

Mgr. Kateřina Šimečková, Ph.D.

MVDr. Eva Kučerová

Ing. Věra Janoušková

Tento protokol byl podepsán elektronicky