



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

Vážená paní magistro,

posílám nápravná opatření k auditu SÚKL, který byl proveden na Transfuzním oddělení FNOL ve dnech 9.9.2020 až 11.9.2020:

B3) Ostatní kontrolní zjištění a doporučení:

3.1 Pracovníci

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

Nápravné opatření:

Byl vytvořen formulář TO pro organizační schéma TO.

Termín: září 2020

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 hemato-onkologie, přetrvává od minulé kontroly.

Nápravné opatření:

Transfuzní oddělení bude postupně rekonstruováno dle generelu FNOL.

Pro transfuzní oddělení bude vypracován postup rekonstrukce tak, aby byly splněny požadavky SÚKLu. Rekonstrukce proběhne v několika etapách, zahájení je plánováno na rok 2021.

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.

Nápravné opatření:

Při jedné z verifikací použil zdravotnický personál pro zápis neplatnou verzi protokolu.



Jde o lidské pochybení, bude provedeno školení personálu ve správné dokumentační praxi.

Termín: do konce roku 2020

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).

Nápravné opatření:

Skartační lhůty budou sjednoceny, a to jednak pro všechny úseky transfuzního oddělení, ale i budou dány do souladu se Spisovým řádem Fakultní nemocnice, který bude aktualizován koncem roku 2020.

Termín: v průběhu roku 2021

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.

Nápravné opatření:

Předpisová dokumentace k řešení neobvyklých situací u dárců krve při běžném odběru a při plazmaferézách bude doplněna o povinnost hlásit ZNR na SÚKL.

Termín: do konce roku 2020

3.4. Výroba

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

Nápravné opatření:

Přílohy k procesním validacím budou označeny buď číslem přílohy a nebo číslem závěrečné zprávy.

Po změně postupu bude provedené školení ve správné dokumentační praxi.

Termín: do konce roku 2020

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.



Nápravné opatření:

Do pohotovostního skladu (lednice) pro transfuzní přípravky na Porodnicko-gynekologické klinice budou umístěna čidla centrálního monitorovacího systému transfuzního oddělení.

Hodnocení teploty budou provádět zaměstnanci transfuzního oddělení, při alarmech budou informováni zaměstnanci Porodnicko-gynekologické kliniky.

Termín: říjen 2020

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.

Nápravná opatření:

Vojenská nemocnice Olomouc požádala o statut ZTS/KB.

Termín: ihned, potvrzeno primářem MUDr. Závadou.

3.7. Kontrola jakosti

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

Nápravné opatření:

SOP „Stanovení ABR a Cai v plné krvi na analyzátoch ABL 825“ z OKB bude rozšířen o postup zpracování vzorku z trombocytárního transfuzního přípravku.

Termín: do konce roku 2020

S pozdravem

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

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