

# Vstupná inšpekcia v transfúziologických zariadeniach

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

15.02.2010 – 17.02.2010, SZU Bratislava

# Základné pojmy a definície

---

- **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
- **Inšpekcia**- systematické a nezávislé preverovanie účinnosti systému zabezpečovania kvality alebo jeho častí
- **Inšpekčný tím** – tvorený dvomi inšpektormi. V prípade potreby je možná prítomnosť experta alebo inšpektora v tréningu.
- **Vedúci inšpektor** – inšpektor poverený vykonaním inšpekcie a vedením práce inšpekčnej skupiny na mieste ako aj organizovaním všetkých činností, ktoré majú byť vykonané po ukončení inšpekcie

# Typy inšpekcií

---

## ➤ **Vstupná inšpekcia**

inšpekcia vykonávaná na základe žiadosti o inšpekciu pri vzniku nového subjektu, ktorý bude zaobchádzať s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, pri zmene miesta výkonu činnosti, pri zmene druhu a rozsahu činnosti a pri zmene v dispozičnom riešení priestorov

## ➤ **Priebežná inšpekcia**

plánovaná inšpekcia vykonávaná v danej organizácii za účelom vydania Potvrdenia

## ➤ **Následná inšpekcia**

inšpekcia vykonávaná za účelom kontroly vykonania nápravných opatrení, ktoré boli uložené pri vstupnej alebo priebežnej inšpekcii

## ➤ **Cielená inšpekcia**

inšpekcia vykonávaná na základe podnetu – sťažnosť, požiadavka MZ SR alebo iného orgánu štátnej správy. Predmetom takejto inšpekcie je určitá vymedzená oblasť činnosti organizácie

# Legislatívny rámec

---

## ➤ Slovenská legislatíva:

- **Zákon č. 140/1998 Z.z.** o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (č. 545/2006 Z.z., č. 270/2007 Z.z., č. 661/2007 Z.z., č. 489/2008 Z.z. a č. 402/2009 Z.z.)
- **Vyhláška MZ SR č. 333/2005 Z.z.** o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení
- **Vyhláška MZ SR č. 487/2006 Z.z.** o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúzných liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfuziologických zariadeniach
- **Výnos MZ SR č. 09812/2008-OL** o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení
- **Výnos MZ SR č. 25118/2008-OL**, ktorým sa mení a dopĺňa výnos MZ SR č. 09812/2008-OL

# Legislatívny rámec

---

## ➤ **Európska legislatíva:**

- **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES**, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch
- **Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES**, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES
- **Smernica komisie 2005/61/ES** o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o požiadavky na sledovanie krvi a oznamovanie závažných nežiaducich reakcií a udalostí
- **Smernica komisie 2005/62/ES**, ktorou sa vykonáva smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie Spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúzných zariadeniach

## ➤ **Iné:**

- **Príloha k odporúčeniu Výboru ministrov Rady Európy č. R(95) 15** o príprave, použití a zaistení kvality krvných prípravkov
- Príručka - **Metodika evropského standardního operačního postupu (SOP) vychádzející z osvědčených evropských postupů v oblasti jakosti a bezpečnosti krve** (vydanie 1.0, 2007) (<http://www.eubis-europe.eu/>)

# Povolenie na zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami

---

- Fyzické osoby a právnické osoby môžu na základe povolenia zaobchádzať s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v súlade s § 3, ods. 1 zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov.
- **Žiadosť** o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi:
  - podávajú žiadatelia **Ministerstvu zdravotníctva** Slovenskej republiky v súlade s § 7, ods. 1 zákona 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov
  - musí obsahovať **POSUDOK** Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (§ 7, ods. 3, písmeno f) zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov)

# Vstupná inšpekcia

---

- vykonaná za účelom vydania **POSUDKU** Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi v súlade so zákonom č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov
- inšpekcia vykonávaná na základe **žiadosti** o inšpekciu pri vzniku nového subjektu, ktorý bude zaobchádzať s liekmi a zdravotníckymi pomôckami, pri zmene miesta výkonu činnosti, pri zmene druhu a rozsahu činnosti a pri zmene v dispozičnom riešení priestorov
- žiadosť podávajú žiadatelia **Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv**



# Priebeh vstupnej inšpekcie



Zahájenie procesu  
inšpekcie



Inšpekcia na mieste



Ukončenie procesu  
inšpekcie



# Zahájenie procesu inšpekcie

## Žiadosť o vykonanie vstupnej inšpekcie za účelom vydania Posudku ŠÚKL

(<http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/ziadost-o-vydanie-posudku-sukl-na-materialne-priestorove-a-personalne-vybavenie-ziadateľa>)

Dôvod žiadosti:

- 1 Vznik nového subjektu
- 2 Zmena právnej subjektivity
- 3 Nový druh zaobchádzania s liekmi  
a so zdravotníckymi pomôckami
- 4 Nový rozsah zaobchádzania s liekmi  
a so zdravotníckymi pomôckami
- 5 Nové miesto výkonu činnosti
- 6 Ďalšie miesto výkonu činnosti
- 7 Iný dôvod

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia inšpekcie  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26

### Žiadosť o vykonanie vstupnej inšpekcie za účelom vydania Posudku ŠÚKL

V súlade s § 7 ods. 3 písm. f) a § 29a ods. 1 písm. a), b), c), d), e) 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 č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov, vyhláškou MZ SR č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov, výnosom č. 09812/2008-OL a č. 25118/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení, vyhláškou MZ SR č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek krvi a transfúzných liekov

Vás žiadame

o vykonanie vstupnej inšpekcie za účelom vydania posudku ŠÚKL na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na prípravu transfúzných liekov z dôvodu (§ 9, ods. 2 zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov):

	Dôvod žiadosti
1. Vznik nového subjektu	<input type="checkbox"/>
2. Zmena právnej subjektivity	<input type="checkbox"/>
3. Nový druh zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami	<input type="checkbox"/>
4. Nový rozsah zaobchádzania s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami	<input type="checkbox"/>
5. Nové miesto výkonu činnosti	<input type="checkbox"/>
6. Ďalšie miesto výkonu činnosti	<input type="checkbox"/>
7. Iný dôvod (uved'te aký):	<input type="checkbox"/>

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie I.

---

## Typ spoločnosti

- Akciová spoločnosť (a.s.)
- Nezisková organizácia (n.o.)
- Príspevková organizácia (p.o.)

## Rozsah činnosti

- „Spracovateľské centrum“
- „Odberové centrum“

## Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre akciové spoločnosti I.

---

- ☑ Miesto výkonu činnosti vrátane dokladov o nájmomnom vzťahu alebo o vlastníctve priestorov, v ktorých bude žiadateľ činnosť vykonávať
- ☑ Výpis z obchodného registra
- ☑ Posudok Regionálneho úradu verejného zdravotníctva
- ☑ Rozhodnutie samosprávneho kraja o povolení prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia
- ☑ Stanovisko mesta k výkonu činnosti
- ☑ Výpisy z registra trestov štatutárnych zástupcov
- ☑ Organizačnú štruktúru transfúziologického zariadenia s uvedením právomocí zodpovedných osôb a ich vzájomná podriadenosť (§ 29a, ods. 1, písmeno e) zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov: odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov nie sú vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti)

## Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre akciové spoločnosti II.

---

- ☑ Príručka kvality
- ☑ Dispozičné riešenie priestorov pracoviska s legendou
- ☑ Hygienicko sanitačný poriadok
- ☑ Zoznam štandardných pracovných postupov
- ☑ Zoznam materiálo - technického vybavenia, personálne obsadenie pracoviska, zoznam pripravovaných transfúzných liekov, zoznam krvných bánk nemocníc, do ktorých budú expedované transfúzne lieky a rozsah činnosti je potrebné vyplniť v priloženom dotazníku: „Kontrolné body pre vstupné inšpekcie na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v akciových spoločnostiach.“

[http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/ziadost-o-  
vydanie-posudku-sukl-na-materialne-priestorove-a-personalne-vybavenie-  
ziadateľa/kontrolne-body-pre-vstupne-inspekcie](http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/ziadost-o-vydanie-posudku-sukl-na-materialne-priestorove-a-personalne-vybavenie-ziadateľa/kontrolne-body-pre-vstupne-inspekcie)

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre akciové spoločnosti III.

---

## ☑ **Spracovateľské centrum:**

- činnosť v rozsahu výber a vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi, spracovanie odberov ľudskej krvi a zložky z krvi, laboratórna kontrola súvisiaca s prípravou transfúzných liekov, skladovanie, distribúcia

## ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov:**

- Vysokoškolský diplom
- Diplom o absolvovaní špecializácie v zmysle § 29a, zákona č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov
- Zdravotná spôsobilosť
- Výpis z registra trestov
- Pracovná zmluva (musí byť uvedený pracovný úväzok na transfúziologickom zariadení)
- Pracovná náplň (musí byť uvedený názov funkcie)

## ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov:**

- naviac Certifikát na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov v zmysle § 29a, zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre akciové spoločnosti IV.

---

## ☑ *Spracovateľské centrum:*

### ☑ Kópie štandardných pracovných postupov:

- ŠPP na rozhovor s darcom
- ŠPP na vyšetrenie darcu
- ŠPP na odber krvi a zložky krvi
- ŠPP na prípravu, skúšanie a distribúciu transfúzných liekov
- ŠPP na prepustenie z karantény
- ŠPP na stiahnutie transfúzných liekov z používania
- ŠPP na oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií
- ŠPP na uchovávanie záznamov o oznamovaní závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre akciové spoločnosti V.

---

## ☑ **Odberové centrum:**

- činnosť v rozsahu výber a vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi a zložky z krvi
- kópia zmluvy so spracovateľom krvi, ktorý je držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov alebo držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej krvi

## ☑ Kópie štandardných pracovných postupov:

- ŠPP na rozhovor s darcom
- ŠPP na vyšetrenie darcu
- ŠPP na odber krvi a zložky krvi
- ŠPP na distribúciu transfúzných liekov



# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre akciové spoločnosti VI.

---

## ☑ **Odberové centrum:**

### ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za odber krvi a zložky z krvi**

- lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia
- farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia
- iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy
  - Vysokoškolský diplom
  - Diplom o absolvovaní špecializácie v zmysle § 29a, zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov
  - Zdravotná spôsobilosť
  - Výpis z registra trestov
  - Pracovná zmluva (musí byť uvedený pracovný úväzok na transfúziologickom zariadení)
  - Pracovná náplň (musí byť uvedený názov funkcie)

## Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre príspevkové organizácie I.

---

- ☑ Miesto výkonu činnosti vrátane dokladov o nájomnom vzťahu alebo o vlastníctve priestorov, v ktorých bude žiadateľ činnosť vykonávať
- ☑ Zriaďovacia listina príspevkovej organizácie
- ☑ Posudok Regionálneho úradu verejného zdravotníctva
- ☑ Stanovisko mesta k výkonu činnosti
- ☑ Výpisy z registra trestov štatutárnych zástupcov
- ☑ Organizačnú štruktúru transfúziologického zariadenia s uvedením právomocí zodpovedných osôb a ich vzájomná podriadenosť (§ 29a, ods. 1, písmeno e) zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov: odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov nie sú vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti)

## Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre príspevkové organizácie II.

---

- ☑ Príručka kvality
- ☑ Dispozičné riešenie priestorov pracoviska s legendou
- ☑ Hygienicko sanitačný poriadok
- ☑ Zoznam štandardných pracovných postupov
- ☑ Zoznam materiálo - technického vybavenia, personálne obsadenie pracoviska, zoznam pripravovaných transfúzných liekov, zoznam krvných bánk nemocníc, do ktorých budú expedované transfúzne lieky a rozsah činnosti je potrebné vyplniť v priloženom dotazníku: „Kontrolné body pre vstupné inšpekcie na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v príspevkových organizáciách“.

[http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/ziadost-o-  
vydanie-posudku-sukl-na-materialne-priestorove-a-personalne-  
vybavenie-ziadateľa/kontrolne-body-pre-vstupne-inspekcie](http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/ziadost-o-vydanie-posudku-sukl-na-materialne-priestorove-a-personalne-vybavenie-ziadateľa/kontrolne-body-pre-vstupne-inspekcie)

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre príspevkové organizácie III.

---

## ☑ **Spracovateľské centrum:**

- činnosť v rozsahu výber a vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi, spracovanie odberov ľudskej krvi a zložky z krvi, laboratórna kontrola súvisiaca s prípravou transfúzných liekov, skladovanie, distribúcia

## ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov:**

- Vysokoškolský diplom
- Diplom o absolvovaní špecializácie v zmysle § 29a, zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov
- Zdravotná spôsobilosť
- Výpis z registra trestov
- Pracovná zmluva (musí byť uvedený pracovný úväzok na transfúziologickom zariadení)
- Pracovná náplň (musí byť uvedený názov funkcie)

## ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov:**

- naviac Certifikát na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov v zmysle § 29a, zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre príspevkové organizácie IV.

---

## ☑ *Spracovateľské centrum:*

### ☑ Kópie štandardných pracovných postupov:

- ŠPP na rozhovor s darcom
- ŠPP na vyšetrenie darcu
- ŠPP na odber krvi a zložky krvi
- ŠPP na prípravu, skúšanie a distribúciu transfúzných liekov
- ŠPP na prepustenie z karantény
- ŠPP na stiahnutie transfúzných liekov z používania
- ŠPP na oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií
- ŠPP na uchovávanie záznamov o oznamovaní závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií

## Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre príspevkové organizácie V.

---

### ☑ **Odberové centrum:**

- činnosť v rozsahu výber a vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi a zložky z krvi
- kópia zmluvy so spracovateľom krvi, ktorý je držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov alebo držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej krvi

### ☑ Kópie štandardných pracovných postupov:

- ŠPP na rozhovor s darcom
- ŠPP na vyšetrenie darcu
- ŠPP na odber krvi a zložky krvi
- ŠPP na distribúciu transfúzných liekov

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre príspevkové organizácie VI.

---

## ☑ **Odberové centrum:**

### ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za odber krvi a zložky z krvi**

- lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia
- farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia
- iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy
  - Vysokoškolský diplom
  - Diplom o absolvovaní špecializácie v zmysle § 29a, zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov
  - Zdravotná spôsobilosť
  - Výpis z registra trestov
  - Pracovná zmluva (musí byť uvedený pracovný úväzok na transfúziologickom zariadení)
  - Pracovná náplň (musí byť uvedený názov funkcie)



## Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre neziskové organizácie I.

---

- ☑ Miesto výkonu činnosti vrátane dokladov o nájmomnom vzťahu alebo o vlastníctve priestorov, v ktorých bude žiadateľ činnosť vykonávať
- ☑ Zakladacia listina neziskovej organizácie
- ☑ Výpis z registra neziskových organizácií
- ☑ Posudok Regionálneho úradu verejného zdravotníctva
- ☑ Rozhodnutie samosprávneho kraja o povolení prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia
- ☑ Stanovisko mesta k výkonu činnosti
- ☑ Výpisy z registra trestov štatutárnych zástupcov
- ☑ Organizačnú štruktúru transfúziologického zariadenia s uvedením právomocí zodpovedných osôb a ich vzájomná podriadenosť (§ 29a, ods. 1, písmeno e) zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov: odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov nie sú vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti)

## Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre neziskové organizácie II.

---

- ☑ Príručka kvality
- ☑ Dispozičné riešenie priestorov pracoviska s legendou
- ☑ Hygienicko sanitačný poriadok
- ☑ Zoznam štandardných pracovných postupov
- ☑ Zoznam materiálo - technického vybavenia, personálne obsadenie pracoviska, zoznam pripravovaných transfúzných liekov, zoznam krvných bánk nemocníc, do ktorých budú expedované transfúzne lieky a rozsah činnosti je potrebné vyplniť v priloženom dotazníku: „Kontrolné body pre vstupné inšpekcie na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v neziskových organizáciách.“

[http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/ziadost-o-  
vydanie-posudku-sukl-na-materialne-priestorove-a-personalne-vybavenie-  
ziadateľa/kontrolne-body-pre-vstupne-inspekcie](http://www.sukl.sk/sk/inspekcia/spravna-prax-pripravy/ziadost-o-vydanie-posudku-sukl-na-materialne-priestorove-a-personalne-vybavenie-ziadateľa/kontrolne-body-pre-vstupne-inspekcie)

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre neziskové organizácie III.

---

## ☑ **Spracovateľské centrum:**

- činnosť v rozsahu výber a vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi, spracovanie odberov ľudskej krvi a zložky z krvi, laboratórna kontrola súvisiaca s prípravou transfúzných liekov, skladovanie, distribúcia

## ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov:**

- Vysokoškolský diplom
- Diplom o absolvovaní špecializácie v zmysle § 29a, zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov
- Zdravotná spôsobilosť
- Výpis z registra trestov
- Pracovná zmluva (musí byť uvedený pracovný úväzok na transfúziologickom zariadení)
- Pracovná náplň (musí byť uvedený názov funkcie)

## ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov:**

- naviac Certifikát na zabezpečovanie kvality transfúzných liekov v zmysle § 29a, zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre neziskové organizácie IV.

---

## ☑ *Spracovateľské centrum:*

### ☑ Kópie štandardných pracovných postupov:

- ŠPP na rozhovor s darcom
- ŠPP na vyšetrenie darcu
- ŠPP na odber krvi a zložky krvi
- ŠPP na prípravu, skúšanie a distribúciu transfúzných liekov
- ŠPP na prepustenie z karantény
- ŠPP na stiahnutie transfúzných liekov z používania
- ŠPP na oznamovanie závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií
- ŠPP na uchovávanie záznamov o oznamovaní závažných nežiaducich udalostí a závažných nežiaducich reakcií

## Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre neziskové organizácie V.

---

### **Odberové centrum:**

- činnosť v rozsahu výber a vyšetrenie darcov krvi, odber ľudskej krvi a zložky z krvi
- kópia zmluvy so spracovateľom krvi, ktorý je držiteľ povolenia na prípravu transfúzných liekov alebo držiteľ povolenia na výrobu liekov z ľudskej krvi

### Kópie štandardných pracovných postupov:

- ŠPP na rozhovor s darcom
- ŠPP na vyšetrenie darcu
- ŠPP na odber krvi a zložky krvi
- ŠPP na distribúciu transfúzných liekov

# Zahájenie procesu inšpekcie - Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie pre neziskové organizácie VI.

---

## ☑ **Odberové centrum:**

### ☑ **Odborný zástupca zodpovedný za odber krvi a zložky z krvi**

- lekár so špecializáciou v odbore hematológia a transfuziológia
- farmaceut so špecializáciou v odbore farmaceutická technológia
- iný zdravotnícky pracovník so špecializáciou v odbore farmaceutické technologické postupy
  - Vysokoškolský diplom
  - Diplom o absolvovaní špecializácie v zmysle § 29a, zákona 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov
  - Zdravotná spôsobilosť
  - Výpis z registra trestov
  - Pracovná zmluva (musí byť uvedený pracovný úväzok na transfúziologickom zariadení)
  - Pracovná náplň (musí byť uvedený názov funkcie)

## Zahájenie procesu inšpekcie – Zoznam dokumentácie potrebnej k zahájeniu vstupnej inšpekcie

---

- neoverené kópie originálov
- až po jej preštudovaní bude určený termín inšpekcie (minimálne 60 dní od prijatia žiadosti)
- Pokiaľ žiadateľ ani po upozornení ŠÚKL nedoručí požadovanú dokumentáciu do 30 dní od upozornenia, inšpekcia nebude vykonaná. Žiadateľ bude písomne upovedomený o ukončení konania vo veci jeho žiadosti.

[http://www.sukl.sk/buxus/docs/Inspekcia/SPP/Zoznam\\_dokumentacie.pdf](http://www.sukl.sk/buxus/docs/Inspekcia/SPP/Zoznam_dokumentacie.pdf)



# Inšpekcia na mieste

---

## 1. Povinná prítomnosť osôb počas vstupnej inšpekcie na mieste:

### ➤ Zahájenie inšpekcie:

- ➊ Štatutárny zástupca – riaditeľ spoločnosti
- ➋ Navrhovaní odborní zástupcovia

### ➤ Priebeh inšpekcie:

- ➊ Navrhovaní odborní zástupcovia
- ➋ Pracovníci na jednotlivých oddeleniach

### ➤ Záver inšpekcie:

- ➊ Štatutárny zástupca – riaditeľ spoločnosti
- ➋ Navrhovaní odborní zástupcovia

## 2. Dĺžka trvania inšpekcie:

Inšpekcia trvá zvyčajne 1 deň, prípadne viac dní v závislosti od predpokladaného rozsahu činnosti transfúziologického zariadenia

## Inšpekcia na mieste - Personálne zabezpečenie

---

- Menovitý zoznam všetkých zamestnancov transfúziologického zariadenia s uvedením ich pracovných pozícií
- Podpisové vzory všetkých zamestnancov transfúziologického zariadenia
- Opis pracovnej činnosti všetkých zamestnancov transfúziologického zariadenia
- Plán školení personálu na príslušný rok
  - ✓ Záznam o absolvovaní vstupného školenia
- Plán samoinšpekcií

# Inšpekcia na mieste - Priestorové vybavenie

---

- **Základné funkčné priestory transfúznej služby musia byť v súlade s Výnosom MZ SR č. 09812/2008-OL a č. 25118/2008-OL**
- Priestory transfúziologického zariadenia sú schvaľované ŠÚKL
- Dispozičné riešenie pracoviska s legendou:
  - ❶ **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)
  - ❷ **V dispozičnom riešení pracoviska musia byť vyznačené:**
    - Personálne toky
    - Materiálne toky

# Inšpekcia na mieste - Priestorové vybavenie

---

- **Zmluvy** na všetky externe vykonávané činnosti, napríklad:
  - ✓ Odvoz komunálneho a infekčného odpadu
  - ✓ Deratizácia
  - ✓ Dezinsekcia
  - ✓ Dezinfekcia
  - ✓ Testy sterility
  - ✓ Výstupná kontrola kvality
  - ✓ Externá kontrola
  - ✓ Laboratórna kontrola súvisiaca s prípravou transfúzných liekov

## Inšpekcia na mieste - Materiálno - technické vybavenie

---

- **Materiálno-technické vybavenie musí byť v súlade s Výnosom MZ SR č. 09812/2008-OL a č. 25118/2008-OL**
- Zoznam materiálno – technického vybavenia transfúziologického zariadenia
- Všetky zariadenia musia byť označené
- Plán validácií a kalibrácií
- Všetky procesy, ktoré sa vykonávajú na jednotlivých zariadeniach musia byť validované

# Inšpekcia na mieste - Materiálno - technické vybavenie

---

- Ku všetkým zariadeniam v prevádzke musia byť k dispozícii:
  - ✓ Návod na obsluhu
  - ✓ Štandardné pracovné postupy opisujúce procesy prebiehajúce na jednotlivých zariadeniach
  - ✓ Zavedená záznamová dokumentácia – tzv. denník údržby
    - ☑ dátum zakúpenia zariadenia
    - ☑ dátum inštalácie zariadenia
    - ☑ hygienicko – sanitačný režim
  - ✓ Validačné protokoly k jednotlivým zariadeniam
    - ☑ všetky zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade s validovanými postupmi (Smernica komisie 2005/62/ES)
  - ✓ Kalibračné protokoly k jednotlivým zariadeniam (napr. teplomery, tlakomery, odberové váhy, atď.)

# 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 zariadenia lekárenskej starostlivosti do 30 dní od dátumu ukončenia inšpekcie na mieste
  - ✓ ŠÚKL nariaďuje vykonať nápravné opatrenia
- Harmonogram plnenia uložených nápravných opatrení žiadame zasláť do 14 dní od doručenia SPRÁVY z inšpekcie.
  - ✓ ŠÚKL žiada konkrétne dátumy (mesiac a rok)
  - ✓ Maximálny časový interval na odstránenie zistených nedostatkov je 90 dní
- Po odstránení všetkých zistených nedostatkov inšpektori vystavia **POSUDOK** ŠÚKL na materiálne, priestorové a personálne vybavenie v súlade so zákonom č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších



# POSUDOK ŠÚKL

## na materiálne, priestorové a personálne vybavenie



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

KVETNÁ 11 825 08 BRATISLAVA 26

DATUM: \_\_\_\_\_

Číslo: xxx

### Posudok

Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv  
na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na  
zaobchádzanie s liekmi a so zdravotníckymi pomôckami v súlade so zákonom  
č. 140/1998 Z. z. v znení neskorších predpisov

V súlade s § 7 ods. 3 písm. f) a § 29a ods. 1 písm. a), b), c), d), e) 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 č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov, vyhláškou MZ SR č. 333/2005 o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov, výnosom č. 09812/2008-OL a č. 25118/2008-OL o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení, vyhláškou MZ SR č. 487/2006 o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek krvi a transfúzných liekov, vydávame -

### posudok

na materiálne, priestorové a personálne vybavenie žiadateľa o povolenie na prípravu transfúzných liekov na základe inšpekcie vykonanej v zdravotníckom zariadení z dôvodu zmeny miesta výkonu činnosti

Žiadateľ o vydanie posudku :

Obchodné meno : **Názov zdravotníckeho zariadenia**

Sídlo : **Adresa**

IČO: **IČO spoločnosti**

Štatutárny zástupca: **Meno a priezvisko**  
**Rodné číslo**  
**Adresa**

Miesto výkonu činnosti : **Názov zdravotníckeho zariadenia**  
**Názov oddelenia**  
**Adresa**

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV KVETNÁ 11 825 08 BRATISLAVA 26 SLOVENSKÁ REPUBLIKA

2/2

Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov:

**Meno a priezvisko**  
**Rodné číslo**  
**Adresa**

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov:

**Meno a priezvisko**  
**Rodné číslo**  
**Adresa**

Odborný zástupca zodpovedný za odber krvi a zložky z krvi:

**Meno a priezvisko**  
**Rodné číslo**  
**Adresa**

Druh činnosti:

Rozsah činnosti:

Hematologicko – transfúziologické oddelenie sa nachádza na **uviesť počet** podlažiach nebytového objektu.

Odborný zástupca zodpovedný za prípravu transfúzných liekov a odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality transfúzných liekov nie sú vo vzájomnej riadiacej pôsobnosti.

Pri inšpekcií vykonanej dňa **dátum** bolo zistené, že materiálne a priestorové vybavenie žiadateľa na požadovaný druh a rozsah činnosti

**v h o v u j e**

všetkým požiadavkám citovaných legislatívnych predpisov,

personálne vybavenie žiadateľa na požadovaný druh a rozsah činnosti

**v h o v u j e**

§ 29a ods. 1 písm. c) a d) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

# Vyúčtovanie inšpekcie

---

- Podľa cenníka výkonov služieb ŠÚKL, ktorý nadobúda účinnosť dňom 01.05.2008 a zákona č. 18/1996 Z.z., o cenách v znení neskorších predpisov
- **DRUH ČINNOSTI :**

Výkon za vyžiadanú inšpekciu (tuzemsko) 1 hod. počet hodín ..... x 66,39 €	..... €
Štúdium dokumentácie 1 hod. počet hodín ..... x 49,79 €	..... €
Vystavenie POSUDKU v zmysle zákona č. 140/1998 Z.z., v z.n.p.	132,78 €
Cestovné náklady - podľa vyúčtovania cestovných príkazov	..... €
Ubytovanie:	..... €
Náklady na dopravu:	..... €
Spotreba 8 l/100 km	
1 l benzínu –	..... €
Počet kilometrov –	..... km



Ďakujem za pozornosť!

*[bakova@sukl.sk](mailto:bakova@sukl.sk)*