

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 (člen kontrolní skupiny)
Ing. Věra Janoušková, číslo průkazu inspektora Ústavu 229/2020 (člen kontrolní skupiny)

Kontrolovaná osoba:

Obchodní firma nebo název / jméno a příjmení: Fakultní nemocnice Olomouc

Sídlo / místo podnikání: Zdravotníků 248/7, 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) a Oddělení nemocniční hygieny (ONH) Fakultní nemocnice Olomouc (FNOL), Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
telefon: 588 442 893, e-mail: to@fnol.cz

Prováděné činnosti:

Odběry krve, odběry plné krve mimo adresu výrobních prostor, 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, J2, J3, J5, J6, J7, J8, J9)

Místo a čas provedení kontroly:

Kontrola byla provedena v prostorách výše uvedené kontrolované osoby na adrese Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc ve dnech 23.09.2024 od 09:30 do 17:15 hodin, 24.09.2024 od 08:00 do 17:15 hodin a 25.09.2024 od 08:00 do 15:00 hodin.

Kontrola byla provedena za přítomnosti:

prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA, primář transfuzního oddělení (TO), kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za systém zabezpečení jakosti
MUDr. Alice Entrová, MBA, kvalifikovaná osoba, manažer kvality TO
Bc. Michaela Galčanová, DiS, vrchní sestra
MUDr. Jan Smital, vedoucí dárcovského úseku
Mgr. Romana Vymětalová, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za vlastní výrobu
Ing. Petra Sekaninová, kvalifikovaná osoba, bioanalytik v laboratoři infekčních markerů, laboratoři molekulární biologie a v kontrolní laboratoři, osoba odpovědná za kontrolu jakosti, správce měřidel TO
Alice Pištělková, správce dokumentace
RNDr. Jitka Prošková, OKB - zástupce vedoucího pro laboratorní činnosti

Mgr. Jana Úlehlová, Ph.D., HOK - vedoucí koagulační laboratoře
MUDr. Jarmila Kohoutová, ONH - vedoucí zkušební laboratoře
MUDr. Yvona Směšná, Ph.D., Ústav mikrobiologie – zástupce přednosty pro léčebnou péči
Mgr. 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 Mgr. Jiřině Cahlíkové, MBA, vedoucí odboru kvality FNOL.

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“) č. j.: 12785/4/INS/01 ze dne 17.10.2001, poslední změna sp. zn. suks31389/2023 ze dne 13.02.2023.

Kontrolovaná osoba má výrobní a kontrolní prostory TO na adrese Zdravotníků 248/7, 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), HOK (FVIII) a ONH (mikrobiologický monitoring prostředí).

V roce 2023 bylo na TO odebráno a zpracováno 11 894 odběrů PK (z toho 112 z výjezdových odběrů), 12 530 aferetických odběrů plazmy, 608 aferetických odběrů trombocytů, 21 aferetických odběrů erytrocytů a 245 odběrů autologních. Dále bylo zpracováno 9 165 odběrů PK a 91 odběrů autologních z odběrových center (Hranice, Přerov, Vsetín, Jeseník, Prostějov). Z odběrového centra v Prostějově jsou zpracovávány pouze autologní odběry.

KB FN Olomouc vydává TP i mimo FN Olomouc (např. do Vojenské nemocnice v Olomouci). V roce 2023 bylo z KB pro potřeby FN Olomouc vydáno 3 274 T.U. EBR, 12 122 T.U. ERD, 3 972 T.U. klinických plazem, 1 259 T.D. TBSDR a 1 085 T.D. TAD/TADR. Mimo FNOL bylo v roce 2023 vydáno 543 T.U. EBR, 1 176 T.U. ERD, 211 klinických plazem, 2 T.D. TBSDR a 2 T.D. TAD/TADR.

Plazma pro frakcionaci je dodávána ke zpracování společností Grifols (4 050 l v roce 2023) a Octapharma AG (11 331 l v roce 2023). Výroba suroviny pro další výrobu LP (mononukleární buňky dárčovské pro SCT Cell Manufacturing s.r.o. - dříve SCTbio a.s./Sotio a.s.) se dlouhodobě neprovádí.

TO nakupuje, skladuje a vydává KD (od 02/2022 již pouze Octaplas LG) pro potřeby FN Olomouc. V roce 2023 bylo z TO vydáno celkem 217 ks Octaplas LG.

Aktuální seznam vyráběných TP pro klinické použití:

plná krev deleukotizovaná pro univerzální podání (PKDU)
erytrocyty resuspendované, deleukotizované (ERD)
erytrocyty z aferézy resuspendované, deleukotizované (EARD)
erytrocyty promyté deleukotizované
trombocyty z buffy-coatu směsné, resuspendované, deleukotizované (TBSDR)
trombocyty z aferézy deleukotizované (TAD)
trombocyty z aferézy deleukotizované resuspendované (TADR)
trombocyty z buffy-coatu směsné, deleukotizované, kryokonzervované
trombocyty promyté
plazma z PK, vyhovující po karanténě
plazma z aferézy, vyhovující po karanténě
granulocyty z PK
erytrocyty autologní z PK
plazma autologní z PK

Aktuální seznam vyráběných surovin pro další výrobu:

plazma z PK
plazma z aferézy

Aktuální seznam vydávaných KD:

Octaplas LG

1.2. Datum předchozí kontroly

21.-23.09.2022

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

Mgr. Kateřina Šimečková, Ph.D.

MVDr. Eva Kučerová

Ing. Věra Janoušková

1.4. Změny u výrobce od minulé kontroly

Rozhodnutím sp. zn. suks31389/2023 ze dne 13.02.2023 byla zapsána nová adresa sídla a míst výroby a kontroly jakosti FN Olomouc (nově Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc).

Došlo k rekonstrukci prostor TO (10/2023-08/2024), po dobu rekonstrukce byl dárčovský úsek dočasně přestěhován do již zrekonstruovaných prostor budovy TO a do náhradních prostor budovy K v areálu nemocnice.

Byly instalovány nové přístroje: separátor krevních složek TRIMA Accel (1x, od 17.04.2024), sterilní svářečka TSCD II (1x, od 26.09.2022), laboratorní centrifuga Hettich Universal 320R (1x, od 05.10.2022), chladič a mrazicí

zařízení - lednice Evermed MPR 270S Lite (1x, od 31.07.2024) a Biobase BPR 5V360 (2x, od 01.03.2024), mrazák Liebherr S22 (1x, od 21.09.2022) a komorový mrazicí box (S10, rekonstrukce, od 01.02.2024); systém pro NAT testování (cobas® 5800 + SW cobas® Synergy a pipetovač Hamilton MICROLAB® STARlet IVD; 1x, od 14.-15.05.2024); protahovací kleště Stripper (1x, od 04.10.2022).

Po přesunu hematologické laboratoře na TO byly na TO instalovány hematologické analyzátory Sysmex XN-350 (1x, úvodní instalace v roce 2018, na TO od 10.05.2023), Sysmex XN-450 (1x, úvodní instalace v roce 2015, na TO od 24.05.2023) a hemoglobinometr CompoLab (1x, úvodní instalace v roce 2020, na TO od 27.11.2024).

Byl pořízen nový automobil s chlazenou částí pro přepravu termoboxů s odběry, TP a krevními vzorky a mrazicí částí pro přepravu termoboxů se zmraženou plazmou - Renault Trafic, SPZ 7M7 29 04, oddělení dopravy FNOL (od 04/2024).

Automaty na výrobu TP (Reveos, 3x, od 01.09.2022) byly schváleny do běžného provozu k 06.02.2023.

Od 06/2024 bylo zavedeno povinné vyšetřování NAT (HIV RNA, HBV DNA a HCV RNA) systémem Roche (cobas® 5800 + SW cobas® Synergy, pipetovač Hamilton MICROLAB® STARlet IVD).

Byla ukončena výroba EBR (k 02/2024).

Byl zahájen výdej TP (ERD) pro leteckou záchrannou službu Olomouckého kraje (od 01/2024).

Byly zahájeny mobilní výjezdové odběry (od 03/2023).

Na TO nastoupili noví pracovníci: lékaři MUDr. Vendula Petrůjová (od 01.05.2023), Dr. Mariia Zhydkova (od 01.05.2023) a MUDr. Petra Konečná (od 15.05.2024, DPP); všeobecné sestry Zuzana Doleželová (od 01.10.2023), Eva Komínková, DiS. (od 01.11.2023), Bc. Zdenka Poláčková (od 01.11.2023) a Gabriela Janečková (od 01.09.2024); zdravotní laborantka Michaela Blašková, DiS. (od 01.07.2023); sanitáři Jaroslav Maršál (od 01.01.2024), Veronika Přikrylová (od 01.05.2024) a Veronika Kadlíčková (od 01.06.2024); pracovnice úklidu Alena Balážová (od 01.10.2023) a Miroslava Večeřová (od 15.08.2023).

1.1. Kontrola odstraňování nedostatků zjištěných předchozí kontrolou SÚKL

Byly odstraněny všechny nedostatky zjištěné předchozí kontrolou SÚKL.

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, Ing. Petra Sekaninová a Mgr. Bc. Eva Hrabcová.

Osobou odpovědnou za systém zabezpečení jakosti je prim. MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA (zástup MUDr. Alice Entrová, MBA), osobou odpovědnou za kontrolu jakosti TP je Ing. Petra Sekaninová (zástup MUDr. Alice Entrová, MBA) a osobou odpovědnou za vlastní výrobu je Mgr. Romana Vymětalová (zástup MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA). Osobou odpovědnou za hemovigilanci je MUDr. Iva Holusková, Ph.D., osobou odpovědnou za přenos dat do Národního registru vyřazených dárců (NROVDK) je MUDr. Jan Smital. Osobou odpovědnou za řízenou dokumentaci a za spisovnu TO je Alice Pištělková, osobou odpovědnou za sklad odběrového materiálu je Bc. Michaela Galčanová, DiS., osobami odpovědnými za sklad diagnostik jsou Mgr. Bc. Eva Hrabcová, Bc. Marta Vodičková (IMUD) a Ing. Petra Sekaninová (LIM a LMB). Správcem měřidel/přístrojů TO je Ing. Petra Sekaninová, správcem IT pro TO je Ing. Milan Olšina (nemocniční Odbor IT). Pracovníci podílející se na výdeji TP a KD mají písemné pověření k výdeji TP/KD (Fm-L009-033-TO-049 „Pověření k výdeji transfuzních

přípravků a krevních derivátů“), tato činnost je uvedena v jejich pracovní náplni. Je k dispozici seznam kvalifikovaných osob, pověření kvalifikovaných osob a podpisové vzory pracovníků TO. Byl předložen přehled podpisových vzorů a paraf zaměstnanců (Fm-Řd-005-PODPIS-001 „Podpisový vzor“) aktualizovaný k 02.09.2024. Bylo předloženo aktuální „Organizační schéma TO FNOL“ (Fm-L009-033-TO-103) od 01.07.2024 (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“ z 30.04.2021), předložené schéma nebylo aktualizováno o novou laboratoř LMB. Personál TO je složen z 10 lékařů, 5 VŠ nelékařů, 22 všeobecných sester, 24 zdravotních laborantek, 15 sanitářů, 3 pracovníci úklidu, 3 administrativní pracovníci.

Je zpracován systém školení pracovníků (dle SOP-TO-04 „Zaškolení, výcvik a hodnocení zaměstnanců“), o vzdělávání jsou vedeny záznamy. Je zaveden systém pravidelného hodnocení zaměstnanců (1x ročně) a hodnocení účinnosti školení. Byly předloženy plány školení pro rok 2024 (Fm-L009-033-TO-040) „Program trvalého vzdělávání na rok: 1. pololetí 2024“ (12 školení, z toho 3 na SVP) ze dne 15.01.2024 a „Program trvalého vzdělávání na rok: 2. pololetí 2024“ (3 provozní porady a 11 školení, z toho 3 na SVP) ze dne 30.08.2024 a záznamy o jejich absolvování, např. „Prezenční listina výcviku, školení“ (Fm-L009-033-TO-041) pro školení „Výdej transfuzních přípravků, krevních derivátů“ z 11.09.2024 (periodické proškolení 1x ročně, doškolení pro nepřítomné pracovníky 19.09.2024, aktuálně k výdeji TP/KD pověřeno 37 pracovníků). 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; příslušná pověření k činnostem vycházejícím z pracovní náplně; Fm-L009-033-TO-045 „Kvalifikační kartu zaměstnance“ včetně potvrzení zaškolení na jednotlivých úsecích (Fm-L009-022-TO-039 „Protokol o zaškolení nového zaměstnance na pracovním úseku“); „Individuální plán zaškolení pracovníka“ (Fm-MP-P010-02-.....); „Záznam o provedení vstupního školení nového zaměstnance na pracovišti“ (Fm-K003-PRACPO-001); protokoly o zaškolení na jednotlivých úsecích v rámci adaptačního procesu nového zaměstnance; „Doklad o ukončení AP/doškolení“ (Fm-MP-P010-02-UKADAP-003); „Seznámení s provozem jednotlivých pracovišť TO“ (Fm-L009-033-TO-044); „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 pro nové pracovníky:

- Michaela Blažková, DiS. (zdravotní laborantka, nástup 01.07.2023): Fm-L009-033-TO-052 „Zařazení zaměstnance do pohotovostních služeb“ z 26.10.2023; Fm-L009-033-TO-049 „Pověření k výdeji transfuzních přípravků a krevních derivátů“ z 27.10.2023 (po zaškolení na expedici v rámci pohotovostních služeb); Fm-Řd-002-NAPLN-001 „Pracovní náplň“ z 21.06.2023 (při nástupu) a z 01.06.2024 (aktuální); Fm-L009-033-TO-045 „Kvalifikační karta zaměstnance“ (záznam o absolvovaných zaškoleních); Fm-L009-022-TO-039 „Protokol o zaškolení nového zaměstnance na pracovním úseku“, např. pro Hematologická laboratoř z 02.01.-01.02.2024, Laboratoř testů slučitelnosti z 31.07.-26.10.2023, Centrální příjem vzorků z 27.10.2023; Fm-L009-033-IS-001 „Žádanka o zavedení uživatele v OPENLIMS“ z 26.10.2023 a Fm-L009-033-IS-003 „Žádanka o přidělení uživatelských práv v OPENLIMS“ pro úsek laboratoř TS, CPV z 26.10.2023 a hematologická laboratoř z 01.02.2024; doklady o vzdělání, životopis, pověření k uvolňování výsledků, Fm-P003-02-EDUKA-001 „Edukační list zaměstnance“ (přehled absolvovaných školení, vždy za pololetí); Fm-P003-HODNOC-009 „Záznam periodického motivačního pohovoru“ z 21.02.2024 (1x ročně); L009-033-TO-044 „Seznámení s provozem jednotlivých pracovišť TO“ z 26.10.2023; Fm-MP-P010-02-IPNLZP-002 „Individuální plán zaškolení/doškolení NLZP“ z 01.07.2023 a Fm-MP-P010-02-UKADAP-003 „Doklad o ukončení adaptačního procesu/doškolení“ pro adaptační proces 01.07.-26.10.2023, závěrečný pohovor z 26.10.2023.

- Zuzana Doleželová (všeobecná sestra, nástup 01.10.2023): Fm-Řd-002-NAPLN-001 „Pracovní náplň“ z 01.10.2023 (při nástupu) a z 28.02.2024 (aktuální); Fm-L009-033-TO-045 „Kvalifikační karta zaměstnance“ (záznam o absolvovaných zaškoleních); Fm-P003-02-EDUKA-001 „Edukační list zaměstnance“ (přehled absolvovaných školení, vždy za pololetí); Fm-P003-HODNOC-009 „Záznam periodického motivačního pohovoru“ z 04.03.2024 (1x ročně); Fm-L009-033-IS-001 „Žádanka o zavedení uživatele v OPENLIMS“ z 29.09.2023 a Fm-L009-033-IS-003 „Žádanka o přidělení uživatelských práv v OPENLIMS“ pro úsek výroba TP z 28.02.2024 a sklad z 04.12.2023; Fm-L009-022-TO-039 „Protokol o zaškolení nového zaměstnance na pracovním úseku“ pro Výrobní úsek z 01.10.-28.02.2024; L009-033-TO-044 „Seznámení s provozem jednotlivých pracovišť TO“ z 03.01.2024; Fm-MP-P010-02-IPNLZP-002 „Individuální plán zaškolení/doškolení NLZP“ z 01.10.2023; Fm-MP-P010-02-UKADAP-003 „Doklad o ukončení adaptačního procesu/doškolení“ pro adaptační proces 01.10.2023.-28.02.2024, závěrečný pohovor z 28.02.2024. 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.

- MUDr. Vendula Petrůjová (nástup 01.05.2023, úvazek 0,2): Fm-Řd-002-NAPLN-001 „Pracovní náplň“ z 01.05.2023 (při nástupu) a z 01.01.2024 (aktuální); pracovní smlouva z 01.12.2023 (01.05.-01.12.2023 DPP); Fm-L009-022-TO-039 „Protokol o zaškolení nového zaměstnance na pracovním úseku“ pro Dárcovský úsek a Vyšetřovna z 01.05.-14.06.2023 (běžné odběry a plazmaferézy) a z 01.-31.12.2023 (trombocytaferézy a erytrocytaferézy); Fm-L009-033-TO-045 „Kvalifikační karta zaměstnance“ (záznam o absolvovaných zaškoleních); Fm-P003-HODNOC-009 „Záznam periodického motivačního pohovoru“ z 16.01.2024 (1x ročně); Fm-P003-02-EDUKA-001 „Edukační list zaměstnance“ (přehled absolvovaných školení, vždy za pololetí); Fm-L009-033-TO-044 „Seznámení s provozem jednotlivých pracovišť TO“ z 01.05.-06.06.2023; Fm-L009-033-IS-001 „Žádanka o zavedení uživatele v OPENLIMS“ z 07.06.2023 a Fm-L009-033-IS-003 „Žádanka o přidělení uživatelských práv v OPENLIMS“ (pro úsek Vyšetřovna, Evidence) z 07.06.2023. Doporučujeme uvádět v pracovních náplních VŠ pracovníků vystavovaných při nástupu, že uvedené činnosti pracovník vykonává samostatně až po zaškolení.

Dále byly předloženy pracovní náplně (Fm-Řd-002-NAPLN-001) pro nově jmenované odpovědné osoby – Mgr. Romanu Vymětalovou (osoba odpovědná za vlastní výrobu) z 01.07.2024 a pro Ing. Petru Sekaninovou (osoba odpovědná za kontrolu kvality) z 01.07.2024. Jmenování pracovníků odpovědnou osobou/zástupem osoby odpovědné za vlastní výrobu/kontrolu jakosti/zabezpečení jakosti není zohledněno v pracovních náplních pracovníků.

Jsou stanoveny hygienické požadavky na pracovníky a prováděny preventivní lékařské prohlídky.

2.2. Prostory a zařízení

TO je umístěno v pavilonu L2. Prostory TO prošly v období 10/2023-08/2024 rekonstrukcí (po dobu rekonstrukce byl dárcovský úsek dočasně přestěhován do již zrekonstruovaných prostor budovy TO a do náhradních prostor budovy K v areálu nemocnice). Došlo k přístavbě pavilonu L2 (celkem 150 m², 8 místností - pracovny, knihovna, výuková místnost, skladovací prostory). Došlo k výměně klimatizace, elektrických rozvodů a podlah, v některých místnostech byl instalován nový nábytek, byla rozšířena potrubní pošta a provedena výměna chladicí techniky a rekonstrukce komorového mrazicího boxu S10 (u mrazicího boxu S2 došlo k přemístění agregátu na střešnou budovu, mrazicí box S14 beze změn). Součástí rekonstrukce TO byla příprava 5 místností laboratorního úseku pro vyšetřování NAT (včetně zpevnění podlahy), hematologická laboratoř byla přesunuta z dárcovského úseku do laboratorního. Na dárcovském úseku byla vybudována nová čekárna a vyšetřovna pro autologní odběry, došlo k modernizaci odběrového sálu. V zrekonstruovaných prostorách TO bylo použito lino s fabiony a integrované osvětlení, stěny jsou opatřeny omyvatelným dezinfikovatelným nátěrem (kolem umyvadel jsou

dlaždičky 20x20 cm se spárami, které nejsou zahrnuty do mikrobiologického monitoringu prostředí). Okna jsou otevíratelná, nejsou opatřena sítěmi proti vnikání hmyzu. V místnosti se zmrazovači plazmy zůstala i po rekonstrukci nevhodná závěsná svítidla.

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 v budově N. Komorový mrazák pro plazmu k frakcionaci (S14) je umístěn v samostatné budově.

Běžný úklid prostor zajišťují vlastní zaměstnanci TO (zčásti se podílí smluvní firma TSC Cleaning, a.s. (dříve MW-DIAS, a.s. – prostory KB o víkendech). Úklid probíhá dle SOP-TO-03 „Hygienický režim“, na základě rozpisů „Harmonogram úklidových prací 1.NP a 2.NP“ a „Orientační denní časový rozvrh úklidových prací – 1.NP a 2.NP“ pro sanitáře (aktualizace k 15.09.2024) a „Harmonogram práce – firma TSC GROUP“ aktualizovaný k 19.09.2024. Jsou vedeny záznamy o sanitaci a úklidu prostor TO, předloženy záznamy o provedení úklidu za 09/2024 – např. Fm-L009-033-TO-017 „Záznam o provedeném úklidu a dezinfekci – Prostory 1. patro“ (Expedice, sklad TP, laboratoř testů slučitelnosti, ozařovna - 3x denně; Laboratoře, umývárna – 2x denně; Pracovny, chodby, sociální zařízení, denní místnost, sekretariát – 1x denně) a Fm-L009-033-TO-017 „Záznam o provedeném úklidu a dezinfekci“ – Archiv, sklad „budova N“ se záznamy o úklidu 1x týdně včetně záznamu o kontrole nástrah ve skladu. Úklid je pravidelně hodnocen odpovědným pracovníkem. 4x ročně je sanitární den TO.

Na TO se provádí pravidelná deratizace, byla předložena „Smlouva o poskytování služeb“ uzavřená mezi FNOL a Ratex, v.o.s., IČ: 428 69 943 pro „Deratizace, dezinfekce a dezinsekce ve FNOL“ od 01.07.2016 (deratizace v areálu FNOL 2x ročně). Byl předložen „Protokol o provedení prací – služeb deratizačních – dezinsekčních – dezinfekčních“ č. 24-0201-DER z 29.01.-20.03.2024 (provádí pracovník firmy Ratex) včetně prostor TO – budovy L1 a N (příloha č. 5, celkem 4 nástrahy, kontrola 08.02. a 23.08.2024).

Probíhá pravidelné čištění klimatizace, předložen dokument „Údržba – vyčištění výustek VZT jednotek + klimatizačních jednotek v 1NP, 2NP v budově L (Transfuzní klinika, laboratoře + odběrové sály)“ z 12.03. a 13.08.2024 a dokument „Údržba chladicích jednotek v budově K (Dočasné prostory pro Transfuzní kliniku – odběrové sály)“ z 05.03.2024.

Na TO jsou instalovány 2 systémy potrubní pošty Sumetzberger. Centrální potrubní pošta je využívána pouze k transportu vzorků krve a žádanek z jednotlivých oddělení FNOL na TO, lokální potrubní pošta je využívána pro transport vzorků z odběrové místnosti do laboratoře pro vyšetření KO (v rámci rekonstrukce TO byla rozšířena o transport vzorků z výrobního úseku). TP ani KD se potrubní poštou neexpedují. Za provoz a validaci potrubní pošty odpovídá nemocniční Odbor provozu a služeb (vedoucí Provozu potrubní pošty Marek Křivka). Jsou vedeny elektronické záznamy (program EnvisLIMS - modul evidence měřidel, DS Soft Olomouc, spol. s r.o.) o údržbě potrubní pošty: denní (čištění a dezinfekce přepravních pouzder) a týdenní (čištění a dezinfekce stanice). Byly předloženy dokumenty „Závěr z preventivního servisu systému potrubní pošty Sumetzberger“ (FNOL, provedeno 25.09.-25.10.2023 firmou PROFITUBE PROCZECH s.r.o.) a „Závěr z preventivního servisu systému potrubní pošty Sumetzberger“ (TO FNOL, na TO převzato 23.10.2023) včetně Přílohy s rozsahem provedených servisních prací a s podmínkami provozu. Dále předložen záznam „Závěr z preventivního servisu systému potrubní pošty Sumetzberger“ (TO FNOL, po rozšíření potrubní pošty, z 19.09.2024) a „Zápis o provedení funkčních zkoušek a zkoušek jednotlivých komponentů Systém potrubní pošty Sumetzberger – přeprava pouzder mezi stanicemi FNOL-TO (zkoušky provedeny 01.07.2024).

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 aktuálně platné validaci/kalibraci pro:

odběrové váhy Biomixer BM 330 (8x, z 22.01.2024); separátory krevních složek Haemonetics PCS2 (1x, záložní, z 12.08.2024), NexSys PCS2 (7x, plazma, z 12.08.2024) a MCS+ (4x, plazma, erytrocyty a trombocyty, z 03.07 a 12.08.2024), Trima Accel (3x, trombocyty a plazma, z 07.05. a 17.04.2024) a Spectra Optia (1x, trombocyty, z 14.08.2024); analyzátory pro vyšetření infekčních markerů Architect i2000SR (2x, z 25.03. a 04.09.2024, včetně ověření funkčnosti a zálohování systému); imunohematologické analyzátory IH-500 (2x, 1x dárce a 1x pacient, z 30.05. a 14.08.2024) a IH-1000 (1x, 1x, pacient, z 30.05.2024); rozmrazovače plazmy Sahara III (1x, z 14.06.2024) a Transfusio – therm 2000 (1x, mimo provoz); ozařovač krve Gammacell 1000 Elite (1x, „Zkouška dlouhodobé stability“ z 05.08.2024, „Zkouška dlouhodobé stability URZ“ z 31.08.2024 a „Zkouška provozní stálosti“ z 02.02.2024); Reveos Automated Blood Processing System (3x, z 25.06. a 23.07.2024). Byly předloženy protokoly validace šokových zmrazovačů plazmy: „Plán validace – šokový zmrazovač plazmy MABAG2 KLF 16-24/40“ z 11.12.2023; „Validační zpráva č. 738423“ z 11.12.2023 pro zmrazení 24 vaků à 320 g na -30 °C do 35 min (výsledek 19 – 32 min) a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. 738423“ z 18.12.2023; „Validační zpráva č. 738523“ z 11.12.2023 pro zmrazení 16 vaků à 850 g na -30 °C do 65 min (výsledek 26 – 40 min) a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. 738523“ z 18.12.2023; „Validační zpráva č. 738623“ z 11.12.2023 pro zmrazení 14 vaků à 450 až 850 g na -30 °C do 65 min (výsledek 22 – 48 min) a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. 738623“ z 18.12.2023; „Validační zpráva č. 738723“ z 11.12.2023 pro zmrazení 23 vaků à 180 až 450 g na -30 °C do 35 min (výsledek 10 – 32 min) a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. 738723“ z 18.12.2023 (není potřeba měnit nastavenou minimální dobu mražení uvedenou v předpisové dokumentaci 35 a 65 minut). Dále byly předloženy záznamy „Plán validace – šokový zmrazovač plazmy MABAG1 KLF 12-18/40“ z 31.10.2023 včetně dílčích dokumentů „Validační zpráva č. ...“ a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. ...“ z 30.11.2023 (není potřeba měnit nastavenou minimální dobu mražení uvedenou v předpisové dokumentaci 35 a 65 minut) a „Plán validace šokový zmrazovač plazmy DOMETIC MBF 21“ z 05.12.2023; „Protokol o validaci č. OLO-231205“ z 05.12.2023 pro zmrazení 21x 320 g (minimální doba mražení 00:28:00), 14x 850 g (minimální doba mražení 00:42:27) a 8x 55 g (minimální doba mražení 00:10:47) a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. OLO-231205“ z 14.12.2023 (není potřeba měnit nastavenou minimální dobu mražení uvedenou v předpisové dokumentaci 35, 65 a 15 minut - pediatrické).

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 (předložen např. „Validační protokol sterilní svářečka hadiček krevních vaků TSCD II ME-SC203AH“ ze dne 12.09.2024). Analyzátory a výrobní zařízení jsou on-line připojeny k IS.

Jsou vedeny provozní deníky pro všechna zařízení (předloženy provozní deníky např. pro: potrubní poštu, odběrové váhy, separátory NexSys PCS2) a záznamy o údržbě používaných zařízení (v laboratořích vedeny elektronicky v Envis LIMS, na dárcovském a výrobním úseku dosud v listinné podobě, předložen např. Fm-L009-033-TO-102 „Záznam o provedení údržby“ separátoru NexSys PCS2, Fm-L009-033-TO-067 „Záznam o provedení údržby odběrových míchacích vah Biomixer BM 330 a agitátoru s inkubátorem krevních destiček“, Fm-L009-033-BAK-028 „Záznam o provedené údržbě: Laminární box“). Jsou prováděny pravidelní vnitřní kontroly používaných zařízení: 1x týdně se provádí kontrolní vážení odběrových vah (předloženy záznamy Fm-L009-033-ODB-002 „Protokol odběrové váhy“), provádí se kontrolní vážení separátorů (předloženy záznamy Fm-L009-033-ODB-006 „Protokol separátory“ 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“ včetně primárních protokolů „Záznam šokového zmrazení plazmy“ z Dometic a „Protokol zmrazovacího procesu“ z Mabag). Odběrové váhy BM330 jsou využívány i pro mobilní výjezdové odběry (doložen „Návod k obsluze“).

Všechna skladovací zařízení (včetně skladu odběrového materiálu) a prostory TO jsou napojeny na monitorovací systém s kontinuálním záznamem teplot pomocí záznamové jednotky ConWin Condata s alarmem při překročení povoleného teplotního rozmezí (validace systému včetně kalibrace čidel z 21.-23.05.2024, celkem 56 kalibračních listů pro teplotu a 18 pro vlhkost). Byla doložena validace nově napojených čidel z 31.01.2024 – předchladírna S9 a mrazicí komorový box S10. Je prováděna a dokumentována pravidelná kontrola funkčnosti alarmu (simulace překročení teploty, 1x týdně), záznamy vedeny v provozním deníku MS. 1x týdně se zálohují data z MS Condata (export do složky „O“, včetně údajů o zapnutí/vypnutí obrazové/zvukového alarmu pro všechny objekty. 1x denně se tisknou přehledy max/min teplot ze všech objektů laboratorní části a výrobní části (zapiší se důvody případného alarmu a kontroluje odpovědná osoba, předloženy záznamy). Chladicí a mrazicí zařízení napojená na MS jsou pravidelně validována, jsou vypracovávány teplotní mapy zařízení (předložena např. pro chladnici krevních přípravků č. 13 Helmer HMB 256 pro skladování erytrocytárních TP na expedici z 17.-18.10.2023 – 24h teplotní mapa, zaplnění 40%, požadovaná teplota 2 - 6 °C).

Byla předložena složka „Seznam přístrojů Laboratoř molekulární biologie“ (LMB přístroje: místnost A_L002290, Evidenční karty: Cobas 5800; Hamilton Microlab Starlet; Chladnice Emoteca; Chladnice Evermed MPR) aktualizovaná k 09.08.2024. Pro nově instalovaný systém pro NAT testování dárců (cobas® 5800 + SW cobas® Synergy; pipetovač Hamilton MICROLAB® STARlet IVD) byly předloženy požadované záznamy – pro Cobas 5800: Předávací protokol (zápůjčka) z 04.06.2024; „Evidenční karta přístroje“ (Fm-L009-033-TO-058) pro Cobas 5800 z 20.05.2024; Certificate of Conformity; Operational Qualification Certificate z 14.05.2024; Installation Qualification Certificate z 14.05.2024; Operational Qualification cobas® Synergy solution SW 1.5 (prověřena cesta os zadání primárních zkumavek do poolů, zpracování a předání objednávky do analyzátoru a přenos výsledků a vyhodnocení) z 15.05.2024; Pověření k provádění BTK pro technika firmy ROCHE s.r.o.; Oprávnění ke školení obsluhy pro zaměstnance ROCHE s.r.o.; Protokol o zaškolení provedený firmou ROCHE s.r.o. ve dnech 15.-17.05.2024; „Protokol o zaškolení obsluhy“ (Fm-L009-033-TO-053) od 15.05. do 04.06.2024; „Záznam o instalační kvalifikaci“ (Fm-L009-033-TO-074) – do rutinního provozu propuštěno 01.07.2024; Servisní protokoly z 13.-15.05.2024; EU Declaration of Conformity; záznam změnového řízení pro zavedení NAT (viz kapitola 2.10), předpisové dokumenty pro vyšetřování NAT (viz kapitola 2.3.); provozní deník přístroje; verifikační protokoly (viz kapitola 2.7.), pro pipetovač Hamilton MICROLAB® STARlet IVD: „Evidenční karta přístroje“ (Fm-L009-033-TO-058) z 20.05.2024 (do rutinního provozu propuštěn 01.07.2024); „Declaration of Quality“; „Protokol o zaškolení obsluhy“ (Fm-L009-033-TO-053) od 15.05. do 31.05.2024; verifikační záznamy – „Channel Position Verification“, „Barcode Verification“, „Cover Safety Verification“, „Volume Verification“ z 14.05.2024; „Servisní protokol – instalace“ z 14.05.2024; EU Declaration of Conformity.

Pro hematologické analyzátory Sysmex XN-350 (KL-20) a Sysmex XN-450 (HEM-16) byly předloženy záznamy: „Evidenční karta přístroje“ (Fm-L009-033-TO-058) z 10.05.2023 pro XN-350 (aktualizace 19.03.2024) a z 26.05.2023 pro XN-450 (aktualizace 18.03.2024); „Předávací protokol“ z 24.05.2023 (pro Sysmex XN-350 a Sysmex XN-450); „Protokol o zaškolení obsluhy“ (Fm-L009-033-TO-053) od 30.05. do 19.09.2023 (XN-350) a od 30.05. do 15.01.2024 (XN-450); „Verifikační protokol“ (BTK, verifikace technických parametrů a verifikace analytických parametrů kalibrátorem) z 15.05.2024 (XN-350 a XN-450); „Záznam o instalační kvalifikaci“ (Fm-L009-033-TO-074) z 10.05.2023 (XN-350) a z 24.05.2023 (XN-450); „Potvrzení o zaškolení obsluhy“ firmou Sysmex a „Záznam o proškolení k provádění instruktáže uživatelů (mentori)“ (Fm-MP-M011-01-Školení-002) z 11.05.2023 (XN-350) a z 24.05.2023 (XN-450).

Pro hemoglobinometr CompoLab TM byly předloženy záznamy: „Evidenční karta přístroje“ (Fm-L009-033-TO-058) z 27.11.2023 (aktualizace 18.03.2024); „Dodací list“ z 20.11.2023; „Protokol o zaškolení obsluhy“ (Fm-L009-033-TO-053) od 19.03. do 27.03.2024.

Pro chladicí skříň VESTFROST AKG 377 (laboratoř HEM) byly mj. předloženy záznamy: „Evidenční karta přístroje“ (Fm-L009-033-TO-058) z 16.02.2010 (aktualizace 27.02.2024); „Validační list č. VL-23H-537“ z 11.12.2023 (kalibrace provedena 29.11.2023), včetně teplotní mapy.

Pro komorový mrazicí box č. S10 (plazma v karanténě, segmenty plazmy/zkumavky s plazmou k archivaci) s předchladírnou S09 byly předloženy záznamy: „Plán validace po rekonstrukci“ z 02/2024; „Validační protokol č. VL-24H-068“ (z 27.-28.02.2024), součástí instalační kvalifikace (kalibrace teploměrů regulátorů výparníků), procesní kvalifikace (prázdný objekt, 24h teplotní mapa pro rozsah teplot -50 až -26 °C, výkyvy teplot nad stanovený limit v souvislosti s odtávacími cykly, nejvyšší teplota -24,25 °C, nejdelší překročení limitu -26 °C bylo 20 min), test stability (požadovaná stabilita po vypnutí regulátoru déle než 30 min, výsledný čas 82 min); teplotní 24h mapa předchladírny pro rozmezí 2 - 8 °C); „Vyjádření vedoucího úseku k revalidační zprávě č. VL-24H-068 po rekonstrukci-komorová mraznice S10“ z 21.03.2024.

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“ a PI-TO-24 „Elektronicky řízená dokumentace na TO“. 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, nastaven interval 30 let na veškerou dokumentaci TO. 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, vybrané dokumenty mají řízené kopie (veden rozdělovník dokumentu). Je stanoven interval revizí předpisové dokumentace (1x ročně). Změny v obsahu PI vedou k vydání nové verze (změněný text podbarven šedě, než vyjde nová verze vydá se „Pracovní pokyn“ v listinné podobě, jehož součástí je záznam o seznámení se určených pracovníků s pokynem), u SOP je možné provádět změny (elektronicky vedený záznam Fm-PP-MP-G001-01-01-ZMENA-001 „Změnový protokol k elektronické dokumentaci“, se změnami v dokumentu jsou pracovníci seznamováni elektronicky).

Je veden seznam řízené dokumentace TO (včetně externích dokumentů) K-TO-01 „Katalog dokumentace SMK“. Správcem dokumentace TO je sekretářka TO Alice Pištělková.

Byly předloženy dokumenty:

Pracovní pokyn „Transport transfuzních přípravků, krevních derivátů a krevních vzorků v areálu FNOL“ č. 1/2024 z 19.06.2024; „Poučení dárce krve“ v. 5 od 01.07.2024; PI-VYR-29 „Obsluha systému REVEOS“ v. 01 od 01.03.2023; PI-EXP-17 „Postup ověření a zneplatnění krevních derivátů v databázi léčivých přípravků“ v. 03 od 01.07.2024; PI-EXP-18 „Příprava TP a KD pro ZZS OK“ v. 04 od 01.09.2024; PI-VYR-21 „Obsluha šokového zmrazovače plazmy DOMETIC MBF 21“ v. 11 od 01.01.2024; PI-VYR-22 „Obsluha šokového zmrazovače plazmy MABAG KLF“ v. 13 od 01.04.2024; Pracovní pokyn Výrobní úsek č. 23/2023 z 02.01.2024 (včetně seznamu proškolených osob); SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků a krevních derivátů“ v. 22 od 01.07.2024 s přílohou č. 1 „Seznam transfuzních přípravků na TO FNOL a seznam krevních derivátů“, č. 2 „Minimální limity zásob transfuzních přípravků a krevních derivátů“ a č. 3 „Expirační doba transfuzních přípravků“; SOP-TO-10 „Mobilní odběry“ v. 2 od 01.08.2024 s přílohami č. 1 „Přehled činností v sanitárním dnu“ („Vybavení k výjezdu“) a č. 2 „Tisk dotazníku“; SOP-TO-11 „Řízení dokumentace systému managementu kvality“ v. 18 od 01.08.2024; PI-VYR-02 „Výroba de leukotizovaných erytrocytárních TP“ v. 13 od 15.03.2024; PI-VYR-03 „Promývání erytrocytárních TP“ v. 11 od 01.04.2024; PI-VYR-04 „Výroba plazmy, plazmy z aferézy a

autologní plazmy“ v. 16 od 01.04.2024; PI-VYR-05 „Výroba trombocytárních TP“ v. 18 od 01.07.2024; PI-VYR-08 „Zpracování P z jiného TO“ v. 05 od 01.12.2021; SOP-LIM-01 „Vyšetření infekčních markerů u dárců krve“ v. 13 od 01.03.2024; SOP-LMB-01 „Vyšetření nukleových kyselin u dárců krve“ v. 02 od 01.08.2024; SOP-KL-01 „Kontrola kvality transfuzních přípravků“ v. 19 od 01.09.2024 s přílohami č. 1 „Kontrolované transfuzní přípravky“, č. 2 „tabulka přípustných hmotností transfuzních přípravků a č. 3 „Požadované jakostní parametry transfuzních přípravků“; SOP-BAK-01 „Kontrola sterility transfuzních přípravků“ v. 13 od 01.04.2024 s přílohou č. 1 „Klasifikace doporučených referenčních mikroorganismů“; PI-BAK-10 „Zpracování vzorků určených k vyšetření na sterilitu“ v. 21 od 01.08.2024.

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. 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). 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. 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).

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 zpracovány do interní dokumentace. Jsou stanovena kritéria pro propouštění dárce k odběru. Údaje o způsobilosti dárců jsou uváděny do dotazníku (Fm-L009-033-EVID-007 „Dotazník pro dárce krve“ v. 11 od 15.02.2024), do karty dárce (Fm-L009-033-EVID-011 „Evidenční záznam dárce krve“) a do záznamu v počítači (IS TO). Součástí elektronické karty dárce je také jeho fotografie. Totožnost dárců je ověřována podle dokladů s fotografií. Je používán elektronický vyvolávací systém. Na evidenci je dárce přiděleno odběrové číslo, sendvič se štítky a vytištěna „Průvodka“ (tisk z IS). Krevní obraz je všem dárcům vyšetřen před odběrem. Je zajištěna možnost sebevyločení dárce – dárce při každém odběru vyplňuje formulář pro sebevyločení (Fm-L009-033-VYŠ-003 „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 i v listinné podobě. 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. 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.

Jsou prováděny mobilní výjezdové odběry, v roce 2023 4x a v roce 2024 (dosud) 4x. Byly předloženy záznamy vedené při mobilních výjezdech, např. pro výjezd na 102. průzkumný prapor Prostějov dne 13.05.2024: Fm-L009-033-TO-108 „Zápis z auditu mobilního odběrového místa“ z 02.04.2024, Fm-L009-033-TO-107 „Protokol o odběru plné krve mimo FNOL“ (telefonické ověření, zda prostory připraveny pro mobilní výjezd), Fm-L009-033-

TO-105 „Příprava a kontrola vybavení před plánovaným výjezdem mimo TO FNOL“ z 13.05.2024, Fm-L009-033-TO-106 „Kontrola prostor a podmínek po příjezdu na odběrové místo“ z 13.05.2024 a Fm-L009-033-TO-109 „Zhodnocení odběru plné krve mimo TO FNOL“ z 13.05.2024 (59 odběrů PK). Ve všech transportních boxech (pro odběry PK i vzorky) jsou vložena čidla LogTag, každý transport je monitorován (průběh teplot na TO stažen, tištěn a archivován). Pro výjezdové odběry je oddělená číselná řada.

Je vypracován plán validací, o provedených validacích jsou vedeny záznamy. Byly předloženy protokoly vyžádaných procesních validací:

- V 10/2022 „Validace Reveos 10/2022“ část 1. pro vaky bez filtru (EBR a P): „Závěrečná zpráva validace (část 1.)“ od 01.12.2022 do 31.01.2023, včetně příloh (vaky Reveos NRL, 128 odběrů, přístroje Reveos č. 1 až 3), propuštěno do provozu od 06.02.2023; „Plán validace“ („Validace zpracování PK na systému REVEOS firmy Terumo BCT (výroba ERD/EBR, P, T, BC)“) z 22.11.2022; část 2. pro vaky s filtrem (ERD a P): „Závěrečná zpráva validace (část 2.)“ od 28.11.2022 do 17.11.2023 (vaky Reveos LR, 130 odběrů, přístroje Reveos č. 1 až 3), propuštěno do provozu 20.03.2023 včetně příloh – např. č. 1 „Plán validace – Validace zpracování PK na systému REVEOS firmy TerumoBCT (výroba ERD/EBR, P, T, BC)“ z 22.11.2022, č. 4 „Jakostní parametry ERD a P“, č. 5 „Výsledky hemolýzy“, č. 6 „Výsledky sterility“.
- V 11/2022 „Validace výroby TBSDR ze 4 T do nového setu REVEOS“: „Závěrečná zpráva“ od 29.11.2022 do 26.04.2023 (Reveos Platelet Pooling set, náhradní roztok: SSP+PASIII M 250 ml nebo SSP+T-PAS 220 ml), ukončeno dne 27.04.2023, včetně příloh, např. č. 1 „Plán validace – Validace výroby TBSDR ze 4 T do nového setu REVEOS“ z 22.11.2022, č. 2 „Validace Reveos – TBSDR“, č. 3 „Validace Reveos – TBSDR po expiraci“, č. 6 „příbalový leták“
- V 1/2023 „Validace kontroly jakostních parametrů TP pro PK zpracovanou 1 hodinu po odběru na systému Reveos“ (zkrácení doby zpracování PK na systému Reveos při volbě programu bez výroby trombocytů): „Závěrečná zpráva validace“, od 20.04.2024 do 31.05.2023 (30 odběrů pro EBR+P, ERD+P, přístroje Reveos č. 1 až 3.), závěr z 27.04.2023, včetně příloh č. 1 „Plán validace“ z 20.04.2023, č. 2 „TP po vyrobení“ (výsledky)
- V 03/2023 „Validace zpracování PK na systému REVEOS odebraných na OS Hranice“: „Závěrečná zpráva validace“ 26.06. a 28.06.2023 (30 odběrů), ukončeno 29.06.2023, včetně příloh, např. č. 1 „Plán validace“ z 09.06.2023
- V 04/2023 „Validace zpracování PK na systému REVEOS odebraných na OS Vsetín“: „Závěrečná zpráva validace“ od 19.06.2023 do 20.06.2023, ukončeno 20.06.2023, včetně příloh, např. č. 1 „Plán validace“ z 12.06.2023, č. 2 „TP po vyrobení“ (výsledky), č. 4 primární výsledky
- V 5/2024 „Validace kontroly jakostních parametrů TBSDR při době odpočinku PK 1 hodinu pro výrobu T na systému Reveos“: „Závěrečná zpráva validace“ (zkrácení doby odpočinku PK 1 hodinu pro výrobu T na systému Reveos) od 20.06. do 22.06.2023 (30 odběrů, ze kterých bylo vyrobeno 7 T.D. TBSDR), ukončeno 23.06.2023, včetně příloh, např. č. 1 „Plán validace“ z 20.06.2023
- V 06/2023 „Validace zpracování PK na systému REVEOS odebraných na OS Jeseník“: „Závěrečná zpráva validace“ (nové odběrové vaky pro odběr PK a zpracování na systému Reveos, od 17.08. do 07.09.2023, 30 odběrů), ukončeno 07.09.2023, včetně příloh, např. č. 1 „Plán validace“ z 10.08.2023, č. 2 „TP po vyrobení“ (výsledky), č. 3 primární výsledky KO dárců
- V 07/2023 „Validace zpracování PK na systému REVEOS odebraných na OS Přerov“: „Závěrečná zpráva validace“ (nové odběrové vaky pro odběr PK a zpracování na systému Reveos), 12.09. a 26.09.2023 (30 odběrů), ukončeno 26.09.2023, včetně příloh, např. č. 1 „Plán validace“ z 11.09.2023, č. 2 „TP po vyrobení“ (výsledky), č. 4 výsledky KO dárců
- V 01/2024 „Závěrečná zpráva validace – Validace výroby EADR na separátorech MCS+“, důvod: nový set pro výrobu EARD na separátorech MCS1 (tři separátory), odběrový set: REF 948F, postup: v době od 20.02.2024 převážít 15 separací EARD a zkontrolovat jakostní požadavky 5 separací od každého analyzátoru, z 10.07.2024

(příloha č. 1 „Plán validace“ z 14.02.2024, příloha č. 2 váhy „Validace 2 TU EARD na MCS+“, příloha č. 3 filtrace „Validace 2 TU EARD na MCS+“, příloha č. 4 výsledky po vyrobení, příloha č. 5 „sterilita EARD“

- V 09/2023 „Zpráva validace ERD při převozu ve vrtulníku Záchrané služby“ z 12.09.2023 s přílohami č. 1 „Plán validace ERD při převozu ve vrtulníku Zdravotnické záchrané služby Olomouckého kraje“ z 15.07.2023 a č. 2 „Výsledky kontroly kvality – ERD“ z 31.08.2023. Ve zprávě z validace V 09/2023 „Zpráva validace ERD při převozu ve vrtulníku Záchrané služby“ z 12.09.2023 není uveden výsledek validace. Dále byl předložen „Plán validace“ (z 25.06.2023) a „Zpráva z validace“ (z 04.07.2023) pro „Validace transportu a skladování erytrocytárního TP mimo FNOL v pasivním boxu Credo ProMed“ s přílohami č. 1 „Venkovní teplota 30.06.2023“, č. 2 teplota z LogTag pro box 1 při teplotě 2 h, č. 3 teplota z LogTag pro box 1 na 24 h, č. 4 teplota z LogTag pro box 1 při teplotě 35 min a č. 5 teplota z LogTag pro box 1 na 24 h

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

Byly předloženy validace přepravy za použití nového vozu Renault Trafic (validace vypracovala kalibrační laboratoř Kalist):

- „Plán validace přepravy PK a zkumavek v novém chladícím autě“ z 17.04.2023 (požadavky: validace trasy FNOL-OS Hranice-OS Vsetín-FNOL a validace prostoru pro přepravu odběrů, zkumavek a TP s řízeným tepelným režimem), „Validační protokol č. VL-23H-251“ z 24.04.2023 (přeprava erytrocytárních TP při 2-10 °C po dobu 24 hodin nebo při 2-6 °C po dobu delší než 24 hodin; přeprava plné krve při 20-24 °C po dobu 24 hodin – teplota nesmí klesnout pod 18 °C; přeprava plazmy při méně než -25 °C, teplota nesmí vystoupat nad -18 °C): validace provedena 24.04.2023 7:50 až 09:40 (110 min) včetně teplotních map z vložených čidel a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. VL-23H-251“ z 09.05.2023 (chladicí část - vyhovuje, mrazicí část - termoboxy umísťovat do zadní části prostoru).

- „Plán validace přepravy PK a zkumavek v novém chladícím autě“ z 13.08.2024 (požadavky: validace trasy FNOL-OS Vsetín-FNOL), „Validační protokol č. VL-24H-314“ z 14.08.2024 (přeprava erytrocytárních TP a odběrů): validace provedena 14.08.2024 08:10 až 10:00 (110 minut) pro erytrocytární TP a 14.08.2024 10:40 až 12:10 (90 min) a „Vyjádření vedoucího úseku k validační zprávě č. VL-24H-314“ z 06.09.2024 (pro přepravu erytrocytárních TP, plné krve a krevních vzorků vyhovuje, prostor pro přepravu zmrazené plazmy nevalidován). Byly předloženy záznamy o přepravě P, odběrů a vzorků, např. pro OS Jeseník (přeprava z nejvzdálenějšího místa): Fm-L009-033-VYR-008 „Protokol zabezpečování jakosti“ z 05.09.2024 (odebráno 39 PK – termoboxy č. 4, 8, 10, 11, odesláno 117 zkumavek k odběrům PK – termobox č. 3, transport 10:45 - 12:30; podpis řidiče), záznam z monitoring teplot v prostoru auta a v transportních boxech z 29.08.2024 (odebráno 39 PK, odesláno 117 zkumavek k odběrům PK, transport 10:00 - 11:50); podpis řidiče), záznam z monitoring teplot v prostoru auta a v transportních boxech (vložen nenachlazený LogTag č. 21, pokojová teplota 22 °C klesala v době přepravy na očekávanou hodnotu – komentář odpovědné osoby).

Byly předloženy výrobní záznamy a záznamy pro skladové hospodářství odběrového materiálu: „Dodací list“ odběrového materiálu, certifikáty šarže odběrového materiálu, „Příjmový dodací list“ (tisk z IS, po naskladnění), „Převodka příjem“ (tisk z IS, po vyšetření sterility dodaného materiálu) a „Protokol o propuštění sterilního materiálu do rutinního provozu“ (Fm-L009-033-ODB-005); Fm-L009-033-AUTOD-001 „Žádanka na autologní odběr“ (pracovníci oddělení FNOL nepoužívají vždy aktuálně platný formulář pro požadavek o autologní odběr); Fm-L009-001-TO-002 „Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce) s autologním odběrem“; Fm-L009-033-LIM-001 „Hlášení reaktivního nálezu u autologního odběru Olomouc“; „Pracovní deník – Plazmaferéza“ (samostatně pro každý separátor, mj. informace o době odběru a odebraném objemu); elektronicky vedené protokoly o zamrazení; „Výrobní úsek – denní protokol ze dne...“ (Fm-L009-033-VYR-001).

Dále byly předloženy záznamy vedené v souvislosti s propouštěním TP a suroviny pro další výrobu: „Výkaz sekundární výroby – TBSDR“ (tisk z IS, nově generované číslo TP, podpis kvalifikované osoby); Fm-L009-033-TO-

012 „Informace k propouštění transfuzních přípravků“ (vždy minimálně z úseku samovyhloučení, IMUD+LIM a LMB, podpis odpovědné osoby; podklad pro uvolnění odběrů k navěšení) a konečné protokoly „Výkaz navěšených TP – pozdržené“ (tisk z IS, podpis kvalifikované osoby), „Výkaz navěšených TP – zlikvidované“ (tisk z IS, podpis kvalifikované osoby) + „Likvidační doklad“ (tisk z IS, podpis kvalifikované osoby); „Výkaz výrobků: stav Navěšeno“ (tisk z IS, TADR, podpis kvalifikované osoby); „Výkaz navěšených TP – možno expedovat“ (ERD, tisk z IS, podpis kvalifikované osoby a kdo navěšoval), „Výkaz navěšených TP“ (tisk z IS pro všechny vyrobené plazmy – surovina i plazma do karantény, podpis kvalifikované osoby) a „Uvolnění z karantény“ (tisk z IS, podpis kvalifikované osoby).

Byly předloženy záznamy vedené k zásilkám plazmy k frakcionaci zpracovateli Octapharma AG, např. pro zásilku č. 04/2024: „Výrobní záznam OCTAPHARMA“ (tisk z IS, přehled plazem v jednotlivých krabicích, včetně objemu); „Předávací protokol plazmy k frakcionaci“ z 19.06.2024 (podpis přebírajícího řidiče); „Hlavní balící seznam pro OCTAPHARMA“ z 19.06.2024 (seznam krabic s uvedeným objemem plazmy, podpis kvalifikované osoby); „Testing Certificate for Octapharma“ z 19.06.2024 (součástí identifikace kitů použitých k testování, podpis kvalifikované osoby). Dále byly předloženy záznamy vedené k zásilkám plazmy zpracovateli Grifols s.r.o., např. pro zásilku č. 24/C2059/003 z 16.05.2024: „Seznam vzorků lidské plazmy“; „Certifikát zásilky vzorků lidské plazmy“ (včetně identifikace kitů použitých k testování, podpis kvalifikované osoby) z 26.04.2024; „Zásilka – souhrnný přehled“ (seznam zaslaných vzorků pro vyšetření NAT, podpis kvalifikované osoby) z 30.04.2024; „Zaslání dokumentů k zásilce vzorků“ (seznam odeslaných dokumentů) z 26.04.2024; „Protokol o přejímce vzorků plazmy“ z 30.04.2024 (podpis řidiče); „Seznam odběrů lidské plazmy“; „Certifikát o uvolnění zásilky plazmy určené k průmyslovému zpracování“ z 09.07.2024 (podpis kvalifikované osoby); „Zásilka – souhrnný přehled“ z 10.07.2024 (seznam odesílaných plazem); „Zaslání dokumentů k zásilce 24/C2059/003“ z 10.07.2024; „AIPH“ (přehled plazem zabalených v jednotlivých krabicích, včetně výsledků vyšetření a objemu, tisk z IS) z 30.04.2024; „Protokol o přejímce plazmy“ z 16.05.2024 (podpis řidiče); „Certificate of testing“ z 20.06.2024 (deklarace testování zaslaných vzorků metodou NAT v laboratořích BIOMAT, S.A. (Grifols), včetně „Samples Report“ (seznam vzorků a výsledků vyšetření); „Dílčí kupní smlouva“ (příloha č. 4 ke smlouvě o koupi a dodání plazmy) z 09.07.2024; „Protokol u uskladnění“ z 16.05.2024 (přebírá Grifols s.r.o.).

2.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

TO provádí příjem, skladování a výdej TP a KD Octaplas LG (ostatní KD vydává nemocniční lékárna). Pro příjem, skladování a výdej TP a KD jsou vypracovány písemné postupy. O příjmu a výdeji TP a KD jsou vedeny záznamy. Kontrola ochranných prvků KD Octaplas LG se provádí na TO, pro přístup do úložiště NOOL se na TO FNOL dle sdělení při kontrole používají přístupové údaje lékárny, což není v souladu s požadavky legislativy.

Je popsána, prováděna a dokumentována kontrola při příjmu, skladování a výdeji TP a KD. Příjem i výdej je prováděn podle interního předpisu SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“, včetně vedení záznamů. Transport TP je kontinuálně monitorován a kontrolován, je veden údaj o teplotě při příjmu. Řidiči a pochůzkáři prochází pravidelným školením (předloženy záznamy Fm-L009-033-TO-089 „Seznam proškolených osob“ pro školení PP_EXP 1/2024 pro sanitáře TO z 18.01.2024 a pro sanitáře z dalších oddělení FNOL z 12.06. a 19.06.2024). Platnost testu kompatibility je stanovena na 72 hodin od odběru vzorku. Předtransfuzní imunohematologická vyšetření jsou prováděna na analyzátoch 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).

Na Porodnicko-gynekologické klinice a na Oddělení urgentního příjmu je detašovaný sklad TP pro vitální indikaci (Urgent 2x ERD 0 Rh neg, 2x PKDU 0 Rh neg, 4x Octaplas LG; Por-Gyn 1x ERD 0 Rh neg). TP jsou do detašovaných

skladů dodávány společně s připraveným Fm-L009-033-EXP-07 „Záznam o aplikaci transfuzního přípravku univerzální KS“ (s uvedením TP/KD včetně expirace) pro záznamy o podání a dodatečném vydání na pacienta z TO. Vydané TP a TP převedené na detašované sklady jsou ve výjimečných případech přijímány zpět (předloženy záznamy Fm-L009-033-EXP-002 „Vrácení vydaného transfuzního přípravku zpět na sklad TO FNOL“), opakovaný výdej TP je schvalován kvalifikovanou osobou. Pro potřeby LZS je poskytován 1x ERD 0 Rh neg do vychlazeného transportního boxu Credo ProMed (1x denně cca v 7:00, na 24 h, box zapečetěn) včetně čidla LogTag a připraveného Fm-L009-033-EXP-07. Pokud TP není použit, je vrácen na sklad TO („vrácenka“, tisk z IS) a pro potřeby LZS je připraven jiný ERD 0 Rh neg v nachlazeném boxu, na TO se stahují a archivují data z čidla LogTag. V roce 2023 byly LZS podány 3 ERD z vitální indikace (provedeno vrácení TP na sklad TO a dodatečný výdej z IS na pacienta na Urgent nebo jiné oddělení FNOL).

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 SOP-EXP-01 „Příjem, výdej a transport transfuzních přípravků“), předloženy záznamy Fm-L009-033-TO-054 „Hlášení o neaplikovaném TP“. V roce 2023 bylo hlášeno 40 nepodaných TP, z toho 32 erytrocytárních TP a 8 plazem). Vráceno na sklad TO FNOL bylo 64 erytrocytárních TP, z toho 55 z detašovaných skladů a 9 TP vydaných na pacienta.

Byla předložena dokumentace související s činností KB: mj. sešit „Záznam o rozmražení plazem na rozmrazovači SAHARA“, Fm-L009-035-TO-003 „Žádanka o transfuzní přípravky“ (slouží i pro Octaplas LG); Fm-L009-033-EXP-006 „Žádost o vydání připraveného transfuzního přípravku“; Fm-L009-033-EXP-002 „Vrácení vydaného TP zpět na sklad TO FNOL“ (podpis kvalifikované osoby) a „Vrácenka“ (tisk z IS po naskladnění vráceného TP); Fm-L009-033-TO-054 „Hlášení o neaplikovaném transfuzním přípravku“; Fm-L009-033-EXP-007 „Záznam o aplikaci transfuzního přípravku univerzální krevní skupiny“; „Průvodka k transfuznímu přípravku – výsledky předtransfuzního vyšetření“ (tisk z IS); „Dodací list“ (tisk z IS); Fm-L009-TO-101 „Záznam o provedení údržby transportních boxů pro transport BM, TP a KD“; Fm-L009-EXP-10 „Záznamový list – ERD (PKDU) pro LZS“ (záznam o historii konkrétního ERD vydaného pro LZS – pro LZS možno vydat stejný TP maximálně 5x) a „Dodací list“ (tisk z IS) + „Vrácenka“ (tisk z IS).

2.6. Počítačové systémy

Na TO je instalován informační systém OpenLims Stapro (IS TO). K dispozici je manuál, písemný popis systému a návod k jeho používání.

Správce IS na TO je Ing. Milan Olšina (správce aplikace a administrátor Úseku informačních technologií), správcem SW je dodavatel systému (STAPRO s. r. o.), za HW a dlouhodobé zálohování odpovídá Úsek informačních technologií FNOL. 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 MUDr. Vendulu Petrůjovou (viz kapitola 2.1.). Přístupová práva jsou přehodnocována v rámci periodického hodnocení zaměstnance.

Je k dispozici 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. 03/2023 verze 6.00.74.02“ od firmy Stapro s. r. o. Validací testy kritických míst byly prováděny na záloze databáze FNOL ve dnech 20.11.- 03.12.2023 (součástí validace přenosů dat pro hematologický analyzátor Sysmex XN-450, odběrové váhy Biomixer,

separátory Haemonetics NexSys, IH-500 (sw IH-Comp), Architect, centrifuga Cryofuge 6000, šokový zmrazovač Mabag, kritická místa včetně Transreg a importů z odběrových středisek).

Ke každé změně v IS dodavatel dokládá „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 IS TO, po kontrole se změna uzavře. Záznamy o změnách a jejich kontrole jsou vedeny elektronicky v excelové záložce „Záznam o upgrade v IS TO“. Aktuálně instalovaná verze IS (v. 6.00.95.) byla uvolněna dodavatelem dne 09.09.2024. Byl předložen „Protokol o validaci software“ v. 6.00.95 (dokončení verze 03.09.2024, validace verze 06.09.2024, uvolnění verze 09.09.2024). Byl předložen záznam verifikace přenosu dat po nasazení verze 6.00.95: Fm-MP-I001-02-VERIF-001 „Protokol o verifikaci přenosu dat“ pro „Přenos dat z LIS do NIS – Laboratoře transfuzního oddělení – klinická část“ z 10.09.2024.

Dále byly předloženy „Plán validace on-line převodů dat do a z IS OpenLIMS STAPRO“ z 24.10.2023 (25.10.-30.11.2023) a „Závěreční zpráva validace on line převodů dat do a z IS OpenLIMS STAPRO“ z 26.02.2024 a z 10.07.2024 (převody dat z hematologického analyzátoru, odběrových vah, separátorů Haemonetics NexSys, Haemonetics – trombocytaferézy, Haemonetics - erytrocytaferézy, převody dat ze zmrazovače Dometic, MABAG 1 a 2, Reveos, dodávky pro Grifols, dodávky pro Octapharma, Architect č. 2 a 3, IH-500, IH-1000, TO Gammacell Elite, převody výsledků laboratorních vyšetření do NIS Medea, export do TransREG a čtečky čárových kódů) provedené pracovníky TO. Dále byl předložen Fm-L009-033-IS-004 „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims“ pro Cobas 5800) z 17.07.2024 (15.-17.07.2024, pro V1 kontrola převodu výsledků u 167 dárců krve – vyšetřováno v poolu 6, pro V2 – kontrola převodu výsledků u 96 dárců PA - vyšetřováno v poolu 96), „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims - validace čteček čárových kódů“ z 21.11.2023, „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims – dárcovský úsek TO FNOL/Národní registr osob trvale vyřazených z dárcovství krve (NROVDK)“ z 22.08.2023, „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims- Expedice TO – převod dat z ozařovače“ z 12.12.2023. Je prováděna pravidelná (1x ročně) validace on-line přenosů dat z jednotlivých zařízení z a do IS TO. Byly předloženy záznamy: „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims“ (Fm-L009-033-IS-004) pro jednotlivé části validace (celkem 30 oblastí), např. pro Sysmex č. XN-450 (dárcovský úsek) z 13.-29.11.2023, váhy BIOMIXER BM 330 (váhy 1,2,3,5,6,8,9) z 04.-05.01.2024, Architect i2000 č. 2 a 3 z 27.-29.11.2023, separátory NexSys (M, N, P, R, S, T, U) z 04.-08.01.2024, pro proces separace TP na přístrojích Reveos (komunikační program Tmes) z 20.04.-24.04.2023, pro LMB (Synergy Cobas 5800) z 15.-17.07.2024.

Byly provedeny validace on-line přenosů výsledků vyšetření ze spolupracujících oddělení: předloženy protokoly Fm-L009-033-IS-004 „Protokol validace on-line přenosů dat do OpenLims a z OpenLims - Kontrolní laboratoř – validace přenosu výsledků z oddělení klinické biochemie do ISTO OpenLims“ z 10.11.-16.11.2023 (ukončeno 28.11.2023, pro Atellica CH930 (CB), Spectrophotometr Helios (vHb), Radiometr ABL 800 FLEX (pH)); „Převody laboratorních výsledků vyšetření CB a IgG z OKB do ISTO OpenLIMS“ z 10.11.2023 – 14.11.2023 (CB) a 14.11.2023 – 16.11.2023 (IgG); „Kontrolní laboratoř – validace přenosu výsledků z oddělení Laboratoře hematologické kliniky do ISTO OpenLims z 06.12.2023 (koagulometr)“.

Pro používaný IS Envis LIMS (DS Soft Olomouc spol. s r.o., IČ: 607 78 644; řízení dokumentace a záznamy o údržbě přístrojů) byl předložen „Validační protokol LIS Envis LIMS verze 23.01.103“, každá verze Systému prochází 3 fázemi uvolňování (interní testování; testování v referenčních laboratořích; plošná distribuce verzí), postupy aktualizace verze jsou dostupné v Zákaznické sekci v tématu Aktualizace (doporučený postup, jak zjistit novinky ve verzi - změnové protokoly, jak aktualizovat verzi - postup instalace nové verze, jak verifikovat verzi - postup pro verifikaci verze, odpovídá nabyvatel). Součástí validace je Prohlášení poskytovatele, že u verze 23.01.103 byl dodržen řízený proces vývoje, testování a validace Systému. Verze uvolněna k 27.05.2024 (uvolnila Jana Pouzalová DiS.).

2.7. Kontrola jakosti

Všechna předepsaná vyšetření jsou prováděna ve FNOL. Krevní obraz, imunohematologická vyšetření a vyšetření infekčních markerů (včetně NAT) se provádí na TO. Základní vyšetření sterility TP a kontrolu dezinfekce místa venepunkce provádí bakteriologická laboratoř TO, případné dourčení mikrobů provádí Ústav mikrobiologie FNOL. Odběr a vyšetření stěrů pro mikrobiologický monitoring prostředí provádí ONH FNOL, hodnocení výsledků a případné dourčení mikrobů provádí Ústav mikrobiologie FNOL. Vyšetření IgG, CB, volného hemoglobinu a pH pro TO provádí OKB FNOL, stanovení FVIII provádí laboratoř HOK FNOL. Na těchto pracovištích jsou pravidelně prováděny audity (viz kapitola 2.10.).

Prostory spolupracujících laboratoří jsou monitorovány pomocí MS Condata, primární výsledky vyšetření (s výjimkou stanovení volného Hb) jsou archivovány elektronicky. Byly předloženy všechny vyžádané dokumenty (včetně výsledků vyšetření) pro vyšetření prováděná pro TO ve spolupracujících laboratořích:

HOK (budova P3) - vyšetření FVIII se provádí dle SOP-LKG-05 „Faktor VIII“ v. 5 od 04.05.2021 na analyzátozech ACL TOP 750 (2x, validace z 01.11.2023 - neslužbový a z 09.01.2024 - službový), cyklus EHK (SEKK) HS1/24 „Hemokoagulace speciální“ z 14.06.2024, verifikační protokol metody FVIII „ACL_TOP_750_CTS“ z 13.06.2024 (neslužbový).

OKB (budova I) - vyšetření CB se provádí dle SOPV-037 „Bílkovina celková v séru (Atellica)“ v. 05 od 26.07.2024 na analyzátoru Atellica CH 930 (linka; validace z 18.01.2024), cyklus EHK (SEKK) AKS 3/24 „Analyty krevního séra“ z 26.07.2024, verifikační protokol „Verifikační protokol pro kvantitativní metody“ S-TP (g/l) z 25.03.2024 - vyšetření IgG se provádí dle SOPV-071 „Imunoglobulin G v séru (Optilite)“ v. 2 od 15.08.2024 na analyzátoru Optilite (validace z 31.10.2023), cyklus EHK (SEKK) PRO 1/24 „Proteiny v krevním séru“ z 02.03.2024, verifikační protokol „Verifikační protokol pro kvantitativní metody“ S_GGT z 23.07.2024

- stanovení volného hemoglobinu se provádí dle PI-089 „Volný Hb v séru stanovení“ v. 3 od 07.05.2024 pomocí spektrofotometru Helios Beta (1x, kalibrace 13.02.2024), hodnoty absorbance jsou tištěny a po přepočtu je na výtisk a do LIS zaznamenáno množství volného Hb

- stanovení pH trombocytů trombocytů na konci expirace se provádí dle SOPV-098 „ABR a Cai (ABL 800)“ v. 1 od 02.09.2024 na analyzátoru ABL 825 Flex (2x, instalační validace z 21.09.2024, uvolněny do provozu od 04.09.2024), cyklus EHK (SEKK) ABR1/24 „Parametry acidobazické rovnováhy“ z 22.03.2024, verifikační protokol „Verifikační protokol pro kvantitativní metody“ B-pH z 04.09.2024 a „Porovnání analyzátorů“ (nově instalované x původní).

ONH (budova YB) – odběr vzorků a kultivace stěrů pro mikrobiologický monitoring prostředí se provádí dle SOP-06-01 „Odběr stěru a otisku k mikrobiologickému vyšetření“ v. 1 od 01.12.2018 a SOP-07-01 „Kultivační vyšetření a identifikace mikroorganismů“ v. 1 od 17.10.2018 (se změnou z 13.07.2023), kultivace probíhá v inkubátorech Incucell 55 (2x, validace z 24.01.2024 a 12.02.2024) a Friocell FC 55ECO (validace z 22.03.2023). Je veden Fm-07 „Protokol o odběru vzorků“ a „Kniha mikrobiologických vyšetření“, žádanku o odběr vzorků zasílá TO elektronicky v systému EFA. Prostory a zařízení jsou monitorovány pomocí MS Condata. Zkušební laboratoř ONH je kreditována dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (doloženo osvědčení o akreditaci č. 679/2023 z 19.12.2023, laboratoř nevydává výsledky, v případě pozitivního výsledku kultivace provádí dourčení Ústav mikrobiologie FNOL.

Ústav mikrobiologie (budova „Dostavba Teoretických ústavů Lékařské fakulty“) – provádí dourčení mikrobů a plísní pro TO (u pozitivních kultur z vyšetření sterility TP, kontroly dezinfekce místa venepunkce a mikrobiologického monitoringu prostředí) a vyšetření sterility TP u potransfuzních reakcí za využití laminárního boxu HERASAFE KS 1.2 (validace z 30.04.2024), inkubátorů CO₂ PHCbi (validace z 25.10.2023), Ecocell 222 (35 °C, validace z 19.04.2023) a MIR-154 (25 °C, validace z 27.04.2023), anaerostatu WASP (LAS/D1) (validace z 10.11.2023), mikrobiologického hmotnostního spektrometru MALDI-TOF (validace z 02.08.2024). Na Ústavu mikrobiologie je instalován MS Condata a IS Envis LIMS (v. 23.01.103), jsou využívána pouze komerčně

nakoupená média a půdy - provádí se ověření růstových vlastností, předložena „Kniha kontrol kultivačních médií“. Žádanky z TO i výsledkové zprávy pro TO jsou vedeny v listinné podobě. Byly předloženy vyžádané předpisové dokumenty (např. SOP-BAK-A05 „Mikroskopické a kultivační vyšetření klinického materiálu anaerobní metodou“ v. 5 od 20.12.2023, PP-BAK-07 „Příprava reagensů pro MALDI“ v. 3 od 17.05.2024) a EHK 1404 (SZU) „Bakteriologická diagnostika“ (cyklus PT#M/5-2/2024) z 08.08.2024.

Mikrobiologická vyšetření se provádí pravidelně. Jsou k dispozici postupy pro provádění mikrobiologických vyšetření a plány odběru vzorků na jednotlivé měsíce (dle PI-BAK-09 „Odběry vzorků pro kontrolu sterility – vzorkování“). Odběr vzorků pro bakteriologickou kontrolu povrchů provádí pracovník ONH FNOL (Jarmila Stropková), stěry pro kontrolu místa venepunkce a monitoring rukou sester provádí pracovník bakteriologické laboratoře (zdravotní laborant). Byl předložen Fm-L009-033-BAK-005 „Stěr z rukou odběrových sester po dezinfekci“ (z 04/2024) a Fm-L009-033-BAK-005 „Stěr z paží dárců po dezinfekci místa venepunkce“ pro aferézy, pro odběry PK a pro autotransfuze (z 08/2024). Byl předložen „Mikrobiologický monitoring prostředí výroby TP – plán pro rok 2024“ z 04.01.2024: monitoring ploch 1x měsíčně cca 18 stěrů (provádí ONH, elektronická objednávka); kontrola místa vpichu 1x měsíčně 10 stěrů – zvlášť pro běžný odběr, aferézy, mj. kontrola autologních odběrů a KO; monitoring rukou odběrových sester 2x ročně; kontroly laminárního boxu 2x ročně - kontrola ovzduší, částice (provádí ONH). Byl předložen Protokol č. 96/M/24 „Mikrobiologické vyšetření vzorků“ pro stěry z 30.07.2024 (hodnocení z 06.08.2024), Fm-L009-033-BAK-005 „Stěr z paží dárců po dezinfekci místa venepunkce“ pro mobilní odběry z 19.06.2024 (stěr provedla vrchní sestra, výsledky z 24.06.2024, na formuláři stěry z venepunkce i povrchů).

Vzorky pro vyšetření sterility TP se odebírají a zpracovávají v Bakteriologické laboratoři TO v laminárním boxu. Byl předložen plán Fm-L009-033-BAK-010 „Bakteriologická laboratoř – měsíční hlášení“ z 18.09.2024 (vždy ERD a P: 20x FNOL, 4x OS Prostějov, 10x OS Přerov, 10x OS Hranice, 10x OS Vsetín, PA) a „Protokol o výsledcích laboratorních vyšetření“ - negativní kontrola. Ve složce O jsou uloženy jednotlivé výsledky sterility TP (např. z 23.08.2024 pro TBSDR č. 2460079340, TBSDR č. 2460079440, ERD č.2 4006243000 a PKDU č. 2400781800). V Bakteriologické laboratoři se provádí kontrola šarže kultivačního média THIO do rutinního provozu“ z 03.09.2024 a Fm-L009-033-BAK-022 „Propouštění dodávky kultivačních médií CASO do rutinního provozu“ z 03.09.2024.

Pro všechny TP jsou zpracovány specifikace, vyšetření jsou prováděna dle těchto specifikací. Výsledky vyšetření jsou on-line přenášeny do IS FONS OpenLIMS. Jsou uchovávány referenční vzorky z každého odběru (rok po expiraci). Je zpracován, realizován a dokumentován systém propouštění přípravků a surovin, propouštěcí protokol je opatřen podpisem kvalifikované osoby.

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 plány kontrol „Plán pro rok 2024: Kontrola kvality transfuzních přípravků, reklamace, vnitřní kontroly, validace, SEKK, Faktor VIII“ z 14.02.2024 a měsíční „Plán kontrol na měsíc květen 2024“ z 29.04.2024. Dále byly předloženy protokoly kontroly kvality vyráběných TP: „Výsledky kontroly P, PA“ z 18.06.2024 (na Fm-L009-033-KL-003 „Počítání erytrocytů v Nageottově komůrce“), „Výsledky kontroly kvality ERD“ z 18.06.2024 (na Fm-L009-033-KL-002 „Počítání leukocytů v Nageottově komůrce“) a „Výsledky kontroly TAD, TADR, TBSDR na konci expirace“ z 18.06.2024 (na Fm-L009-033-KL-002 „Počítání leukocytů v Nageottově komůrce“); „Výsledky kontroly obsahu faktoru VIII ve vzorcích plazmy“ za 06/2024 z 18.07.2024 (vzorky pro vyšetření FVIII před zmrazením z 04.06.2024 a po zmrazení a měsíci skladování z 17.07.2024 – zastoupeny všechny 3 šokové zmrazovače). Bylo předloženo zhodnocení výsledků vyšetření kontrol kvality za 05/2024 pro ERD po výrobě (4x ERD Jeseník, 4x ERD Přerov, 4x ERD Hranice, 4x ERD Vsetín, 10x ERD Olomouc, 5x mobilní odběr), v den expirace včetně hemolýzy (1x ERD Jeseník, 1x ERD Přerov, 1x ERD Hranice, 1x ERD Vsetín, 4x ERD

Olomouc) a plazmy po výrobě včetně stanovení množství CB (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: např. Fm-L009-033- IMUP-004 „Kontrola jakosti zkoumadel - diagnostická séra“ (zkumavková metoda anti-K/anti-k); 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, samostatně pro IH-500, IH-1000 a pro manuální metody; při změně šarže diagnostika tisk nové sestavy).

Jsou tištěny a archivovány primární výsledky poodběrových vyšetření dárců včetně denních kontrol, předloženy záznamy (např. „Zpráva Seznam výsledků QC“ a „Zpráva Seznam výsledků“ z Architect i2000SR, „Denní žurnál kontroly kvality“ a „Výsledky vzorku“ z IH-500), primární výsledky předtransfuzních imunohematologických vyšetření včetně denních kontrol analyzátorů IH-500 a IH-1000 jsou archivovány elektronicky a jsou vedeny přehledy Fm-L009-033-IMUP-020/021 „Výsledky vnitřní denní kontroly kvality – laboratorních testů slučitelnosti“ pro IH-500/IH-1000. Jsou tištěny a archivovány přehledy výsledků poodběrových vyšetření po přenesení do IS, předloženy záznamy (např. „Výsledky poodběrových vyšetření“ LMB, „Výsledky poodběrových vyšetření“ LIM).

Předodběrová vyšetření dárců (KO) jsou prováděna na analyzátoru Sysmex XN-450. Je prováděna denní kontrola (na třech hladinách, kontrolní materiál XN CHECK), kontrolní krev je v souladu s pokyny výrobce používána maximálně 14 dnů od otevření zkumavky (zkumavka označena datem otevření). Výsledky denní kontroly analyzátoru jsou tištěny a archivovány, primární výsledky vyšetření KO dárců jsou zálohovány elektronicky. Výsledky vyšetření KO dárců jsou on-line přenášeny do IS.

Jsou vedeny záznamy o provedených kalibracích analyzátorů a verifikacích metod. Byly předloženy záznamy vedené pro verifikace laboratorních vyšetřovacích metod: pro „Přímé zjištění nukleové kyseliny viru HIV, HCV a HBV na analytickém systému Cobas 5800“ (LMB; správnost, reprodukovatelnost, návaznost v EHK): Fm-L009-033-TO-081 „Plán vstupní verifikace/reverifikace“ z 31.05.2024 a Fm-L009-033-LIM-010 „Verifikační/reverifikační protokol LMB – Vyšetření nukleových kyselin virů HIV, HCV a HBV u dárců krve na TO FNOL“ z 18.06.2024 (včetně primární dokumentace); Fm-L009-033-LIM-010 „Verifikační/reverifikační protokol LMB – Vyšetření nukleových kyselin virů HIV, HCV a HBV u dárců krve na TO FNOL“ pro „Dotestování verifikace pro metodu HIV RNA v poolu 96“ (potvrzení správnosti: patientský vzorek - záchyt v poolu 96 a 6, použití metody lze zařadit do rutinního provozu TO FNOL) z 03.07.2024 včetně primární dokumentace a výsledků z NRL. Dále byla předložena „Závěrečná zpráva – Reverifikace vyšetření infekčních markerů metodou CMIA na analyzátoru Architect i2000SR č. 2 a na analyzátoru Architect i2000SR č. 3“ z 29.06.2023 s přílohami č. 1 „Plán verifikace“, č. 2 „Verifikační/reverifikační protokol infekčních markerů (HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV, syfilis) na analyzátoru Architect č. 2“, č. 3 „Verifikační/reverifikační protokol infekčních markerů (HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV, syfilis) na analyzátoru Architect č. 3, č. 4 „Primární dokumentace k potvrzení reprodukovatelnosti infekčních markerů (HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV, syfilis) na analyzátoru Architect č. 2 a č. 3“ a č. 6 „Primární dokumentace pro mezipřístrojovou reprodukovatelnost infekčních markerů (HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, HIV, syfilis) z analyzátoru Architect č. 2 a č. 3“.

Byl předložen Fm-L009-033-TO-081 „Plán vstupní verifikace/reverifikace – Laboratoř testů slučitelnosti“ na přístroji IH-500 SYSTÉM“ (pacienti) z 15.08.2024 pro „Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na přístroji IH-500 SYSTÉM“, „Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou na přístroji IH-500 SYSTÉM – profil: A-B-D(VI-)-D(VI-) A1,B“, „Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou na

přístroji IH-500 SYSTÉM – profil:A-B-D(VI-)/A-B-D(VI-)“, „Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS na přístroji IH-500 SYSTÉM“ z 15.08.2024 a protokoly Fm-L009-033-TO-082 „Verifikační/reverifikační protokol“ „Test slučitelnosti metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-LISS na přístroji IH-500 SYSTÉM“ z 18.09.2024; „Vyšetření krevní skupiny ABO RhD aglutinační metodou na přístroji IH-500 SYSTÉM – profil: A-B-D(VI-)-D(VI-) A1,B“ z 18.09.2024; „Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace na kartách ID-Neutral/LISS na přístroji IH-500 SYSTÉM“; „Vyšetření krevní skupiny ABO RhD aglutinační metodou na přístroji IH-500 SYSTÉM – profil: A-B-D(VI-)/A-B-D(VI-)“ z 18.09.2024.

Laboratoře TO se účastní EHK, předloženy výsledky EHK pro cyklus KO5/24 „Krevní obraz“ z 06.09.2024, cyklus IH2/24 „Imunohematologie“ z 31.05.2024, cyklus 1390 z 22.05.2024 „Sérologie HBV, HCV, HIV (HBsAg, anti-HBc total, anti-HCV, anti-HIV)“ a cyklus 1393 „Sérologie syfilis“ z 04.07.2024.

Byl předložen seznam opakovaně reaktivních výsledků vyšetření vzorků krve dárců v roce 2023. V roce 2023 bylo řešeno celkem 54 opakovaně reaktivních výsledků vyšetření: 7x HBsAg (s výsledkem confirmace v NRL 6x nejasný, 1x negativní); 18x anti-HBc (s výsledkem confirmace v NRL 4x nejasný, 11x pozitivní a 3x negativní); 19x anti-HCV (s výsledkem confirmace v NRL 10x nejasný, 9x negativní); 4x HIV (s výsledkem confirmace v NRL 1x nejasný, 3x negativní); 6x syfilis (s výsledkem confirmace v NRL 4x nejasný, 2x negativní). Je stanoven postup pro vyřazení dárce při pozitivní confirmaci z NRL včetně zadání do národního registru vyřazených dárců krve (NROVDK) dle SOP-VYŠ-03 „Řešení patologických laboratorních nálezů a jiných důvodů zdravotní nezpůsobilosti dárce krve před odběrem“

Zpracovateli Grifols s.r.o. se zasílají hlášení look-back z důvodu opakovaně reaktivního vyšetření anti-HBc; zpracovatel Octapharma AG hlášení look-back nepožaduje. Od 01.07.2024 je v případě pozitivní confirmace anti-HBc v NRL dárce vyřazen v NROVDK. V případě, že odběrové středisko dodává PK ke zpracování do různých ZTS a opakovaná reaktivita je zjištěna u odběru dodaného jinému ZTS, FNOL obdrží hlášení a zpracuje případný look-back.

Byly předloženy záznamy vedené při řešení opakovaně reaktivního výsledku vyšetření HIV u opakovaného dárce D.CH., odběr č. 24700429 (TO FNOL) z 12.01.2024: Fm-L009-033-LIM-002 „Hlášení reaktivního nálezu infekčního markeru pro LOOK_BACK“ č. 07/2024 z 15.01.2024 s pozitivním výsledkem confirmace v NRL z 22.01.2024 („Průvodní list ke confirmačnímu vyšetření HIV reaktivního vzorku“ z 15.01.2024 a „Confirmační protokol o výsledcích laboratorních zkoušek č. 672/2024“ z 22.01.2024); „Look-Back report“ z 15.01.2024 (tisk z IS, odběry od posledního negativního odběru a vyrobené TP/surovina včetně informace o naložení s nimi za posledních 12 měsíců – jednalo se pouze o odběry PA, žádný TP nebyl podán pacientovi), PA v karanténě zlikvidována; odesláno hlášení „Look-back“ č. C2059/008/2024 z 15.01.2024 zpracovateli Grifols s.r.o. (zásilky č. 23/C2059/008, č. 23/C2059/007) a hlášení zpracovateli Octapharma AG „LOOK BACK/PDI NOTIFICATION-Form 1 č. 02/2024 z 15.01.2024 (zásilky č. 182023 a č. 192022) a „LOOK BACK/PDI NOTIFICATION-Form 2 z 26.01.2024 (výsledek confirmace). Odběr likvidován 15.01.2024, dárce dočasně zablokován v IS 15.01.2024 (i v papírové kartě), výsledek z NRL (pozitivní confirmace) nahlášen ihned telefonicky, 26.01.2024 dorazil poštou „Protokol o pozitivní confirmaci“; předána informace KHS Olomouc – telefonicky 22.01.2024; dárce trvale vyřazen v IS a v NROVDK; dárce telefonicky pozván k pohovoru u primáře, dostavil se 24.01.2024 – dárce poučen, předán dokument „Seznámení s výsledkem testu na anti-HIV protilátky“ (příloha č. 5 Věstníku MZČR částka 1/2023) dárce podepsáno 24.01.2024, předán telefonicky do péče na infekčním oddělení AIDS centrum FN Brno.

2.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Není zadávána

2.9. Reklamace a stahování přípravků

Je zpracován systém evidence, šetření a řešení stížností, reklamací (dle SOP-TO-13 „Řízení neshod, opatření k nápravě a preventivní opatření“ na formuláři Fm-L009-033-TO-003 „Reklamace transfuzního přípravku, krevního derivátu“, Fm-L009-033-TO-002 „Sdělení dárců krve“), neshod (dle SOP-TO-13 „Řízení neshod, opatření k nápravě a preventivní opatření“ na formuláři Fm-MP-G015-03-NESH-001 „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“), závad v jakosti a podezření na kontaminaci (dle SOP-LIM-02 „Hodnocení výsledků vyšetření a postup při zjištění reaktivního nálezu“ a SOP-LMB-02 „Hodnocení výsledků vyšetření a postup při zjištění reaktivního nálezu“), nežádoucích reakcí (dle SOP-IMU-11 „Vyšetřování potransfuzních reakcí“ na Fm-L009-033-IMUP-006 „Zpráva o nežádoucím účinku transfuze“) 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 2023 bylo na TO FNOL nahlášeno celkem 53 podezření na potransfuzní reakci (na TO jsou šetřeny i potransfuzní reakce z KB odběrových středisek), z toho 38x po podání TP vyrobených ve FNOL a 15x po podání TP vyrobených jiným ZTS. Jednalo se o 7 reakcí po podání EBR, 27 reakcí po podání ERD, 3 reakce po podání TADR, 1 reakce po podání TBSDR a 12 reakcí po podání plazmy. Ve 3 případech se nejednalo o potransfuzní reakci, 2 hlášení byla uzavřena jako ZNR (těžká alergická reakce, odesláno hlášení na SÚKL). Byly předloženy záznamy vedené k řešení nahlášených potransfuzních reakcí, např. pro potransfuzní reakci z 21.05.2023 (z nemocnice Hranice odd. ARO) po podání 1x P (C205920012706) pacientce Z.D., uzavřeno jako těžká alergická potransfuzní reakce (transfuze zahájena 10:00, v 10:10 tachykardie, rychlý pokles TK – 50/35, celotělový exantém, reakce ustoupila v 11:30); hlášení na TO podáno 21.05.2023 v 13:44 hod. jako podezření na těžkou alergickou reakci: „Zpráva o nežádoucím účinku transfuze“ (formulář nemocnice Hranice – V-SOP-07 v.11), Fm-L009-033-IMUP-005 „Přešetření potransfuzní reakce“ (se závěrem Těžká alergická potransfuzní reakce) z 23.05.2023, F/IMUP-09 „Záznam o proběhlé potransfuzní reakci-doporučení k další hemoterapii“, primární záznamy vyšetření a závěrečný „Protokol o výsledcích laboratorních vyšetření“ pro hlásící oddělení (výsledky vyšetření a doporučení k další hemoterapii) z 23.05.2023. Podezření na ZNR hlášeno na SÚKL dne 23.05.2023, zpráva o výsledku šetření podezření na ZNR odeslána 23.05.2023.

Byl předložen „Seznam neshod rok 2023“ a „Seznam potenciálních neshod – rok 2023“ pro neshody zasahující více úseků TO, v roce 2023 bylo na TO šetřeno 5 neshod (chybné předání TP sanitářem na jiné oddělení; výdej RhD inkompatibilního TP; závěry z auditu Grifols; chybně vydaný výsledek vyšetření; nedodržení doporučení k hemoterapii pacienta po TKB) a 5 potenciálních neshod (záměna RČ na Novorozeneckém odd.; podání TP z detašovaného skladu odd. urgentního příjmu na operačních sálech (TP z detašovaného skladu možno podat pouze na odd. urgentního příjmu); záměna pacientů Ortopedické kliniky; porucha komorové mraznice S10; záměna pacientů KOH kliniky). Neshody postihující pouze 1 úsek se evidují v sešitě „Evidence neshod“ (každý úsek má vlastní sešit – předložen např. pro LIM a pro Laboratoř testů slučitelnosti). Je prováděno roční vyhodnocení neshod na jednotlivých úsecích. V roce 2024 (do doby kontroly) bylo na TO řešeno 8 neshod a 3 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. N03/2024 ze dne 06.05.2024 - na odběr ze dne 03.05.2024 se zřetelným označením KS A+, (povinná vyšetření provedena 06.05.2024) byl navěšen štítek odběru s KS 0+ (opakovaný tisk štítku pro již navěšený odběr – ISTO na opakovaný tisk štítku upozornil) - analýza příčiny: neprovedena důsledná kontrola KS uvedené na odběru a KS na konečném štítku před jeho nalepením a denní kontrola navěšených TP, neprovedena důsledná kontrola při příjmu TP na sklad; uzavřeno jako lidská chyba; NO – TP byl řádně navěšen, proškolení dotčených pracovníků IMUD o důsledné kontrole prováděných činností; uzavřeno 17.06.2024.

V roce 2023 bylo na TO řešeno celkem 683 komplikací v souvislosti s odběrem, z toho 138 nežádoucích reakcí dárců na odběr (126x nevolnost, 11x kolaps, 1x hematom). Žádná z reakcí dárců na odběr nebyla uzavřena jako závažná. Záznamy podezření na závažnou nežádoucí reakci u dárce jsou vedeny na Fm-MP-G015-03-NESH-001 „Záznam o neshodě, potenciální neshodě“, záznamy lehkých nežádoucích reakcí jsou vedeny v papírové i elektronické kartě dárce a u záznamů o odběru. V roce 2023 probíhala na TO anketa mezi dárce (celkem odpovědělo 264 dárců – 255x opakovaně a 9x prvodárce) ohledně komplikací u dárců krve (výsledky z odpovědí dárců - potíže při odběru vzorku: 4x bolest, 2x nevolnost, 1x hematom; potíže při odběru: 6x bolest paže, 24x nevolnost, 1x hematom, 2x pozdní krvácení, 1x kolaps; obtíže po odchodu z TO: 1x bolest paže, 3x hematom, 4x vysoká únava).

V roce 2023 bylo na TO řešeno 51 look-backů z důvodu opakované reaktivity u dárců FNOL, 5 externích look-backů u dárců z jiného zpracovatelského centra a 49 klinických look-backů. Zpracovatelům bylo odesláno 48 hlášení look-back (31 pro Grifols s.r.o. a 17 pro Octapharma AG). Byly předloženy záznamy řešení klinických look-backů (Fm-L009-033-TO-016 „Hlášení klinického LOOK-BACKU“), např. č. 36/2023 z 13.09.2023 (dárkyně Z.P. nahlásila diagnostikovaný spinocelulární karcinom děložního čípku v roce 2022): poslední odběr 24.10.2022 (žádný TP již nebyl na skladě TO), dárkyně trvale vyřazena, záznam „Klinický LookBack report“ (tisk z IS), „Výrobky dárce za období ...“ (tisk z IS, v případě malignit za posledních 10 let zpět) včetně hlášení „Look-back“ č. 18/2023 z 13.09.2023 zpracovateli Grifols s.r.o. (zásilkou č. 22/C2059/005, č. 22/C2059/002). Dále byly předloženy záznamy vedené k hlášení look-back zpracovateli (Fm-L009-033-LIM-002 „Hlášení reaktivního nálezu infekčního markeru pro LOOK_BACK“), např. č. 05/2023 z 22.09.2023 pro zpracovatele Octapharma AG: (informace Nemocnice AGEL Přerov zpracovatelem AGEL Transfúzní Šumperk, a.s. zjištěné reaktivitě anti-HCV u dárce P.M. u odběru ze dne 20.09.2023): kopie výsledku confirmace v NRL z 29.09.2023 (confirmace negativní); „Look-Back report“ (tisk z IS); hlášení zpracovateli Octapharma AG „LOOK BACK/PDI NOTIFICATION-Form 1“ z 26.09.2023 (zásilkou č. 022023 a č.072022) a „LOOK BACK/PDI NOTIFICATION-Form 2“ z 10.10.2023.

V roce 2023 nebyly na TO řešeny žádné reklamace odběrového materiálu ani diagnostik, nebyla řešena žádná reklamace od zpracovatele. V roce 2024 (do doby kontroly) byla řešena 1 reklamace odběrového materiálu (Reklamace č. 01/2024 z 04.09.2024 odběrového vaku na PK Reveos LR z OS Nemocnice Hranice): „Reklamace zdravotnického materiálu“ (VII-HTO-Z-031) pro prosakování antikoagulačního roztoku z odběrového vaku; v kontrolní laboratoři TO zjištěno poškození v náběrové hadičce; reklamace OS Nemocnici Hranice uznána; reklamace dále řešena na TO FNOL s dodavatelem vaků (Terumo).

V roce 2023 bylo na TO řešeno 9 reklamací TP (2x ERD - pozitivní PAT, 4x P a 3x PA - poškozený vak), všechny reklamace uznány. Byly předloženy záznamy vedené k jednotlivým reklamacím, např. k reklamaci č. 6/V/2023 z 04.05.2023 z Vsetínské nemocnice a.s. (pozitivní PAT): Fm-L009-033-TO-003 „Reklamace transfúzního přípravku“ a „Vyjádření k reklamaci transfúzního přípravku“ za kontrolní laboratoř TO (přešetřen segment – prokázána senzibilizace erytrocytů dárce protilátkami příjemce, přiložen protokol o výsledku laboratorního vyšetření, TP likvidován a neúčtován), reklamace uznána, uzavřeno k 11.05.2023. Dále byly předloženy záznamy k reklamaci č. 02/II/2023 z 23.02.2023 z Nemocnice Hranice a.s., (prasklý horní port u TP P), po zhodnocení na TO reklamace uznána, pořízena fotodokumentace, TP zlikvidován; uzavřeno k 27.02.2023.

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 - 2023“ a „Seznam návrhů na změnu v provozu - 2024“. V roce 2023 bylo na TO zahájeno 27 změnových řízení (z toho 25 změnových řízení uzavřeno v roce 2023 a 2 v roce 2024). V roce 2024 (dosud) bylo zahájeno 17 změnových řízení (2 řízení dosud neuzavřena, 1 změna nezavedena). Byly předloženy záznamy vedené

k jednotlivým změnám: Fm-L009-033-TO-024 „Návrh na změnu v provozu TO“ pro změny: č. 06/2024 „Zavedení vyšetření HBV, HCV a HIV u dárců krve metodou PCR“ z 25.04.2024 (realizováno k 01.07.2024), č. 20/2023. „Rekonstrukce a modernizace transfuzního oddělení“ z 22.08.2023 (realizováno k 20.03.2024), č. 26/2023. „Rekonstrukce a modernizace dárcovské části transfuzního oddělení“ z 19.12.2023 (realizováno k 19.12.2023) a č. 13/2023 „Zavedení nových hematologických analyzátorů“ z 24.04.2023 (repas, realizováno k 10.05.2023 v kontrolní laboratoři a k 26.05.2023 v hematologické laboratoři). 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 PCR“ z 25.04.2024 (zasláno na SÚKL) byl na TO předložen s označením 06/2024.

Je zpracován, realizován a dokumentován systém vnitřních inspekcí na TO (dle SOP-TO-12 „Auditní činnost“). Audity provádí proškolení auditoři. Byly předloženy plány interních a externích auditů Fm-L009-033-TO-031 „Program interních auditů pro rok 2023“ aktualizovaný k 05.05.2023, Fm-L009-033-TO-031 „Program interních auditů pro rok 2024“ aktualizovaný k 02.07.2024, Fm-L009-033-TO-35 „Program auditů u externích dodavatelů pro rok 2023“ z 05.01.2023 a Fm-L009-033-TO-35 „Program auditů u externích dodavatelů pro rok 2024“ z 05.01.2024. Na rok 2024 bylo naplánováno celkem 27 interních auditů, 1 vertikální audit a 11 externích auditů. Byly předloženy záznamy auditů realizovaných v roce 2024 (Fm-L009-033-TO-33 „Plán interního auditu“, Fm-L009-033-TO-33 „Kontrolní list interního auditu“ a Fm-L009-033-TO-34 „Zpráva z interního auditu“, včetně doložení nápravných opatření k neshodám zjištěným při auditu) pro IA: č. 3/2024 „Laboratoř molekulární biologie“ z 12.07.2024 (schváleno 15.07.2024, navrženo 6 doporučení) a pro IA č. 7/2023 „Výrobní úsek“ z 02.10.2023 (schváleno 05.10.2023, navrženo 1 doporučení, zjištěny 4 neshody).

Jsou pravidelně prováděny audity na spolupracujících odděleních FNOL (OKB, HOK a Ústav mikrobiologie), 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. Byly předloženy záznamy Fm-L009-033-TO-34 „Zpráva z externího auditu“ pro externí audity realizované v roce 2024 a 2023: např. E 02/2024 „Pracoviště HTO Přerov“ z 30.07.2024 (navrženo 1 doporučení), E 03/2023 „Pracoviště HTO Jeseník“ z 05.10.2023 (navrženo 5 doporučení), E 04/2024 „Oddělení urgentního příjmu“ z 16.09.2024 (bez nálezu), E 03/2024 „Porodnicko-gynekologická klinika“ z 13.09.2024 (bez nálezu), E 02/2023 „OKB“ (CB, IgG, pH, volný Hb) z 26.09.2023 (bez nálezu), E 04/2023 „Ústav mikrobiologie“ z 30.11.2023 (bez nálezu) a E 05/2023 „Koagulační laboratoř HOK“ z 13.12.2023 (bez nálezu).

Je nastaven systém pro analýzu rizik (dle PI-TO-21 „Management rizika“). Byly předloženy vypracované analýzy a vyhodnocení rizik metodou FMEA (po dokončení rekonstrukce TO): Fm-L009-033-TO-091 „Záznam z managementu rizik“: FMEA „Odběr“ z 02.09.2024, FMEA „Výroba, propouštění TP, suroviny pro další zpracování“ z 02.09.2024 (identifikovány 3 kroky procesu s významnou mírou rizika), FMEA „Proces skladování a expedice“ z 02.09.2024 (identifikovány 2 kroky procesu s významnou mírou rizika). Dále byly předloženy vypracované analýzy a vyhodnocení rizik metodou FMEA (po dobu rekonstrukce TO): Fm-L009-033-TO-091 „Záznam z managementu rizik“: FMEA „Odběr“ z 15.03.2024, FMEA „Proces skladování a expedice“ z 15.03.2024 (identifikován 1 krok procesu s významnou mírou rizika) a FMEA „Výroba, propouštění TP, suroviny pro další zpracování“ z 15.03.2024.

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 „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.

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.

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).

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

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.

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

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).

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).

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.

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).

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.

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

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

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.

3.6. Počítačové systémy

Nebyly zjištěny nedostatky

3.7. Kontrola jakosti

Nebyly zjištěny nedostatky

3.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Není zadávána

3.9. Reklamace a stahování

Nebyly zjištěny nedostatky

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 PCR“ z 25.04.2024 (zasláno na SÚKL) byl na TO předložen s označením 06/2024.

C1) SHRNUTÍ 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 11.11.2024 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 11.10.2024

Mgr. Kateřina Šimečková, Ph.D.

MVDr. Eva Kučerová

Ing. Věra Janoušková

Tento protokol byl podepsán elektronicky