

**Inšpekcia dodržiavania zásad správnej praxe
prípravy transfúzných liekov**

1-1975- Kurz certifikačnej prípravy v certifikovanej pracovnej činnosti zabezpečovanie kvality transfúzných liekov,

15.02.2010 – 17.02.2010, SZU Bratislava

Ing. Renáta Baďurová, PhD.

Oddelenie správnej praxe prípravy

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Správna prax prípravy transfúzných liekov je:

- Súbor požiadaviek na výber a vyšetrenie darcov krvi, na odber ľudskej krvi, jej spracovanie a na prípravu, kontrolu, skladovanie a distribúciu transfúzných liekov (*zákon č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov*)

Požiadavky na správnu prax prípravy transfúzných liekov sú ustanovené:

- Všeobecne záväzným právnym predpisom, ktorý vydalo Ministerstvo Zdravotníctva SR
 - ☞ *Vyhláška č. 333/2005 Z.z.*

Povinnosť držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov:

- Umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (*zákon č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov*)
 - ☞ Štátny farmaceutický dozor sú inšpektori, ktorí vykonávajú inšpekciu dodržiavania zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov

Inšpekcia dodržiavania zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov

§ 14, ods. 1, 2 a 3 Vyhlášky č. 333/2005 Z. z.

- **Odstavec 1:** Obsahom inšpekcie dodržiavania zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov je posúdiť a zabezpečiť dodržiavanie ustanovení tejto vyhlášky a ustanovení zákona vzťahujúcich sa na prípravu transfúzných liekov a identifikovať problémy, ktoré sa vyskytli pri príprave transfúzných liekov

- **Odstavec 2:** Interval medzi dvomi inšpekciami je najviac dva roky. Inšpekcia sa vykonáva, aj ak dôjde k oznámeniu závažnej nežiaducej udalosti alebo závažnej nežiaducej reakcie alebo podozrenia na ňu
 - ☞ Transfúziologické zariadenia si **NEPODÁVAJÚ** žiadosť o vykonanie inšpekcie, pretože ŠÚKL má povinnosť vykonávať štátny dozor

- **Odstavec 3:** Inšpekciu vykonávajú inšpektori, ktorí sú poverení na predmet inšpekcie:
 - a) inšpekciu transfúziologických zariadení
 - b) odoberanie vzoriek na skúšanie a na analýzu
 - c) preskúmanie všetkých dokumentov vzťahujúcich sa na predmet inšpekcie

Inšpekcia - Zahájenie procesu inšpekcie

- ŠÚKL oznámi termín inšpekcie – štatutárnemu zástupcovi (písomne)
 - odborným zástupcom (e-mailom)
- Súčasťou oznámenia je - pracovný plán inšpekcie (písomne a e-mailom)
 - dotazník (len e-mailom)
 - informácia o kontaktných údajoch vedúceho inšpektora (písomne a e-mailom)

Dotazník k inšpekčii správnej praxe prípravy transfúzných liekov

Inšpekcia zariadení pre prípravu transfúzných liekov

1. Úvod a príprava inšpekcie

Každé transfúziologické zariadenie (TZ), v ktorom sa plánuje inšpekcia vyplní tento dotazník a predloží ho najneskôr 1 týždeň pred dátumom inšpekcie národnej autorite - Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv prostredníctvom pošty alebo e-mailu. Dokument musí byť vyplnený správne a mal by byť založený na súčasnej potrebe informácií, napríklad otázky vo vzťahu k časovému úseku od predchádzajúceho roku až po dátum plánovanej inšpekcie. V prípade, že máte možnosť výberu vyznačte správne okienko (napr. áno/nie), alebo doplňte chýbajúce údaje. V prípade, že sa dotazník vyplňuje ručne, musí to byť urobené čitateľne - používajte tlačenné/veľké písmená. Nakoľko tento dokument bude súčasťou inšpekčnej správy, je veľmi dôležité, aby údaje boli úplné a správne. Prosímberte do úvahy, že číselné údaje by sa mali vzťahovať na kalendárny rok. Dokumenty, ktoré musia byť pripravené a musia byť inšpektorom k dispozícii počas inšpekcie sú uvedené v bode 3. Inšpektor však môže vyžadovať aj ďalšie dokumenty ako aj ich kópie.

2. Vykonalenie inšpekcie

Inšpekciu vykonajú inšpektori Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Od transfúziologického zariadenia sa vyžaduje, aby ich práca podporovala, napríklad zodpovedaním otázok, umožnením vstupov do priestorov, predvedením zariadení a predkladávaním dokumentácie. Zistenia (ak sa nájdu) sumarizujú inšpektori na záver inšpekcie.

3. Dokumenty, ktoré musia byť k dispozícii počas inšpekcie

DOTAZNÍK

- ↻ Dostupný na – www.sukl.sk
- ↻ Dôležitá súčasť inšpekčnej dokumentácie
- ↻ Podrobne preštudovať
- ↻ Vyplniť všetky kolónky
- ↻ V prípade otázok kontaktovať osobu vedúceho inšpektora
- ↻ Zaslať e-mailom najneskôr 7 dní pred termínom inšpekcie

Inšpekcia – Na mieste

1. Povinná prítomnosť osôb počas inšpekcie na mieste:

➤ Zahájenie inšpekcie:

- ➊ Štatutárny zástupca – riaditeľ spoločnosti
- ➋ Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov
- ➌ Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov

➤ Priebeh inšpekcie:

- ➊ Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov
- ➋ Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov
- ➌ Pracovníci na jednotlivých oddeleniach

➤ Záver inšpekcie:

- ➊ Štatutárny zástupca – riaditeľ spoločnosti
- ➋ Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov
- ➌ Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov

2. Dĺžka trvania inšpekcie:

Inšpekcia trvá zvyčajne 2 až viac dní v závislosti od druhu a rozsahu činnosti transfúziologického zariadenia

Inšpekcia – Ukončenie procesu inšpekcie

- Inšpektori vypracujú na mieste **ZÁZNAM** z inšpekcie, ktorý obsahuje záznam o všetkých pozorovaných zisteniach
 - ☞ Správnosť údajov v ZÁZNAME potvrdia účastníci inšpekcie svojimi podpismi, čím súhlasia s údajmi v tomto zázname
- Písomný doklad - **SPRÁVU** o výsledku inšpekcie vystaví inšpekčný orgán pre transfúziologické zariadenie do 30 dní od dátumu ukončenia inšpekcie na mieste
 - ☞ ŠÚKL nariaďuje vykonať nápravné opatrenia
- **HARMONOGRAM** plnenia uložených nápravných opatrení žiadame zaslať do 14 dní od doručenia SPRÁVY z inšpekcie
 - ☞ ŠÚKL žiada konkrétne dátumy (mesiac a rok)
 - ☞ Maximálny časový interval na odstránenie zistených nedostatkov je 120 dní
- Po odstránení všetkých zistených nedostatkov inšpektori vystavia **POTVRDENIE** o dodržiavaní zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov (platnosť 1 alebo 2 roky)
 - ☞ ŠÚKL si môže preveriť vykonanie nápravných opatrení následnou inšpekciou

Kontrola systému kvality

Systém kvality - Príloha č. 1 k vyhláške č. 487/2006 Z. z.:

- 1. Systém kvality** zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami.
 - **Norma** - je súbor požiadaviek, ktoré slúžia ako základ porovnávania kvality v transfúziologických zariadeniach
 - **Špecifikácia** - je opis kritérií, ktoré je potrebné splniť na dosiahnutie požadovanej normy kvality
- 2. Systém kvality** zahŕňa zodpovednosť všetkých osôb zapojených do pracovných činností transfúziologického zariadenia za dosiahnutie kvality. Vedenie transfúziologického zariadenia zaručuje systematický prístup zameraný na kvalitu a na zavedenie a dodržiavanie systému kvality
- 3. Systém kvality** zahŕňa manažment kvality, zabezpečenie kvality, sústavné zlepšovanie kvality, personál, priestory a vybavenie, dokumentáciu, odber, skúšanie a spracovanie krvi, uchovávanie, distribúciu, kontrolu kvality, stiahnutie krvi a zložiek z krvi, externé a interné audity, správu zmlúv, inšpekciu pri nesúlade a samoinšpekciu

System kvality – Personál a organizácia

- Personál v transfúziologických zariadeniach musí mať **dostatočný počet členov** na výkon všetkých činností a musí mať **vzdelanie, zázvik** a schopnosti primerané výkonu zverených úloh
(2.1. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)

- Každý zamestnanec musí dostať aktuálny opis pracovnej činnosti, v ktorom sa jednoznačne definujú **úlohy** a **miera zodpovednosti** na danom úseku pracovnej činnosti
(2.2. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)

- Každý zamestnanec absolvuje **vstupné školenie** a **priebežné školenia** podľa svojich pracovných úloh. O absolvovaní školenia sa vedú **záznamy**, ktoré sa musia uchovávať
(2.3. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)

- Obsah školení sa pravidelne **vyhodnocuje** a pravidelne sa hodnotí aj kompetentnosť personálu
(2.4. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)
 - ☞ Písomnou formou – testy
 - ☞ Ústnou formou – skúšajúci musí vykonať zápis a zhodnotiť každého jednotlivca

System kvality – Personál a organizácia

Zoznam žiadanej dokumentácie počas inšpekcie:

- ❶ Organizačná schéma transfúziologického zariadenia s uvedením právomocí zodpovedných osôb a ich vzájomná podriadenosť
- ❷ Menovitý zoznam všetkých zamestnancov transfúziologického zariadenia s uvedením ich pracovných pozícií
- ❸ Podpisové vzory všetkých zamestnancov transfúziologického zariadenia
- ❹ Opis pracovnej činnosti všetkých zamestnancov transfúziologického zariadenia
- ❺ Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov predkladajú:
 - Pracovnú zmluvu (musí byť uvedený pracovný úväzok na transfúziologickom zariadení)
 - Pracovná náplň (musí byť uvedený názov funkcie)
- ❻ Záznamovú dokumentáciu o tréning personálu:
 - Zamestnanci, ktorí zaobchádzajú s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, sú povinní sústavne sa vzdelávať tak, aby vykonávali svoju činnosť v súlade so zákonom č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov (§ 6, ods. 2)

System kvality – Personál a organizácia

Záznamová dokumentácia o tréning personálu obsahuje:

Interné školenia – školenia v transfúziologickom zariadení:

Obsah školenia musí byť zameraný na dodržiavanie zásad správnej praxe prípravy transfúzných liekov v podmienkach pracoviska (2.3. Príloha č. 1 k Vyhláske 487/2006 Z.z.)

- Plán školení na príslušný rok
- Záznam o vykonaní školenia (téma, obsah, meno prednášajúceho, prezenčná listina)
- Záznam o absolvovaní školenia (tzv. evidenčné karty zamestnancov o absolvovaných interných školeniach)
- Záznamy o vyhodnotení obsahu školenia = overovanie účinnosti školení v praxi
 - ☞ Písomnou formou – testy
 - ☞ Ústnou formou – skúšajúci musí vykonať zápis a zhodnotiť každého jednotlivca

Externé školenia – mimo transfúziologického zariadenia:

- Záznam o absolvovaní školenia (tzv. evidenčné karty zamestnancov o absolvovaných externých školeniach)

System kvality – Personál a organizácia

Vzor záznamu o absolvovaných Interných školeniach

Príloha č. 3

Evidenčný list vzdelávania
Interné školenie

1/1

EVIDENČNÝ LIST VZDELÁVANIA č. 2

Štátny ústav pre kontrolu liečiv		
Oddelenie:		Interné školenie
Meno pracovníka:		Platný od: 01.01.2001
Funkcia :		Str. č. : 1

Dátum	Názov školenia	Prednášateľ	Podpis

Kontrola :

Dátum:	Meno :	Podpis:
--------	--------	---------

Vzor záznamu o absolvovaných Externých školeniach

Príloha č. 2

Evidenčný list vzdelávania
Externé školenie

1/1

EVIDENČNÝ LIST VZDELÁVANIA č. 1

Štátny ústav pre kontrolu liečiv		
Oddelenie:		Externé školenie
Meno pracovníka:		Platný od: 01.01.2001
Funkcia :		Str. č. : 1

Dátum	Názov školenia	Miesto	<u>Poriadateľ</u>	Osvedčenie

Kontrola :

Dátum:	Meno :	Podpis:
--------	--------	---------

System kvality – Priestory

Všeobecne

Priestory vrátane mobilných staníc musia byť prispôsobené a udržiavané tak, aby vyhovovali činnostiam, ktoré sa majú v nich vykonávať. Práca v nich musí prebiehať v logickom slede tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb. Musia sa v nich vytvoriť podmienky na účinné čistenie a údržbu, aby sa riziko kontaminácie znížilo na minimum

Základné priestorové vybavenie:

- ☞ Priestory pre darcov krvi
- ☞ Priestory na odber krvi
- ☞ Priestory na skúšanie krvi
- ☞ Priestory na spracovanie krvi
- ☞ Priestory na uchovávanie
- ☞ Priestory na zneškodňovanie odpadu

System kvality – Priestory

Zoznam žiadanej dokumentácie počas inšpekcie :

- ❶ Dispozičné riešenie pracoviska s legendou

Legenda musí obsahovať:

- ☞ v tabuľke uviesť názov miestnosti, ktorý je zhodný so skutočným označením miestnosti
- ☞ plochu miestnosti
- ☞ v priestore odberov krvi a priestoroch prípravy transfúzných liekov uviesť aj typ podlahy a steny (keramický obklad, dlažba, PVC)

V dispozičnom riešení pracoviska musí byť vyznačené:

- ☞ Personálne toky
- ☞ Materiálne toky

Poznámka:

- Priestory transfúziologického zariadenia sú schvaľované ŠÚKL
- Pokiaľ nastane zmena, ktorá výrazným spôsobom **neovplyvní** priestorové rozloženie pracoviska nie je povinnosť túto zmenu ohlásiť ŠÚKL
- Pokiaľ nastane zmena, ktorá výrazným spôsobom **ovplyvní** priestorové rozloženie pracoviska je **POVINNOSŤ** túto zmenu písomne ohlásiť ŠÚKL pred začatím prestavby s uvedením, či počas prestavby zariadenie bude v činnosti alebo nie

System kvality – Vybavenie priestorov (zariadenia)

➤ Všetky zariadenia, ktorými sú priestory vybavené sa:

☞ **označujú** (taktiež sa označujú zariadenia mimo prevádzky)

☞ **overujú** (tzv. validujú) alebo **kalibrujú**

☞ **udržiavajú** (vykonáva sa denná, týždenná, poprípade mesačná hygienicko-sanitačná údržba)

tak, aby boli vhodné na použitie v súlade s určeným účelom

(4.1. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)

➤ **Zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade s overenými postupmi**

(Vyhláska č. 487/2006 Z.z)

➤ **Všetky zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade s validovanými postupmi**

(Smernica komisie 2005/62/ES)

➤ Pri výbere zariadenia sa zohľadňuje požiadavka, aby zariadenie minimalizovalo riziko ohrozenia darcov a personálu a aby neznížilo kvalitu odobratej krvi alebo zložiek z krvi

System kvality – Vybavenie priestorov (zariadenia)

Zoznam žiadanej dokumentácie počas inšpekcie :

➤ Ku všetkým zariadeniam v prevádzke musia byť k dispozícii (*Vyhláška č. 487/2006 Z.z.*):

☞ Návody na obsluhu

☞ Záznamy o ich používaní – tzv. denník údržby

☑ Dátum zakúpenia zariadenia

☑ Dátum inštalácie zariadenia

☑ Dátumy vykonávanej technickej kontroly

☑ Dátumy vykonaných kalibrácií (denná, mesačná, ročná ...)

☑ Dátumy vykonaných validácií procesov (denná, mesačná, ročná ...)

☑ Dátumy hygienicko–sanitačnej údržby (denná, mesačná, ročná ...)

☞ Štandardné pracovné postupy opisujúce procesy prebiehajúce na jednotlivých zariadeniach

➤ Zoznam materiálo – technického vybavenia transfúziologického zariadenia

(*v súlade s Výnosom MZ SR č. 09812/2008-OL a Výnosom MZ SR č. 25118/2008-OL*)

➤ Plán validácií a kalibrácií na príslušný rok

➤ Kalibračné a validačné protokoly k jednotlivým zariadeniam

System kvality – Zariadenia (kalibrácia, vz. overenie)

Teplomery – kalibrácia

❶ **Bežné teplomery** na meranie teploty v miestnosti alebo v chladiacich a mraziacich zariadeniach sa **KALIBRUJÚ**

- Kalibrácia je súbor operácií, ktoré pri definovaných podmienkach určujú vzťah medzi hodnotami indikovanými **meradlom** a zodpovedajúcimi hodnotami veličín, ktoré sú realizované **etalónmi**
- Kalibráciu môže vykonávať (*Zákon č.431/2004 Z.z.*):
 - ↻ Metrologický ústav
 - ↻ Slovenská legálna metrológia
 - ↻ Akreditované kalibračné laboratórium
 - ↻ Kalibračné laboratórium, ktoré má preukázateľne zabezpečenú nadväznosť etalónov na národné etalóny, ostatné etalóny alebo na etalóny zahraničných subjektov s porovnateľnou metrologickou úrovňou
- Interval kalibrácie nie je určený, užívateľ si určuje sám interval kalibrácie
 - ↻ ŠÚKL odporúča vykonávať kalibrácie teplomerov v miestnostiach každé dva roky
 - ↻ ŠÚKL odporúča vykonávať kalibrácie teplomerov v chladiacich a mraziacich zariadeniach každý rok

System kvality – Zariadenia (kalibrácia, vz. overenie)

Teplomery - overenie

❷ **Lekárske teplomery** (sklenené alebo elektronické) sú určené meradlá a tie sa **OVERUJÚ**

- Overenie môže vykonávať (*Vyhláška č. 210/2000 Z.z.*):
 - ☞ Autorizovaná osoba
 - ☞ Slovenský metrologický ústav
 - ☞ Slovenská legálna metrologia
- Výsledkom overenia je overovacia značka (*Príloha č. 3 k Vyhláške č. 210/2000 Z. z.*)

Overovacia značka
autorizovanej osoby



Overovacia značka Slovenského
metrologického ústavu alebo
Slovenskej legálnej metrologie



- Interval overenia je určený, užívateľ je povinný dodržiavať interval stanovený (*Prílohou č. 1 k vyhláške č. 210/2000 Z. z.*)
 - ☞ Sklenené teplomery – bez obmedzenia
 - ☞ Digitálne teplomery – každé dva roky
- **Zakazuje sa uvádzať na trh ortuťové teplomery, ktoré sú určené na meranie telesnej teploty s platnosťou od 03.04.2009**

(§ 27 ods. 14, zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov)

System kvality – Zariadenia (kalibrácia, vz. overenie)

Tlakomery – overenie

Prístroje na meranie tlaku krvi (mechanické a kvapalinové – deformačné a ortuťové) sú určené meradlá a **OVERUJÚ** sa

- Interval overenia je určený, užívateľ je povinný dodržiavať interval stanovený:

Prílohou č. 1 k vyhláske č. 210/2000 Z. z. – overovať tlakomery každé dva roky

Váhy a závažia – overenie

Váhy triedy presnosti I a II používané v zdravotníctve sa **OVERUJÚ**

- Interval overenia je určený, užívateľ je povinný dodržiavať interval stanovený

Prílohou č. 1 k vyhláske č. 210/2000 Z. z. – overovať váhy každé dva roky

Závažie sa **OVERUJE**

- Interval overenia je určený, užívateľ je povinný dodržiavať interval stanovený

Prílohou č. 1 k vyhláske č. 210/2000 Z. z.:

- ☞ Závažie 1., 2. a 3. triedy presnosti – každý rok
- ☞ Závažie 4. triedy presnosti – každé dva roky
- ☞ Závažie 5. triedy presnosti – každé dva roky

System kvality – Zariadenia (validácie procesov)

Postup validácie:

Predpokladom zahájenia validácie je dostatočne podrobný popis a overenie funkčnosti metódy

Proces vlastnej validácie zahrňuje:

- 1 Zhodnotenie možnosti, rozsahu, náročnosti, prípadne aj potreby validácie (účelnosti zavedenia novej, resp. modifikovanej validovanej metódy)
- 2 Posúdenie spôsobilosti (oprávnenia) uvažovaný proces validovať
- 3 Voľba spôsobu, spôsobov validácie
- 4 Organizačné, technické a personálne zabezpečenie validácie
- 5 Realizácia a vyhodnotenie validácie
- 6 Vypracovanie protokolu o validácii

System kvality – Dokumentácia

- **Dokumenty, v ktorých sa určujú špecifikácie, postupy a záznamy každej činnosti vykonávanej v transfuziologickom zariadení, musia sa pravidelne AKTUALIZOVAŤ**
 - ↪ Predpisová dokumentácia - ŠPP, Organizačné normy, Smernice, Nariadenia, atď.
 - ↪ Záznamová dokumentácia
 - ↪ Aktualizáciu je potrebné vykonávať v pravidelných intervaloch
 - ↪ V prípade, že nenastala v predpisovej dokumentácii žiadna zmena, dochádza k prolongácii (k predĺženiu platnosti daného dokumentu)
 - ↪ V prípade, že nastala významná zmena, mení sa číslo verzie daného dokumentu

- **Významné zmeny v dokumentoch vykonáva oprávnená osoba bezodkladne, pričom uvedie dátum revízie textu a podpíše sa**
 - ↪ Zmeny sa vykonávajú formou zmenových listov

System kvality – Typ dokumentácie

1. Predpisová dokumentácia – Štandardné pracovné postupy:

➤ Najdôležitejšie ŠPP sú na:

1. Rozhovor s darcom a Vyšetrenie darcu
2. Odber krvi a zložky z krvi
3. Príprava, skúšanie a distribúciu transfúzných liekov
4. Prepustenie z karantény
5. Reklamácie a Stiahnutie transfúzných liekov z používania
6. Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií
7. Uchovávanie záznamov o oznamovaní závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií
8. Spätné sledovanie (look back) transfúzných liekov

➤ Náležitosti štandardného pracovného postupu sú uvedené v Príručke, ktorú ŠÚKL distribuoval 06.06.2008 formou e-mailu:

Metodika európskeho štandardného operačného postupu (SOP) vychádzajúca z osvedčených európskych postupov v oblasti kvality a bezpečnosti krvi



Standardní pracovní postup (SOP)

Spolufinancováno Evropskou komisí
Generální ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitelů
Ředitelství pro veřejné zdraví a hodnocení rizik
Grantová smlouva č. 2004217

Příručka

Metodika evropského standardního
operačního postupu (SOP)
vycházející z osvědčených evropských postupů
v oblasti jakosti a bezpečnosti krve



Publikovali účastníci projektu: DRK-BSDDBH, Německo;
HBRK, Belgie; NBT, Bulharsko; VFN, Česká republika;
EBS, Estonsko; EFS, Francie; NBTS, Irsko; BTS, Island; ISS, Itálie;
MOH, Kypr; HNBT, Maďarsko; IBT, Malta; Sanquin, Nizozemsko;
IHBP, Polsko; FMP, Rumunsko; SNBTS a NBS, Spojené království.

Vydavatelé: E. Seifried a C. Seidl, Frankfurt, Německo. Vydání 1.0, 2007

Originál v angličtině a němčině

<http://www.eubis-europe.eu/>



System kvality – Dokumentácia

2. Záznamová dokumentácia – písomné záznamy (§ 2 písm. k) Vyhlášky č. 333/2005 Z.z.):

❶ výbere, vyšetrení a vylúčení darcu

VÝBER - dotazník darcu (podpisy darcu a kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka)

VYŠETRENIE – kontrola všetkých predodberových vyšetrení = dotazník darcu

VYLÚČENIE DARCU - dotazník darcu, ak sa tam uvádzajú dôvody

❷ odbere krvi a zložky z krvi

ODBER – kontrola začiatku, konca odberu a dĺžky trvania odberu, čísla vakov – č.váh

❸ spracúvaní odobratej krvi a zložky z krvi

SPRACOVANIE: ♦ kontrola parametrov centrifugácie

(čas začiatku a konca centrifugácie, teplota, otáčky, čísla vakov)

♦ kontrola parametrov separácie jednotlivých zložiek

♦ kontrola parametrov šokového zmrazovania plazmy

(čas začiatku a konca zmrazovania, teplota, čísla vakov)

❹ kontrole a prepustení z karantény – kontrola výsledkov

KONTROLA: ♦ kontrola virologických a sérologických vyšetrení

♦ kontrola kvality transfúzných liekov

❺ prepustení transfúzneho lieku na použitie

PREPÚŠŤANIE – kontrola prepúšťacích protokolov

System kvality – Dokumentácia

Spôsob vedenia dokumentácie:

- **Písomne** – je to povinnosť vyplývajúca z Vyhlášky (§ 2, písm. k Vyhláške č. 333/2005 Z.z.)

- **Pomocou počítača**, s použitím počítačového informačného systému – je to povinnosť vyplývajúca z Vyhlášky (5.2. Prílohy č. 1 k Vyhláške 487/2006 Z.z.)
 - 📁 Ak sa používajú počítačové systémy, musí sa pravidelne kontrolovať softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila spoľahlivosť
 - 📁 Pred použitím sa musia overovať = validovať a udržiavať v overenom stave
 - 📁 Hardvér a softvér sa musí chrániť pred neoprávneným použitím alebo neoprávnenými zmenami
 - 📁 Dôležitou súčasťou počítačového informačného systému je validačný protokol

Poznámka:

- Zálohovací proces pomáha predchádzať stratám alebo poškodeniu údajov pri očakávaných a nepredvídaných prestojoch alebo výpadkoch prevádzky

System kvality – Dokumentácia

Zoznam žiadanej dokumentácie počas inšpekcie:

- Príručka kvality – musí opisovať systém kvality podľa - § 3, ods. 1 Vyhlášky č. 333/2005 Z.z.
- Rozhodnutie MZ SR o povolení prípravy transfúzných liekov
- Záznam a správa z predchádzajúcej inšpekcie
- Správy z externých auditov, resp. inšpekcií
- Zoznam pripravovaných transfúzných liekov
- Zoznam krvných bánk do ktorých boli expedované transfúzne lieky
- Zoznam aktívnych, neaktívnych, dočasne a trvalo vyradených darcov
- Zoznam ŠPP
- Zoznam materiálo – technického vybavenia
- Záznamy o údajoch darcov (evidenčné karty, dotazníky, atď.)
- Kompletne záznamy bežných odberov
- Kompletne záznamy spätného sledovania
- Kompletne záznamy mobilných odberov
- Všetky písomné zmluvy, v ktorých sú jednoznačne definované činnosti, ktoré sa vykonávajú externe:
(napr. Odvoz komunálneho a infekčného odpadu, Hygienicko –sanitačný režim, Deratizácia, dezinfekcia a dezinsekcia, Bakteriologická kontrola procesov, Virologické testovanie, Serologické testovanie, Vyšetrenie krvného obrazu, ALT)
- Všetku záznamovú dokumentáciu

System kvality – Dokumentácia

Archivácia dokumentácie:

- Dokumentácia o postupoch rozhovoru s darcom, vyšetreniach darcu a ich hodnotenia, o prevádzkových postupoch (ŠPP), usmerneniach, školeniach, referenčných príručkách a oznamovacích tlačivách uvedených v prílohe č. 4 a výročné správy podľa prílohy č. 7 sa uchovávajú najmenej **15 rokov** – (§ 13 Vyhlášky č. 333/2005 Z. z.)
- Dokumentácia s údajmi o spätnom sledovaní transfúzných liekov sa uchováva najmenej **30 rokov** - (§ 10, ods. 3 Vyhlášky 333/2005 Z. z.)
 - ☞ Spätné sledovanie transfúzných liekov zahŕňa identifikačný systém pre každý odber krvi a zložky z krvi, aby sa umožnilo spätné sledovanie transfúzneho lieku od odberu krvi a zložky z krvi až po príjemcu transfúzneho lieku. Systémom sa zabezpečuje bezchybné identifikovanie každého odberu krvi a každej zložky z krvi vrátane krvi a zložiek z krvi dovázaných z tretích štátov.
- Záznamy o inventarizácii zásob sa uchovávajú najmenej **30 rokov** – (4.4. Príloha č. 1 Vyhlášky č. 487/2006 Z. z.)

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

I. Spôsobilosť darcu:

- Zavedú sa postupy na jednoznačnú identifikáciu darcu a transfúziologického zariadenia, v ktorom sa zistila spôsobilosť darcu darovať krv. Tieto postupy sa uplatňujú pred každým darovaním krvi a musia spĺňať požiadavky správnej praxe prípravy transfúzných liekov

DOTAZNÍK – musí byť identifikovaný hlavičkou transfúziologického zariadenia

- DARCA vyplnený dotazník **podpíše**, čím potvrdzuje, že (*Príloha č. 2 k vyhláske č. 333/2005 Z. z.*):
 1. si prečítal poskytnuté osvetové materiály a porozumel im
 2. mal možnosť požadovať odpoveď na otázky súvisiace s odberom krvi a zložky z krvi
 3. dostal uspokojivé odpovede na všetky položené otázky
 4. súhlasí s odberom krvi a zložky z krvi
 5. bol informovaný o tom, že odobratá krv a zložka z krvi nemusia postačiť pre požiadavky zamýšľanej transfúzie, ak ide o autológny odber
 6. všetky informácie, ktoré poskytol, sú podľa jeho najlepšieho vedomia pravdivé
 7. súhlasí so spracovaním poskytnutých osobných údajov
- KVALIFIKOVANÝ ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK **podpíše** záznamy o spôsobilosti darcu darovať krv a záverečné hodnotenie

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

II. Odber krvi a zložiek z krvi:

- Pri odbere krvi sa postupuje takým spôsobom, aby sa zabezpečilo overenie identity darcu; údaje o darcovi sa zaznamenávajú a uchovávajú tak, aby sa jednoznačne určil darca a krv, zložka z krvi, ktorú daroval - (napr. evidenčná karta darcu, dotazník, atď.)
- Na odber krvi a zložiek z krvi a ich spracovanie sa používa systém sterilných krvných vakov (zdravotnícka pomôcka) označených značkou **CE** alebo zodpovedajúci rovnakým normám, ak sa krv a zložky z krvi odobrali v tretích štátoch
 - ↻ Pri každej zložke z krvi sa musí zabezpečiť možnosť zistenia čísla série krvného vaku
 - ↻ Krvné vaky musia byť registrované alebo zaevidované na ŠÚKL

Zdravotnícka pomôcka - (§ 2, ods. 10, zákon č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov)

- ↻ Výrobca zdravotníckej pomôcky na území SR musí pomôcku registrovať/evidovať na ŠÚKL
- ↻ ŠÚKL pridelí zdravotníckej pomôcke kód
- ↻ ŠÚKL priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu pridelených kódov:

<http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-zdravotnickych-pomocok>

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

- Po odbere krvi sa s krvnými vakmi zaobchádza takým spôsobom, aby sa zachovala kvalita krvi, jej teplota pri prevoze a teplota uchovávania v závislosti od požiadaviek na ďalšie spracovanie

1. Transfúziologické zariadenie:

- Musí byť preukázateľné, do koľkých hodín bola krv spracovaná
- Musí byť preukázateľné za akých teplotných podmienok bola uskladnená celá krv až do jej spracovania
- Balenie musí zabezpečiť celistvosť a teplotu uchovávania krvi alebo zložiek z krvi

2. Mobilná stanica - (9. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z. z.):

Mobilná stanica je miesto používané prechodne na odber krvi alebo zložky z krvi alebo automobil používaný na odber krvi alebo zložky z krvi, ktoré sa nachádzajú mimo transfúziologického zariadenia a ktoré sú pod kontrolou transfúziologického zariadenia

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

Z mobilného odberu musí byť k dispozícii PROTOKOL, ktorý bude minimálne preukazovať:

- Dátum odberu
- Miesto v ktorom bude mobilný odber prebiehať, že spĺňa podmienky pre vykonanie odberu
- Mená zodpovedných osôb vykonávajúcich mobilný odber
- Informáciu do koľkých hodín bola krv spracovaná
- Čísla vykonaných odberov (tzv. čísla vakov)
- Podmienky transportu celej krvi do miesta spracovania
 - ☞ Spôsob prepravy odobratej celej krvi – napr. termoboxy
 - ☞ Monitoring teplotných podmienok (od naloženia do termoboxov až po vyskladnenie krvi z termoboxov) počas transporu krvi (napr. teplotné čidlá, manuálne odčítavanie teplôt)
 - ☞ Informáciu o čase vyskladnenia krvi z termoboxov

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

III. Laboratórne skúšky:

- Všetky postupy laboratórných skúšok použitých v laboratóriu sa pred ich zavedením overujú
- Použijú sa iba činidlá (diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*) a materiály (zdravotnícka pomôcka) od **overených** dodávateľov, ktoré spĺňajú zdokumentované požiadavky a špecifikácie (4.3. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)
- Každé transfúziologické zariadenie je **povinné** viesť údaje potvrdzujúce vhodnosť všetkých laboratórných činidiel používaných na skúšky vzoriek odobratých darcovi a vzoriek zložiek z krvi (6.3.4. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)
- Pripravujú sa jasne definované postupy na riešenie rozdielnych výsledkov, ktoré zabezpečia, že krv a zložky z krvi, ktoré majú opätovne reaktívny výsledok v sérologických skriningových skúškach na vírusové infekcie sa vylúčia z terapeutického použitia a uchovávajú sa osobitne
- Ak sa potvrdia pozitívne výsledky, realizuje sa postup smerom k darcovi vrátane poskytnutia informácií darcovi o pozitívnych výsledkoch a ďalšieho sledovania darcu

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* - (§ 2, ods. 11, zákon č. 140/1998 Z.z.):

- ≈ Výrobca zdravotníckej pomôcky na území SR musí pomôcku registrovať/evidovať na ŠÚKL
- ≈ ŠÚKL pridelí zdravotníckej pomôcke kód
- ≈ ŠÚKL priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu pridelených kódov:

<http://www.sukl.sk/sk/databazy-a-servis/databazy/vyhľadavanie-zdravotnickych-pomocok>



System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

III. Laboratórne skúšky – používané materiály a činidlá:

- Každé transfúziologické zariadenie je **povinné** preukázať, že činnosti spojené s dodávaním vstupných surovín, medziproduktov a transfúzných liekov iným transfúziologickým zariadeniam, nemocničným krvným bankám a výrobcami liekov z krvi a plazmy, okrem vydania transfúzných liekov na transfúziu neovplyvnia ich kvalitu
(§ 2, písm. j) Vyhlášky č. 333/2005 Z.z.)
- Každé transfúziologické zariadenie je **povinné** vykonávať kontrolné skúšky vstupných surovín
(§ 2, písm. i) Vyhlášky č. 333/2005 Z.z.)
- Dôležité materiály môže **prepustiť** iba osoba s kvalifikáciou potrebnou na výkon tejto úlohy –
(4.3. Príloha č. 1 k Vyhláške č. 487/2006 Z.z.)
- Kvalita laboratórnych skúšok sa pravidelne hodnotí účasťou na všeobecne uznávanom systéme externého zabezpečenia kvality – **povinnosť** transfúziologického zariadenia sa zúčastňovať externej kontroly kvality (Vyhláška č. 487/2006 Z.z.)

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

- Zložky z krvi sa spracúvajú použitím vhodných a overených = validovaných postupov vrátane opatrení na predchádzanie rizika kontaminácie a mikrobiálneho rastu v pripravených zložkách z krvi (*Vyhláška č. 487/2006 Z.z.*)
- Pri odbere krvi a zložky z krvi a pri príprave transfúzných liekov sa vykonáva bakteriologická kontrola procesov (*Vyhláška č. 333/2005 Z.z.*)

Bakteriologickú kontrolu procesov môžu vykonávať len tie LABORATÓRIÁ, ktorým ŠÚKL udelil autorizáciu na farmaceutické skúšanie a toxikologicko-farmakologické skúšanie

(v zmysle § 58 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. O živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady SR č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov)

ŠÚKL priebežne vedie, kontroluje a aktualizuje databázu autorizovaných laboratórií:

<http://www.sukl.sk/sk/servis/vyhľadavanie-databazy/zoznam-autorizovanych-laboratorii>

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

IV. Označovanie:

- System označovania odobratej krvi, medzistupňových a konečných zložiek z krvi a vzoriek krvi musí bezchybne identifikovať druh obsahu a musí zodpovedať požiadavkám na označovanie a sledovanie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov
 - ☞ Označovanie transfúzných liekov získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladňovaných, prepustených z karantény alebo distribuovaných musí spĺňať požiadavky (§ 10 Vyhláška č. 333/2005 Z.z.):
 - a) **identifikačného systému** (§ 10, ods. 2 Vyhláška č. 333/2005 Z.z.)
 - b) **na označovanie** (Príloha č. 8 k Vyhláške č. 333/2005 Z. z.)

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

a) Identifikačný systém – Spätné sledovanie transfúzných liekov zahŕňa identifikačný systém pre každý odber krvi a zložky z krvi, aby sa umožnilo spätné sledovanie transfúzneho lieku od odberu krvi a zložky z krvi až po príjemcu transfúzneho lieku. Systémom sa zabezpečuje bezchybné identifikovanie každého odberu krvi a každej zložky z krvi vrátane krvi a zložiek z krvi dovážaných z tretích štátov

Súčasťou identifikačného systému sú EAN kódy

- **Povinnosťou** transfúziologického zariadenia je používať čiarový kód EAN
EAN – European article number

(§ 30, ods. 1, písm. j zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov)

Vzor EAN čiarového kódu:



1 858 1234 12345 5

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

b) Označovanie - Povinnosťou transfúziologického zariadenia je baliť lieky do obalov so schváleným označením (§ 30, ods. 1, písm. m) zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov)

Označenie obalu transfúzneho lieku obsahuje tieto údaje (Príloha č. 8 k Vyhláske č. 333/2005 Z. z.):

- ☒ názov transfúzneho lieku
- ☒ objem alebo hmotnosť alebo počet buniek zložky z krvi
- ☒ jednotný číselný alebo abecedno-číselný identifikačný kód odberu
- ☒ názov transfúziologického zariadenia, v ktorom sa transfúzny liek pripravil
- ☒ skupinu ABO (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu)
- ☒ skupinu Rh D s označením „Rh D pozitívna“ alebo „Rh D negatívna“ (nevyžaduje sa pri plazme určenej len na frakcionáciu)
- ☒ čas použiteľnosti transfúzneho lieku
- ☒ teplotu uchovávania transfúzneho lieku
- ☒ názov, zloženie a objem konzervačného roztoku vrátane antikoagulančnej prísady alebo prídavného roztoku (ak boli pridané)

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

- Pri autológnej krvi a zložkách z krvi označovanie musí zodpovedať okrem požiadaviek na identifikačný systém, požiadaviek na označovanie aj dodatočným požiadavkám na autológne darcovstvo podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov
- ☞ Označovanie autológnych transfúzných liekov získaných odberom, skúšaných, spracovaných, uskladňovaných, prepustených z karantény alebo distribuovaných musí spĺňať požiadavky (§ 10 Vyhláška č. 333/2005 Z.z.):
 - a) **identifikačného systému** (§ 10, ods. 2 Vyhláška č. 333/2005 Z.z.)
 - b) **na označovanie** (Príloha č. 8 k Vyhláške č. 333/2005 Z. z.)
 - c) **autológne darcovstvo** (Príloha č. 6 k Vyhláške č. 333/2005 Z. z.)
- ☞ Transfúzne lieky z autológneho odberu sa označujú údajmi uvedenými na predchádzajúcom „slide“ a označenie navyše obsahuje identifikačné údaje o darcovi a varovný nápis „**LEN NA AUTOLÓGNU TRANSFÚZIU**“.

Systém kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

V. Prepustenie krvi a zložiek krvi:

- Vytvorí sa bezpečný systém, ktorý zabráni prepusteniu krvi a každej jednej zložky z krvi dovedy, kým nebudú splnené všetky požiadavky ustanovené vo *Vyhláske č. 487/2006 Z.z.*
- Transfúziologické zariadenie musí preukázať, že každá krv alebo zložka z krvi bola prepustená oprávnenou osobou.

Oprávnená osoba:

- ➊ Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov
- ➋ Vo výnimočných prípadoch osoba poverená odborným zástupcom zodpovedným za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov

Prepustenie:

- ➊ Pred prepustením zložky z krvi musia záznamy preukázať, že všetky platné deklaračné formuláre, relevantné zdravotné záznamy a výsledky skúšok spĺňajú kritériá prijatia
 - ➋ Oprávnená osoba svojím podpisom s uvedením dátumu prepustenia autorizuje prepustenie každej krvi alebo zložky z krvi
- Pred prepustením sa krv a zložky z krvi uchovávajú z hľadiska administratívneho i fyzického oddelene od prepustenej krvi a zložiek z krvi (*6.6.2. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.*)

System kvality – Odber, skúšanie a spracovanie krvi

- Ak sa konečná zložka neprepustí z dôvodu potvrdenia pozitívneho výsledku na infekciu vykoná sa kontrola, ktorá zaručí identifikáciu ostatných komponentov z toho istého odberu a zložiek pripravených z predchádzajúcich odberov toho istého darcu.

- Záznam darcu sa bude okamžite aktualizovať.

- Nakladanie s pozitívnou krvou, resp. zložkami z krvi:
 - ☞ vylúčia z terapeutického použitia
 - ☞ uchovávajú sa osobitne v určených priestoroch (6.3.3.)
 - ☞ vykonajú sa príslušné skúšky na potvrdenie výsledkov

Ak sa potvrdia pozitívne výsledky, realizuje sa postup smerom k darcovi vrátane poskytnutia informácií darcovi o pozitívnych výsledkoch a ďalšieho sledovania darcu

System kvality – Uchovávanie a distribúcia

- System kvality v transfúziologických zariadeniach musí zaručiť, že podmienky uchovávanía a distribúcie krvi a zložiek z krvi určených na výrobu liekov budú v súlade s požiadavkami správnej praxe prípravy transfúzných liekov - § 8 ods. 1 a 2 Vyhlášky 333/2005 Z.z. (7.1. Príloha č. 1 k vyhláške č. 487/2006 Z.z.)

- ↻ (1) Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť transfúzných liekov sú uvedené v:

Prílohe č. 5. k Vyhláške č. 333/2005 Z.z.

Transfúzne lieky majú vyhovovať požiadavkám na kvalitu a bezpečnosť

- ↻ (2) Požiadavky na uchovávanie, prepravu a distribúciu transfúzných liekov sú uvedené:

Prílohe č. 6. k Vyhláške č. 333/2005 Z.z.

Preprava a distribúcia transfúzneho lieku sa vykonáva takým spôsobom, aby sa zachovávala kvalita transfúzneho lieku

- Postupy uchovávanía a distribúcie sa **overujú**, aby sa zabezpečila kvalita krvi a zložiek z krvi počas celého obdobia uchovávanía a aby sa vylúčili akékoľvek zámeny zložiek z krvi (7.2. Príloha č. 1 k Vyhláške 487/2006 Z.z.)

System kvality – Uchovávanie a distribúcia

- Všetky činnosti súvisiace s prevozom a uchovávaním vrátane prevzatia a distribúcie sa definujú písomnými postupmi a špecifikáciami, tzv. ŠPP
(7.2. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)

- O stave zásob a o distribúcii krvi a zložiek z krvi sa musia viesť náležité záznamy
(7.4. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)
 - ☞ Písomne
 - ☞ Pomocou počítačových systémov

- Balenie musí zabezpečiť celistvosť a teplotu uchovávania krvi alebo zložiek z krvi počas distribúcie a prevozu *(7.5. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)*

- Vrátanie krvi a zložiek z krvi medzi zásoby na účely opätovného vydania sa smie akceptovať len vtedy, ak sú splnené všetky požiadavky a postupy zabezpečenia kvality určené transfúznym zariadením na zabezpečenie celistvosti zložiek krvi

System kvality – Uchovávanie a distribúcia

Uchovávanie TL v chladiacich a mraziacich zariadeniach s alarm systémom:

- ❶ Proces chladenia a mrazenia musí byť **VALIDOVANÝ** – validačný protokol (Teplotná mapa)
- ❷ Pravidelne sa musí vykonávať kontrola alarm systémov – záznamová dokumentácia
- ❸ Pravidelne sa musí vykonávať manuálne odčítanie teplôt kalibrovaným teplomerom – záznamová dokumentácia
 - ↪ Výhodou je prepojenie teplotného čidla v chladiacich a mraziacich zariadeniach na počítač
- ❹ Teplota uskladenia musí byť v súlade s –Vyhláškou (Príloha č. 6 k Vyhláške č. 333/2005 Z. z.)
- ❺ Musí byť zaistené bezpečné a oddelené uchovávanie jednotlivých druhov krvi, zložiek z krvi a materiálov vrátane materiálov v karanténe, prepustených materiálov a jednotiek krvi alebo zložiek z krvi odoberaných podľa osobitných kritérií (napríklad autológne darcovstvo)
(3.5. Príloha č. 1 k Vyhláške č. 487/2006 Z.z.)
 - ↪ Autológna krv a zložky z krvi, ako aj zložky z krvi odobraté a pripravené na špecifické účely sa uchovávajú oddelene (7.3. Príloha č. 1 k Vyhláške č. 487/2006 Z.z.)
 - ↪ Reaktívna krv alebo zložka z krvi sa musí uchovávať osobitne v určených priestoroch (6.3.3. Príloha č. 1 k Vyhláške 487/2006 Z.z.)

System kvality – Uchovávanie a distribúcia

Transport transfúzných liekov:

- ❶ Proces transportu musí byť **VALIDOVANÝ** – validačný protokol (Teplotná mapa)
- ❷ Pravidelne sa musí vykonávať kontrola transportných kontajnerov – záznamová dokumentácia
- ❸ Transfúzne lieky musia byť transportované v podmienkach, ktoré sú identické podmienkam uchovávanía transfúzných liekov v chladiacich a mraziacich zariadeniach s alarm systémom
- ❹ Počas transportu transfúzných liekov musí prebiehať monitoring teploty – záznamová dokumentácia
- ❺ V ŠPP musí byť jednoznačne dané, kto zodpovedá za transport transfúzných liekov
- ❻ Pri transporte transfúzných liekov musia byť dodacie listy, ktoré minimálne obsahujú:
 - ☞ Názov a razítko dodávateľského transfúziologického zariadenia
 - ☞ Meno a priezvisko zodpovedného pracovníka za výdaj transfúzných liekov
 - ☞ Meno a priezvisko zodpovedného pracovníka za transport
 - ☞ Meno a priezvisko zodpovedného pracovníka za príjem transfúzných liekov
 - ☞ Teplotný záznam monitoringu transfúzných liekov
 - ☞ **Špeciálnu objednávku**

System kvality – Výdaj transfúzných liekov

- Zdravotnícke zariadenie, ktoré pripravuje transfúzne lieky, môže dodávať transfúzne lieky aj **iným zdravotníckym zariadeniam**

(§ 29a, ods. 3, zákon č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov)

Transfúzne lieky sa vydávajú na **špeciálne objednávky** určené na výdaj:
(§ 40, ods. 16, zákon č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov)

- a) do krvného skladu
 - b) pre lôžkové oddelenie zdravotníckeho zariadenia ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo pre ambulanciu pre konkrétne určeného pacienta
- **Objednávka a špeciálna objednávka** určená na výdaj transfúzneho lieku musí obsahovať tieto náležitosti (§ 40, ods. 11, zákon č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov):
 - a) názov a odtlačok pečiatky zdravotníckeho zariadenia, názov oddelenia, meno a priezvisko jeho prednostu
 - b) dátum vystavenia
 - c) kód a názov lieku
 - d) kód predpisujúceho lekára
 - e) odtlačok pečiatky predpisujúceho lekára s menom a priezviskom a jeho podpis

System kvality – Správa zmlúv

➤ Činnosti, ktoré sa vykonávajú externe, sa musia definovať v osobitnej písomnej zmluve:

- ↪ Zmluva na odvoz komunálneho odpadu
- ↪ Zmluva na odvoz infekčného odpadu
- ↪ Zmluva o vykonávaní hygienicko – sanitačného režimu
- ↪ Zmluva o vykonávaní deratizácie, dezinsekcie a dezinfekcie
- ↪ Zmluva o predaji celej nevyšetrenej krvi
- ↪ Zmluva o vykonávaní testov sterility
- ↪ Zmluvy s inými laboratóriami, v ktorých sa vykonávajú vyšetrenia:
 - ◆ Krvného obrazu
 - ◆ Imunohematológie
 - ◆ Virologie
 - ◆ ALT

System kvality – Nakladanie s liekmi

Nakladanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v zdravotníckych zariadeniach:

(§ 47, ods. 1 – 3, zákona č. 140/1998 Z.z. V znení neskorších predpisov)

- **Ods. 1** - Lieky a zdravotnícke pomôcky sa musia v zdravotníckych zariadeniach, ktoré ich používajú pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, uchovávať tak, aby neprišlo k ich poškodeniu, zneužitiu alebo k nesprávnemu zaobchádzaniu s nimi
- **Ods. 2** - Zdravotnícki pracovníci sú povinní zabezpečiť uchovávanie liekov a zdravotníckych pomôcok podľa požiadaviek Slovenského liekopisu
- **Ods. 3** - V zdravotníckych zariadeniach môžu osobám, ktorým sa poskytuje zdravotná starostlivosť, podávať lieky a zdravotnícke pomôcky len zdravotnícki pracovníci v súlade s písomnou informáciou pre používateľa lieku, so súhrnom charakteristických vlastností lieku

System kvality – Nezhody

Odchýlky:

- Zložky z krvi, ktoré vykazujú odchýlky od požadovaných noriem ustanovených podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov (*Vyhláška č. 333/2005 Z.z.*) sa vydajú na transfúziu iba za výnimočných okolností a so zaznamenaným súhlasom:
 - ☞ ošetrojúceho lekára a
 - ☞ lekára transfúziologického zariadenia



System kvality – Nezhody

Reklamácie:

- Všetky reklamácie a ďalšie informácie vrátane závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré upozorňujú, že boli vydané nekvalitné zložky z krvi, sa zdokumentujú, pozorne sa prešetria faktory, ktoré môžu byť príčinou zlej kvality (9.2. Príloha č. 1 k Vyhláske 487/2006 Z.z.)
- Zisťovať príčiny reklamácie transfúzných liekov a prijímať opatrenia na ich odstránenie a na predchádzanie ďalším reklamáciám (§ 2, písm. s) Vyhlásky č. 333/2005 Z.z.)
- V prípade potreby nasleduje ich stiahnutie z obehu a použitie nápravných opatrení, aby sa predišlo možnému opakovaniu (9.2. Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z.z.)
- **Zavedú sa postupy**, ktoré zabezpečia, aby boli príslušné úrady (**ŠÚKL**) náležite informované o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach (9.2. Príloha č. 1 k Vyhláske 487/2006 Z.z.)

System kvality – Nezhody

Definícia:

Závažná nežiaduca udalosť:

Neočakávaná udalosť (závažná nežiaduca udalosť) je udalosť súvisiaca s odberom krvi a zložky z krvi, skúšaním, spracúvaním, uskladňovaním a distribúciou transfúzneho lieku, ktorá môže viesť k smrti, ohrozeniu života, invalidite, obmedzeniu pacientov alebo ktorej výsledkom je hospitalizácia alebo jej predĺženie, alebo bo vznik ochorenia § 2, písm. m) Vyhlášky č. 333/2005 Z.z.)

Závažná nežiaduca reakcia:

Neočakávaná reakcia (závažná nežiaduca reakcia) je reakcia darcu alebo príjemcu súvisiaca s odberom krvi a zložky z krvi alebo s podaním transfúzneho lieku, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, invalidizujúca, obmedzujúca alebo ktorej výsledkom je hospitalizácia, jej predĺženie alebo vznik ochorenia (§ 2, písm. n) Vyhlášky č. 333/2005 Z.z.)

System kvality – Nezhody

Povinnosti držiteľa povolenia na prípravu transfúzných liekov:

- Držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov, ktorý má transfuziologické zariadenie alebo nemocničnú krvnú banku, **oznamuje a predkladá ŠÚKL** (§ 44, ods.4 zákona č. 140/1998 Z.z.):
- a) dôležité informácie o závažných nežiaducich REAKCIÁCH
 - b) dôležité informácie o závažných nežiaducich UDALOSTIACH
 - c) každý prípad prenosu nakažlivých látok krvou a zložkou z krvi
 - d) opatrenia, ktoré prijal s ohľadom na iné prítomné krvné zložky, ktoré boli distribuované na transfúziu alebo vo forme plazmy určenej na frakcionáciu
 - e) výsledky vyhodnotenia každej závažnej nežiaducej reakcie z hľadiska posúdenia jej príčin a stupňa jej závažnosti s cieľom identifikovať príčiny, ktorým možno predchádzať
 - f) raz ročne **Súhrnnú správu** o podozreniach na závažné nežiaduce reakcie, závažné nežiaduce udalosti a výsledkoch ich vyhodnotenia

System kvality – Nezhody

Tlačivá na oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí a Súhrnnej správy:

- ↻ Oznamovanie závažných nežiaducich reakcií (*Príloha č. 3 k vyhláske č. 487/2006 Z. z.*)
- ↻ Oznamovanie závažných nežiaducich udalostí (*Príloha č. 4 k vyhláske č. 487/2006 Z. z.*)
- ↻ <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/krv-a-transfuzne-lieky>

Súhrnnú správu je povinné zasielať na adresu s termínom do:

30.03.2009

Štátny ústav predkladá komisii každý rok k 30. júnu nasledujúceho roku výročnú správu o závažných nežiaducich reakciách a závažných nežiaducich udalostiach.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania

Kvetná 11

825 08 Bratislava 26

Fax.: 02/5070 1237

System kvality – Nezhody

Stiahnutie krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie

- **Zodpovedný personál** v transfúziologických zariadeniach **je poverený prehodnotením potreby stiahnutia** krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie a začatím, ako aj koordináciou potrebných činností
- **Zavedie sa účinný postup** stiahnutia krvi a zložiek z krvi na terapeutické použitie vrátane opisu zodpovednosti a opatrení, ktoré treba vykonať. Jeho súčasťou je aj informovanie **ŠÚKL**
- V rámci predpísaných časových období sa podniknú opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie príslušných zložiek z krvi, a v prípade potreby je ich súčasťou aj spätné sledovanie
- Cieľom vyšetrovania je identifikovať darcu, ktorý mohol prispieť k výskytu nepriaznivej reakcie pri transfúzii, a stiahnuť z obehu zložky z krvi od tohto darcu, ako aj informovať adresátov a príjemcov krvi a zložiek z krvi odobratých tomu istému darcovi v prípade, že mohli byť vystavení riziku

System kvality – Nezhody

Nápravné a preventívne opatrenia

- Zavedie sa systém na zabezpečenie nápravných a preventívnych opatrení so zreteľom na nesúlad krvi a zložiek z krvi a problémy s ich kvalitou
- Rutinne sa analyzujú údaje na účely identifikácie problémov v kvalite, ktoré si môžu vyžadovať nápravné opatrenia, alebo na účely identifikácie nežiaducich trendov, ktoré si môžu vyžadovať preventívne opatrenia
- Všetky chyby a poruchy sa zdokumentujú a vyšetrí, aby sa zistili systémové problémy, ktoré si vyžadujú nápravu

System kvality – Samoinšpekcia, audity a zdokonalovanie

- Pre všetky **časti činností** sa zavedú systémy samoinšpekcie alebo auditov, ktorými sa overuje súlad s normami ustanovenými vo Vyhláske (Príloha č. 1 k Vyhláske č. 487/2006 Z. z.)
- Plán samoinšpekcie musí byť zameraný na KONTROLU systému kvality
- Samoinšpekcia sa vykonáva: **1. Pravidelne**
 - 2. Skúsenými a vyškolenými osobami**
 - 3. Podľa schválených postupov**
- Všetky výsledky sa zdokumentujú a príjmu sa vhodné, včasné a účinné nápravné a preventívne opatrenia:
 1. Plán a cieľ samoinšpekcie na príslušný rok
 2. Samotný výkon samoinšpekcie vykonaný skúsenými a vyškolenými osobami podľa schválených postupov
 3. Správa z vykonanej samoinšpekcie
 4. Prímu sa nápravné opatrenia
 5. Vykoná sa kontrola odstránenia zistených nedostatkov
 6. Napíše sa záver z vykonanej samoinšpekcie

Plazma a vývoz ľudskej plazmy (§ 44, zákon č. 140/1998 Z.z.)

- Vývoz ľudskej plazmy je možný len na základe **POVOLENIA**, ktoré vydáva MZ SR (*ods. 9*)
- Žiadateľom o vydanie povolenia na vývoz ľudskej plazmy môže byť (*ods. 10*):
 - a) držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov**
 - b) držiteľ povolenia na výrobu liekov
- Povolenie na vývoz ľudskej plazmy možno vydať, ak žiadateľ podľa *ods. 10* preukáže (*ods. 11*):
 - a) dodržiavanie ustanovení (§ 44, *ods. 1 - 4*) pri získavaní ľudskej plazmy, ktorá je predmetom vývozu
 - b) preukáže, že vyvážaná ľudská plazma je v Slovenskej republike nadbytočná a nemožno ju použiť na:
 1. terapeutické účely pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti
 2. ďalšie priemyselné spracovanie v Slovenskej republike s cieľom vyrobiť lieky z krvi
 - c) preukáže, že vyvážaná ľudská plazma je určená na priemyselné spracovanie zahraničným zmluvným výrobcom liekov z ľudskej krvi, ak ide o žiadateľa, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu liekov.
- Držiteľ povolenia na vývoz ľudskej plazmy prijme opatrenia potrebné na zabezpečenie spätného sledovania vyvážanej plazmy a liekov vyrábaných z vyvážanej plazmy (*ods. 12*)

Pozastavenie činnosti a Zánik povolenia na činnosť

- Ak držiteľ povolenia závažným spôsobom porušuje ustanovenia zákona č. 140/1998 Z.z. alebo ak v súvislosti s vykonávaním činnosti hrozí neodvratiteľná škoda, alebo ak by mohlo prísť k poškodeniu zdravia ľudí, orgán, ktorý povolenie vydal (MZ SR), činnosť pozastaví, a to najviac na 90 dní. Odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení činnosti nemá odkladný účinok **(§ 11, ods. 1, zákona č. 140/1998 Z.z.)**
 - ☞ Ak orgán štátnej správy (ŠÚKL) zistí nedostatky uvedené v odseku 1, dá návrh na pozastavenie činnosti alebo zrušenie povolenia orgánu, ktorý povolenie vydal
- Ak odborný zástupca prestane vykonávať svoju činnosť, stratí spôsobilosť na právne úkony, bezúhonnosť alebo zdravotnú spôsobilosť, držiteľ povolenia je povinný okamžite činnosť zastaviť až do schválenia nového odborného zástupcu orgánom, ktorý vydal povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami **(§ 5, ods. 2, zákona č. 140/1998 Z.z.)**
- Žiadateľ je povinný podať novú žiadosť o vydanie povolenia a súčasne požiadať o zrušenie pôvodného povolenia ak oznamuje nový druh a rozsahu zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami, zmenu osoby odborného zástupcu a nové miesto výkonu činnosti **(§ 9, ods. 2, zákona č. 140/1998 Z.z.)**

Pokuty

- Štátny ústav pre kontrolu liečiv ukladá pokuty za zistené nedostatky
(§ 64, ods. 2, písm. c) zákona č 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov)

Pokuty v zmysle § 67, ods. 3, 4, 10 a 12 zákona č. 140/1998 Z.z.

v znení neskorších predpisov (novela č. 489/2008 Z.z.):

- Ods. 3 – Za porušenie povinností uložených v § 30, ods. 1, písm. c) a k) ukladá pokuty ŠÚKL do
16 596 eur
 - ☞ písm. c) – zabezpečiť uchovávanie dokumentácie podľa požiadaviek správnej praxe prípravy transfúzných liekov
 - ☞ písm. k) - umožniť oprávneným osobám výkon štátneho farmaceutického dozoru (ŠÚKL)
- Ods. 4 – Za porušenie povinností uložených v § 48, ods. 3 ukladá pokuty ŠÚKL do
6 638 eur
 - ☞ § 48, ods. 3 - Ak zdravotnícky pracovník pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti zistí nežiaduce účinky lieku, je povinný túto skutočnosť bezodkladne oznámiť ŠÚKL prostredníctvom vedúceho zdravotníckeho zariadenia

Pokuty

Pokuty v zmysle § 67, ods. 3, 4, 10 a 12 zákona č. 140/1998 Z.z.

v znení neskorších predpisov (novela č. 489/2008 Z.z.):

- Ods. 10 – Za vykonávanie činnosti bez povolenia ukladá pokutu ten orgán štátnej správy na úseku farmácie, ktorý takú skutočnosť zistí, a to fyzickým osobám až do **3 319 eur** (100 000 Sk) a právnickým osobám až do **16 596 eur**

POZOR:

☞ § 5 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov

☞ § 9 ods. 2 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov

- V rozhodnutí o uložení pokuty určí orgán štátnej správy lehotu na odstránenie zistených nedostatkov. Ak sa v tejto lehote nedostatky neodstránia, môže uložiť ďalšiu pokutu, a to až do výšky dvojnásobku pôvodne uloženej pokuty

Legislatíva

Slovenská legislatíva

- ⊗ Zákon č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov
č. 545/2006 Z.z., + novely (č. 270/2007 Z.z., č. 661/2007 Z.z. a 489/2008 Z.z.)
- ⊗ Vyhláška č. 333/2005 Z.z.
- ⊗ Vyhláška č. 428/2006 Z.z. – je zrušená
- ⊗ Vyhláška č. 487/2006 Z.z.
- ⊗ Výnos MZ SR č. 09812/2008-OL a Výnos MZ SR č. 25118/2008-OL
- ⊗ Vestníky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej Republiky

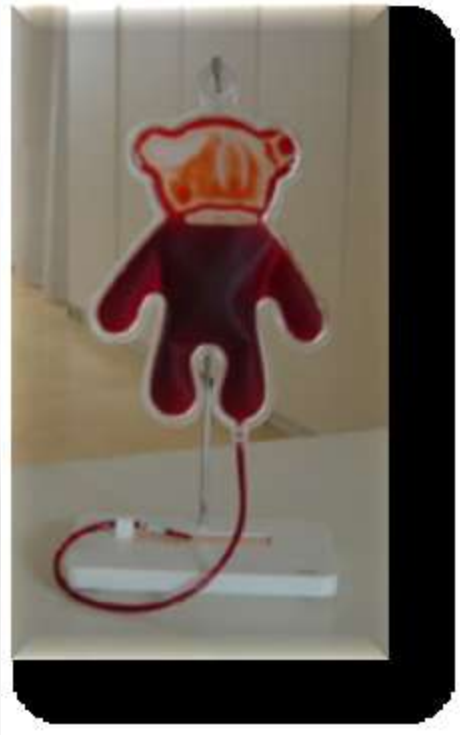
Európska legislatíva

- ⊗ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES
- ⊗ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES
- ⊗ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/33/ES
- ⊗ Smernica komisie 2005/61/ES
- ⊗ Smernica komisie 2005/62/ES

Iné

- ⊗ Odporúčaniu Výboru ministrov Rady Európy č. R(95) 15
Pravidlá o príprave, použití a zaistení kvality krvných prípravkov
- ⊗ Metodika európskeho štandardného operačného postupu (SOP) vychádzajúca z osvedčených európskych postupov v oblasti kvality a bezpečnosti krvi

Ďakujem za pozornosť



Ing. Renáta Baďurová, PhD.

Oddelenie správnej praxe prípravy