

## POŽIADAVKY NA VYDANIE SÚHLASNÉHO POSUDKU ŠÚKL PRE NEMOCNIČNÉ KRVNÉ BANKY

### REQUIREMENTS FOR THE ISSUANCE OF POSITIVE OPINION BY SIDC FOR HOSPITAL BLOOD BANKS

|                                         |                                    |                  |               |
|-----------------------------------------|------------------------------------|------------------|---------------|
| <b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>          | Oddelenie výroby a transfuziológie |                  |               |
| <b>Kód:</b>                             | <b>MP 151/2025</b>                 | <b>Účinnosť:</b> | od 16.10.2025 |
| <b>Verzia:</b>                          | <b>1</b>                           | <b>Strana:</b>   | 1/6           |
| <b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b> | <b>A1/A/5</b>                      |                  |               |

## 1 ÚČEL

Tento metodický pokyn (MP) je určený žiadateľom o vydanie súhlasného posudku štátneho ústavu na materiálne a priestorové vybavenie a personálne zabezpečenie žiadateľa o povolenie na zaobchádzanie s humánnymi liekmi a so zdravotníckymi pomôckami (ďalej len „Posudok“) pre nemocničnú krvnú banku (NKB) podľa § 6 ods. 6, písm. f) Zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“) s cieľom zabezpečenia jednotného postupu v súlade s právnymi predpismi Slovenskej republiky (SR) a Európskej únie (EÚ). Týka sa základných požiadaviek na dokumenty správnej praxe prípravy transfúzných liekov (SPPTL), ktoré sú predkladané spolu so žiadosťou o vydanie Posudku.

## 2 POUŽITÉ SKRATKY

|       |                                                 |
|-------|-------------------------------------------------|
| EÚ    | Európska únia ( <i>European Union</i> )         |
| MP    | metodický pokyn                                 |
| MZ SR | Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky |
| NKB   | nemocničná krvná banka                          |
| OZ    | odborný zástupca                                |
| PK    | príručka kvality                                |
| RD    | riadený dokument                                |
| RÚVZ  | Regionálny úrad verejného zdravotníctva         |
| SPPTL | Správna prax prípravy transfúzných liekov       |
| ŠÚKL  | Štátny ústav pre kontrolu liečiv                |
| SR    | Slovenská republika                             |
| TL    | transfúzny liek                                 |
| Z. z. | Zbierka zákonov                                 |

### 3 SÚVISIACE PRÁVNE A INÉ PREDPISY

Zákon č. 362/2011 Z.z o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“)

Vyhláška MZ SR č. 158/2015 Z.z o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúzných liekov (ďalej len „Vyhláška“)

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES

### 4 POKYNY PRE ŽIADATEĽA O VYDANIE POSUDKU V ZMYSLE ZÁKONA

#### 4.1 Žiadosť o vydanie Posudku

**Žiadosť o vydanie Posudku podaná písomne v listinnej alebo elektronickej forme, podpísaná žiadateľom alebo splnomocneným zástupcom musí obsahovať:**

- **údaje o žiadateľovi:** obchodné meno, právnu formu, sídlo, IČO, IČ DPH, fakturačnú adresu a údaje o štatutárnom zástupcovi (titul, meno, priezvisko, adresa trvalého pobytu),
- **dôvod žiadosti:** nová spoločnosť, zásadná zmena v priestorovom vybavení, zmena umiestnenia miesta výkonu činnosti, zmena počtu miest výkonu činnosti, rozšírenie rozsahu zaobchádzania s liekmi, zúženie rozsahu zaobchádzania s liekmi,
- **charakterizáciu miesta a rozsahu činnosti:** miesto výkonu činnosti, aktuálny rozsah činnosti, nový rozsah činnosti, kontakt na odborného zástupcu (e-mail, mobil) a kontakt na kontaktnú osobu (e-mail, mobil)

**Žiadosť je dostupná na:**

[https://www.sukl.sk/buxus/docs/Ziadost\\_o\\_vydanie\\_posudku.pdf](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Ziadost_o_vydanie_posudku.pdf)

**Pri podaní žiadosti o vydanie Posudku je žiadateľ povinný zaplatiť poplatok podľa platného Sadzobníka ŠÚKL <https://www.sukl.sk/>**

Listinné žiadosti sa zasielajú na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,  
Sekcia inšpekcie – OVT  
Kvetná 11,  
825 08 Bratislava

#### 4.2 Dokumenty priložené k žiadosti

Žiadateľ o vydanie Posudku musí pri podaní žiadosti predložiť nasledujúce dokumenty:

- zriaďovaciu dokumentáciu,
- organizačnú štruktúru spoločnosti,
- personálne obsadenie pracoviska.

Zároveň musí mať zavedený systém pre:

- zabezpečenie kvality,
- vykonávanie samoinšpekcií,
- zabezpečenie externých služieb,
- materiálno-technické vybavenie,
- priestorové zabezpečenie,
- označovanie, uchovávanie a distribúciu TL.

Požiadavky na jednotlivé dokumenty a systémy sú rozpísané v nasledujúcich bodoch.

#### 4.2.1 Zriaďovacia dokumentácia

Zriaďovacia dokumentácia by mala obsahovať jednotlivé dokumenty vzťahujúce sa na právnu formu žiadateľa. Právne formy a k nim potrebné dokumenty sú:

- **Akciová spoločnosť:**
  - Doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť,
  - Súhlasný posudok príslušného RÚVZ na pracovné priestory,
  - Rozhodnutie samosprávneho kraja o povolení prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia,
  - Záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti.
- **Nezisková organizácia:**
  - Doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť,
  - Zakladacia listina neziskovej organizácie,
  - Rozhodnutie krajského úradu o registrácii neziskovej organizácie,
  - Súhlasný posudok príslušného RÚVZ na pracovné priestory
  - Rozhodnutie samosprávneho kraja o povolení prevádzkovania zdravotníckeho zariadenia
  - Záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti
- **Príspevková organizácia:**
  - Doklad preukazujúci existenciu právneho vzťahu oprávňujúceho žiadateľa užívať priestory alebo doklad o vlastníctve priestorov, v ktorých sa bude vykonávať činnosť,
  - Zriaďovacia listina príspevkovej organizácie,
  - Súhlasný posudok príslušného RÚVZ na pracovné priestory,
  - Záväzné stanovisko obce k začatiu činnosti.

#### 4.2.2 Organizačná štruktúra spoločnosti

Nemocničná krvná banka musí mať vytvorenú organizačnú štruktúru vo forme diagramu, kde budú uvedené zodpovedné osoby a ich vzájomná hierarchia podľa prílohy č. 1, časť B, písm. a) Vyhlášky.

#### 4.2.3 Personálne obsadenie pracoviska

**Ústavné zdravotnícke zariadenie môže zriadiť nemocničnú krvnú banku, ak má ustanoveného odborného zástupcu zodpovedného za nemocničnú krvnú banku podľa § 13 ods. 4 písm. c) Zákona.**

Pre navrhovaného/ustanoveného odborného zástupcu je potrebné predložiť:

- vysokoškolský diplom v študijnom odbore všeobecné lekárstvo,
- diplom o absolvovaní špecializácie v špecializačnom odbore hematológia a transfuziológia alebo v špecializačnom odbore laboratorne a diagnostické metódy v hematológii a transfuziológii,
- pracovnú zmluvu,
- pracovnú náplň,
- čestné prehlásenie, že nevykonáva činnosť OZ v inom mieste výkonu činnosti.

NKB musí preukázať, že má dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na vykonávanie činností týkajúcich sa uchovávaní krvi a distribúcie krvi a zložiek z krvi.

K vydaniu Posudku je potrebné predložiť:

- zoznam všetkých zamestnancov spolu s ich podpisovými vzormi a pracovnými pozíciami,
- plán tréningov/školení personálu na príslušný rok,
- opis náplne práce 2 zamestnancov na rôznych pozíciách, kde sú opísané ich úlohy a zodpovednosti,
- riadený dokument opisujúci metodiku vzdelávania personálu.

#### 4.2.4 Samoinšpekcie a audity

NKB musí mať zavedený systém samoinšpekcií alebo auditov, ktorými sa overuje súlad s normami.

K žiadosti o vydanie Posudku je potrebné predložiť nasledujúce dokumenty:

- plán samoinšpekcií na príslušný rok,
- riadený dokument opisujúci metodiku vykonávania samoinšpekcií.

#### 4.2.5 Zabezpečenie kvality

NKB má mať zavedený systém kvality, definovaný v Príručke kvality a riadených dokumentoch, ktorý zahŕňa riadenie a zabezpečenie kvality, priebežné zlepšovanie kvality, adekvátny personál, priestory a materiálne a priestorové vybavenie, dokumentáciu súvisiacu s/so: výkonom práce, uchovávaním krvi, distribúciou krvi,

kontrolou kvality, stiahnutím krvi a zložiek z krvi z používania, externými a internými auditmi, správou zmlúv, nezhodami a samoinšpekciou.

K žiadosti o vydanie Posudku je ďalej potrebné predložiť:

- PK opisujúcu systém zabezpečovania kvality podľa § 2 ods. 2 Vyhlášky,
- Riadený dokument podľa prílohy č. 1, časť B písm. e) Vyhlášky,
- Riadené dokumenty podľa prílohy č. 1, časť B písm. f) Vyhlášky
- Riadený dokument opisujúci metodiku tvorby riadenej dokumentácie,
- Riadený dokument opisujúci uchovávanie riadenej dokumentácie (vrátane doby uchovávania),
- Pohotovostný plán stiahnutia TL z používania podľa § 1 písm. q) Vyhlášky.

#### 4.2.6 Zabezpečenie externých služieb (zmluvy/objednávky)

Úlohy, ktoré sa vykonávajú externe, sa definujú v osobitných písomných zmluvách resp. objednávkach. V zmluve sa vymedzujú úlohy, ktoré súvisia so zazmluvnenými službami tak, aby boli v súlade s požiadavkami SPPTL.

K žiadosti o vydanie Posudku je ďalej potrebné predložiť zmluvy ohľadom zabezpečenia:

- odvozu infekčného odpadu,
- odvozu komunálneho odpadu,
- deratizácie a dezinfekcie (doložiť aj protokol o poslednej vykonanej činnosti),
- analýzy sterov zo zariadení (doložiť aj protokoly o poslednej vykonanej činnosti),
- transportu TL,
- externej kontroly kvality (doložiť aj protokol z posledného vykonaného cyklu),
- hygienicko-sanitačného režimu.

#### 4.2.7 Zoznam materiálno-technického vybavenia

Podľa prílohy č. 2, ods. 4 Vyhlášky.

#### 4.2.8 Priestorové zabezpečenie (dispozičné riešenie priestorov s legendou)

Podľa § 3 ods. 2 Vyhlášky sa priestory NKB umiestňujú, konštruujú, prispôbujú a udržiavajú tak aby:

- vyhovovali vykonávaným činnostiam,
- umožňovali priebeh vykonávania činností v logickom slede a bolo tak minimalizované riziko chýb,
- umožňovali efektívne čistenie a údržbu a bolo tak znížené riziko ich kontaminácie

K žiadosti o vydanie Posudku je potrebné predložiť:

- riadený dokument popisujúci hygienicko-sanitačný poriadok

### **Validácie a kalibrácie prístrojov a zariadení**

Všetky postupy, priestory a prístrojové zariadenia a systémy, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi sa kvalifikujú ešte pred ich zavedením a revalidujú v pravidelných intervaloch.

Pri žiadosti o vydanie Posudku sa vyžaduje poskytnutie dôkazu o validácii resp. kalibrácii (protokol/správa/kalibračný list):

- chladničiek na uskladnenie erytrocytov,
- chladničiek na skladovanie diagnostického zdravotníckeho materiálu in vitro,
- mrazničiek na uskladnenie plazmy,
- transportných boxov alebo validáciu procesu prepravy,
- informačného systému,
- centrálného monitorovacieho systému s alarmom,
- tromboagitátora na uskladnenie trombocytov,
- teplomerov.

#### **4.2.9 Označovanie, uchovávanie a distribúcia TL a finálne označenie produktov**

Označovanie TL musí vyhovovať požiadavkám identifikačného systému podľa prílohy č. 8, ods.2 Vyhlášky. .

#### **Výdaj/distribúcia transfúzných liekov**

NKB musí doložiť špeciálnu objednávku na výdaj transfúzneho lieku (resp. žiadanku) a výdajku TL. Obsah žiadanky má spĺňať požiadavky podľa § 120, ods. 10 Zákona.

### **4.3 Vyhodnotenie žiadosti o vydanie Posudku**

Po preskúmaní dokumentov, ak boli splnené všetky zákonné náležitosti, ŠÚKL vydá Posudok alebo inšpektori SPPTL zvážia ďalší postup. V prípade potreby dožadujú ďalšie dokumenty alebo overia skutkový stav na mieste.

## **5 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn schválil riaditeľ ŠÚKL a GTSÚ Mgr. Roman Dorčík dňa 10.10.2025.

MP 151/2025 verzia 1 je účinný od 16.10.2025.