

PROTOKOL O KONTROLE
INSPECTION REPORT

provedené inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Praze (dále jen "Ústav") v souladu s ustanovením § 13 odst. 2 písm. g) a § 101 odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o léčivech")

Kontrolní orgán:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Jména a příjmení inspektorů Ústavu, kteří provedli kontrolu:
Ing. Světlana Jansová, číslo průkazu inspektora Ústavu 17/2013

Kontrolovaná osoba:

Obchodní firma nebo název / Jméno a příjmení: Uherskohradištská nemocnice a.s.

Sídlo / místo trvalého pobytu: J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště

IČ: 27660915

Identifikační číslo zařízení transfuzní služby (dále jen "ZTS"): C 2051

Adresa(y) prostor pro výrobu a kontrolu jakosti: dle povolení k výrobě

Hematologicko-transfuzní oddělení a Oddělení klinické biochemie Uherskohradištské nemocnice a.s., J.E.

Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště

telefon: 572529800, e-mail: cernam@nemuh.cz

Prováděné činnosti:

Odběry krve, aferézy, zpracování odběrů krve a jejích složek na transfuzní přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností, nákup, skladování a výdej krevních derivátů (J1, J3, J5, J6, J7, J8)

Místo a čas provedení kontroly:

Kontrola byla provedena v prostorách výše uvedené kontrolované osoby na J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště ve dnech 05.01.2016 od 10:00 do 17:00 hodin a 06.01.2016 od 7:00 do 14:00 hodin.

Kontrola byla provedena za přítomnosti:

MUDr. Marta Černá, primářka hematologicko-transfuzního oddělení (HTO), kvalifikovaná osoba,

MUDr. René Kamrla, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za zabezpečení jakosti

RNDr. Iva Talašová, osoba odpovědná za kontrolu jakosti

Eva Rosůlková, vedoucí laborantka

Zahájení kontroly

Kontrola byla zahájena podle § 5 odst. 2 písm. a) zákona č. 255/2012, o kontrole (kontrolní řád) předložením pověření ke kontrole (průkazu/ů inspektora) zástupci kontrolované osoby MUDr. Martě Černé, primářce HTO.

Důvod kontroly:

Následná kontrola výrobce transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu

14/137/2015

Předmět kontroly

Kontrola plnění požadavků

- zákona o léčivech
- vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů (dále jen "vyhláška o lidské krvi")

Rozsah kontroly

dle povolení k činnosti

A) PRŮBĚH KONTROLY A KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ

A1) Úvodní informace

1.1. Stručný popis kontrolované osoby a jí prováděných činností

Společnost Uherskohradištská nemocnice a.s. (dále jen "kontrolovaná osoba") je držitelem povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve pro další výrobu (dále jen "povolení k výrobě") čj.: 440/Z/INS/06 ze dne 1.3.2006, poslední změna sp.zn. sukls191874/2012 ze dne 31.08.2012.

Kontrolovaná osoba má výrobní a kontrolní prostory Hematologicko-transfuzní oddělení a Oddělení klinické biochemie na adrese J.E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, kde provádí odběry krve, aferézy, zpracování odběrů krve a jejích složek na transfuzní přípravky, výrobu plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností, nákup, skladování a výdej krevních derivátů a TP.

Všechna předepsaná vyšetření jsou prováděna v Uherskohradištské nemocnici a.s., kromě kontroly sterility TP, mikrobiologického monitoringu prostředí a kontroly desinfekce místa vpichu, které provádí smluvně FN Brno – Bohunice.

V roce 2015 bylo provedeno 11 815 odběrů PK, 4 984 plazmaferéz, 24 trombocytferéz a 13 autologních odběrů.

Aktuální seznam vyráběných TP pro klinické použití:

- erytrocyty bez buffy-coatu resuspendované,
- erytrocyty resuspendované, deleukotizované
- trombocyty z buffy-coatu z 1 odběru
- směs jednotek trombocytů z buffy-coatu
- trombocyty z aferézy
- plazma z plné krve, vyhovující po karanténě
- plazma z aferézy, vyhovující po karanténě
- a suroviny pro další zpracování (zpracovatel Baxter a Grifols):
- plazma z plné krve
- plazma z plazmaferézy

1.2. Datum předchozí kontroly

14. – 15.01.2014

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

Ing. Světlana Jansová

1.4. Změny u výrobce od minulé kontroly

Byla ustanovena nová vedoucí laborantka Eva Rosůlková (od 1.9.2015).

Byla instalována nová zařízení: velkoobjemová centrifuga KR4i Jouan Thermo (7/2015), 2 odběrové váhy Mixer Plus 2 Grifols (8/2015), lednice pro uchovávání vzorků, další záznamová jednotka MŠ 6D Comet, analyzátor Systmex CA1500 a XN1000 (1/2014 a 3/2014).

HTO prošlo dozorovým auditem NASKL (odbornost 818, 3/2015 a 222,5/2015).

1.5. Kontrola odstraňování nedostatků zjištěných předchozí kontrolou SÚKL

Byly odstraněny všechny nedostatky zjištěné předchozí kontrolou SÚKL, kromě částečně odstraněného bodu "3.2.1. Dvě nově instalované odběrové váhy Mixer +2 Grifols nejsou zatím on-line napojené do PC" minulého protokolu.

A2) Průběh kontroly a kontrolní zjištění

2.1. Pracovníci

Kvalifikovanými osobami jsou MUDr. Marta Černá, primářka HTO, MUDr. René Kamrla, který je současně osobou odpovědnou za zabezpečení jakosti a za výdej TP a KD a MUDr. Simona Bezručová. Byla předložena jmenování pro kvalifikované osoby. RNDr. Iva Talašová je osobou odpovědnou za kontrolu jakosti a p. Silvia Kosková je osobou odpovědnou za vlastní výrobu. Osobou odpovědnou za řízení dokumentace a správcem dokumentace je MUDr. René Kamrla. Jsou stanoveny zástupy odpovědných osob. Je stanovena organizační struktura, včetně vztahu podřízenosti a nadřízenosti v organizačním schématu, jsou vypracovány popisy pracovních míst a kompetence pracovníků. Rozsah jednotlivých kompetencí je uveden v příslušné specifikaci kompetencí. Byly předloženy osobní složky, popisy pracovních míst a kompetence pracovníků, včetně záznamů o zaškolení a vzdělávání a záznamů o hodnocení pracovníků pro odpovědné pracovníky (MUDr. René Kamrla, MUDr. Simona Bezručová, RNDr. Iva Talašová, Silvia Kosková). Pracovníci, vydávající TP a KD mají písemné pověření k výdeji.

Je zpracován systém školení pracovníků, o vzdělávání jsou vedeny záznamy. Je prováděno pravidelné hodnocení zaměstnanců. Jsou stanoveny hygienické požadavky na pracovníky a prováděny preventivní lékařské prohlídky.

2.2. Prostory a zařízení

Jsou odděleny prostory pro rozhovor s dárce a posouzení jeho způsobilosti, pro odběry krve a krevních složek, pro zpracování odebrané krve a jejích složek na TP, pro skladování a manipulaci s nepropuštěnými produkty, pro laboratorní činnosti, skladování a výdej propuštěných TP. Prostory pro odběry a výrobu jsou dostatečné a minimalizují možnost záměn a kontaminace a umožňují snadný úklid a údržbu.

Je zpracován, realizován a dokumentován systém čištění, údržby, kalibrací a ověřování zařízení (kvalifikace). Je prováděna a dokumentována validace zařízení a pravidelná kontrola zařízení. Jsou vedeny a byly předloženy specifikace a provozní deníky pro všechna zařízení. Sklad odběrových vaků a všechna skladovací zařízení TP a jsou vybavena alarmem při překročení stanovených hodnot skladovacích teplot a kontinuálním záznamem teplot pomocí dvou záznamových jednotek COMET, umístěných v expedici TP. Záznam o průběhu teplot je tištěn, kontrolován a archivován. Je prováděna pravidelná kontrola funkčnosti alarmu. Ve skladu odběrových vaků je vlhkost monitorována záznamovou jednotkou. Na HTO je k dispozici samostatná uzamykatelná spisovna s definovaným přístupem. Úklid prostor je prováděn zaškolenými pracovníky a jsou vedeny záznamy. Byly předloženy validace zařízení a instalační kvalifikace a kalibrace pro instalována zařízení: Validace zprávy č. 220103 a č.220202 z 15.12.2015 pro šokové zmrazovače plazmy Kryotec KPE 18/80 a 24/80, Kalibrační list

1.4. Změny u výrobce od minulé kontroly

Byla ustanovena nová vedoucí laborantka Eva Rosůlková (od 1.9.2015).

Byla instalována nová zařízení: velkoobjemová centrifuga KR4i Jouan Thermo (7/2015), 2 odběrové váhy Mixer Plus 2 Grifols (8/2015), lednice pro uchovávání vzorků, další záznamová jednotka MS 6D Comet, analyzátor Systmex CA1500 a XN1000 (1/2014 a 3/2014).

HTO prošlo dozorovým auditem NASKL (odbornost 818, 3/2015 a 222,5/2015).

1.5. Kontrola odstraňování nedostatků zjištěných předchozí kontrolou SÚKL

Byly odstraněny všechny nedostatky zjištěné předchozí kontrolou SÚKL, kromě částečně odstraněného bodu "3.2.1. Dvě nově instalované odběrové váhy Mixer +2 Grifols nejsou zatím on-line napojené do PC" minulého protokolu.

A2) Průběh kontroly a kontrolní zjištění

2.1. Pracovníci

Kvalifikovanými osobami jsou MUDr. Marta Černá, primářka HTO, MUDr. René Kamrla, který je současně osobou odpovědnou za zabezpečení jakosti a za výdej TP a KD a MUDr. Simona Bezručová. Byla předložena jmenování pro kvalifikované osoby. RNDr. Iva Talašová je osobou odpovědnou za kontrolu jakosti a p. Silvia Kosková je osobou odpovědnou za vlastní výrobu. Osobou odpovědnou za řízení dokumentace a správcem dokumentace je MUDr. René Kamrla. Jsou stanoveny zástupy odpovědných osob. Je stanovena organizační struktura, včetně vztahu podřízenosti a nadřízenosti v organizačním schématu, jsou vypracovány popisy pracovních míst a kompetence pracovníků. Rozsah jednotlivých kompetencí je uveden v příslušné specifikaci kompetencí. Byly předloženy osobní složky, popisy pracovních míst a kompetence pracovníků, včetně záznamů o zaškolení a vzdělávání a záznamů o hodnocení pracovníků pro odpovědné pracovníky (MUDr. René Kamrla, MUDr. Simona Bezručová, RNDr. Iva Talašová, Silvia Kosková). Pracovníci, vydávající TP a KD mají písemné pověření k výdeji.

Je zpracován systém školení pracovníků, o vzdělávání jsou vedeny záznamy. Je prováděno pravidelné hodnocení zaměstnanců. Jsou stanoveny hygienické požadavky na pracovníky a prováděny preventivní lékařské prohlídky.

2.2. Prostory a zařízení

Jsou odděleny prostory pro rozhovor s dárce a posouzení jeho způsobilosti, pro odběry krve a krevních složek, pro zpracování odebrané krve a jejích složek na TP, pro skladování a manipulaci s nepropuštěnými produkty, pro laboratorní činnosti, skladování a výdej propuštěných TP. Prostory pro odběry a výrobu jsou dostatečné a minimalizují možnost záměn a kontaminace a umožňují snadný úklid a údržbu.

Je zpracován, realizován a dokumentován systém čištění, údržby, kalibrací a ověřování zařízení (kvalifikace). Je prováděna a dokumentována validace zařízení a pravidelná kontrola zařízení. Jsou vedeny a byly předloženy specifikace a provozní deníky pro všechna zařízení. Sklad odběrových vaků a všechna skladovací zařízení TP a jsou vybavena alarmem při překročení stanovených hodnot skladovacích teplot a kontinuálním záznamem teplot pomocí dvou záznamových jednotek COMET, umístěných v expedici TP. Záznam o průběhu teplot je tištěn, kontrolován a archivován. Je prováděna pravidelná kontrola funkčnosti alarmu. Ve skladu odběrových vaků je vlhkost monitorována záznamovou jednotkou. Na HTO je k dispozici samostatná uzamykatelná spisovna s definovaným přístupem. Úklid prostor je prováděn zaškolenými pracovníky a jsou vedeny záznamy. Byly předloženy validace zařízení a instalační kvalifikace a kalibrace pro instalovaná zařízení: Validační zprávy č. 220103 a č.220202 z 15.12.2015 pro šokové zmrazovače plazmy Kryotec KPE 18/80 a 24/80, Kalibrační list

č.099 002/15 z 16.03.2015 záznamové jednotky M5 6D Cornet, Validační zpráva č.106615 z 08.07.2015 velkoobjemové centrifugy KR4i Jouan Thermo, Validační protokol č.VP-125/2015 z 17.08.2015 odběrových vah Mixer Plus 2 Grifols. Nově instalované odběrové váhy Mixer Plus 2 Grifols nejsou zatím on-line napojené do PC, údaje se přepisují ručně do PC.

Všechny mrazicí boxy pro skladování plazmy pro zpracovatele i pro karanténu byly v době kontroly zcela zaplněné. Některá odběrová lůžka pro odběr PK mají popraskaný povrch.

2.3. Dokumentace

Předpisová dokumentace je zpracována v souladu s legislativními předpisy a pokyny SÚKL. Je vytvořen a udržován systém řízené dokumentace, který popisuje prověřované postupy - viz Seznam interní dokumentace - příloha k Dotazníku. Originály předpisové dokumentace jsou vedeny v papírové formě a slouží též k archivaci. Pro pracovníky jsou k dispozici předpisy v elektronické formě na PC. V odběrovém sále a ve výrobních prostarech jsou pracovníkům k dispozici též předpisy a postupy (např. Sanitace dárcovského úseku, Provoz a sanitace vodní lázně) ve formě výpisů z řízené dokumentace bez vyznačení doby platnosti a bez podpisu odpovědné osoby a s označením „Neřízená dokumentace“ což je v rozporu se základním dokumentem O3-A-HTO „Dokumentační řád“. V předloženém dokumentu O3-A-HTO „Dokumentační řád“ od 05.03.2015, v.3, není popsáno, jakým způsobem se označí neplatné verze řízené dokumentace.

Ve směšnici SLP-02-2008-HTO „Indikace k podání TP a KD“ od 14.09.2015, není přesně popsáno, jakým způsobem mají oddělení podávající transfuze hlásit na HTO případné nepodání TP, není vytvořen formulář pro toto hlášení.

Předložené, nově vytvořené specifikace zařízení, obsahující postup práce se zařízením a postup sanitace zařízení, nejsou vedeny v systému řízené dokumentace (nemají datum platnosti, nejsou schvalovány kvalifikovanou osobou a pracovníci s nimi nejsou prokazatelně seznamováni).

V předložené specifikaci 53-V001-SPEC-HTO „P-Zmražená čerstvá plazma z plně krve klinická“ od 30.11.2013, v.2, byl přiložen neaktuální vzor štítku.

O výrobních činnostech jsou vedeny záznamy. Prověřované záznamy byly vedeny způsobem umožňujícím rekonstrukci. Je zaznamenávána prováděná pravidelná údržba a sanitace zařízení. Záznamy jsou uchovány stanovenou dobu a chráněny před ztrátou a odcizením.

2.4. Výroba

Pro výrobní postupy je zpracována předpisová dokumentace, která je k dispozici na pracovištích (elektronicky v PC). Posuzování způsobilosti dárce je prováděno dle platných předpisů, které jsou zapracovány do interní dokumentace. Jsou stanovena kritéria pro propouštění dárce k odběru. Údaje o způsobilosti dárce jsou uváděny do dotazníku, do karty dárce a do záznamu v počítači. Totožnost dárce je ověřována podle dokladů s fotografií. Je ošetřena možnost sebevyloučení dárce. V dotazníku dárce u podpisu lékaře je jednoznačně uvedeno, zda je dárce k odběru propuštěn nebo nepropuštěn. Je zajištěno důsledné značení materiálů pro odběr, odběrů, vzorků, meziproductů a produktů pomocí čárových kódů a identifikačních čísel. V rámci používaného systému značení je zajištěna sledovatelnost dárce v odběrech, transfuzních přípravcích, surovinách pro výrobu a v záznamové dokumentaci. Pro používané materiály jsou zpracovány specifikace, materiály jsou propouštěny podle těchto specifikací. Skladovací podmínky jsou sledovány a zaznamenávány centrální monitorovací jednotkou, při překročení teploty je aktivován alarm. Je vypracován plán validací, o provedených validacích jsou vedeny záznamy.

2.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

Jsou vypracovány písemné pokyny pro provádění postupů. Je popsána, prováděna a dokumentována kontrola při příjmu TP. Provedení této kontroly TP při příjmu, včetně provedení kontroly zajištění podmínek skladování během přepravy, je v dodacích a příjmových listech vyznačeno.

Vydané TP na jednotlivá oddělení nejsou přijímány zpět na HTO, tato skutečnost je uvedena v SOP pro výdej a příjem. Přeprava TP je prováděna pomocí přepravních boxů s nachlazenými vložkami. Kontrola přepravy TP je prováděna pomocí teplotní sondy LogTag při přepravě TP do Prahy.

Plazma je vydávána na oddělení pouze rozmrazená, v KB je rozmrazovač plazmy PR30-300 Tool. Lékaři, který je žadatelem o vydání TP, je poskytována informace o přípravku a informace o postupu při oznamování závažné nežádoucí reakce a o plnění požadavků na hlášení nepodaných TP. Zatím nebyl hlášen žádný nepodaný TP.

2.6. Počítačové systémy

Pro instalovaný počítačový systém AMIS*H je k dispozici manuál, písemný popis systému a návod k jeho používání. Při používání systému jsou zajištěna přístupová práva a zálohování. Veškeré laboratorní výsledky se přenášejí on-line pomocí výše uvedeného systému, nedochází k ručnímu přepisování dat. Validace PC systému provádí pracovníci HTO, dle dokumentu 28-04-SOP-HTO "Instrukce pro provádění revalidace IS AMIS" od 24.07.2013, v.3, provádí MUDr. René Kamrál. Byla předložena Revalidace PS IS AMIS*H z 20.05.2015. V předložené validaci on-line přenosů dat z analyzátorů 7/2013 nebyly přiloženy všechny primární údaje - ověřované výsledky z analyzátorů.

2.7. Kontrola jakosti

Imunologická, virologická a hematologická vyšetření jsou prováděna na HTO, biochemická vyšetření (ALT) jsou prováděna na OKB. Kontrolu sterility TP, mikrobiologický monitoring prostředí a kontrolu desinfekce místa vpichu provádí smluvně FN Brno – Bohunice. Pro všechny TP jsou zpracovány specifikace, vyšetření jsou prováděna dle těchto specifikací. Jsou používána schválená a propouštěná diagnostika a je zajištěna jejich sledovatelnost v záznamové dokumentaci. Diagnostika jsou uchovávána v lednicích, ve kterých je kontrolována a zaznamenávána teplota. Jsou prováděny denní kontroly používaných diagnostik. Jsou uchovávány referenční vzorky z každého odběru. Je zpracován, realizován a dokumentován systém propouštění přípravků, surovin a meziproduktů. Propouštění je opatřeno podpisem kvalifikované osoby. Propouštěcí protokoly TP obsahují celé číslo TP. Konečný propouštěcí protokol TP ke klinickému použití má název „Protokol o příjemce TP“. Protokol o uvolnění odběrů k navěšení (polepení konečným štítkem) a záznam o navěšení má název „Přípravky uvolněné pro klinické použití. V předloženém dokumentu 51-02-SOP-HTO „Propouštění TP“ od 09.12.2013, v.2, není postup propouštění a vedení příslušných záznamů podrobně a správně popsán. Pro vyšetření je používán virologický analyzátor Evolis a hematologický analyzátor Sysmex pro KO. Jsou vedeny záznamy při řešení zjištění opakovaně reaktivních výsledků infekčních markerů dárců, byl předložen záznam řešení v NRL pozitivně konfirmovaného výsledku HCV vyšetření u prvodárce, odběr 143730. Hlášení vyřazených dárců do TranReg není zatím funkční. Mikrobiologické kontroly povrchů jsou namátkově prováděny ve všech místech, kde se manipuluje s vaky bez dalšího obalu. Byl předložen dokument 54-11-SOP-HTO "Kontrola kvality TP - mikrobiologická kontrola" od 17.12.2013, v.2, plán stěrů z ploch a místa venepunkce pro rok 2015 a vyhodnocení a záznamy o provedených vyšetření za rok 2015.

Výsledky kontroly kvality jsou statisticky hodnoceny, byla předložena "Statistika hodnocení kontroly kvality za rok 2015". Kontroly jakosti TP jsou prováděny v dostatečné četnosti.

2.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Kontrolu sterility TP, mikrobiologický monitoring prostředí a kontrolu desinfekce místa vpichu provádí smluvně FN Brno – Bohunice. V povolení k výrobě uvedeno pouze provádění kontroly sterility TP. Smlouva s FN Brno - Bohunice obsahuje závazky a odpovědnosti smluvních stran. Na tomto pracovišti jsou prováděny pravidelné audity zadavatelem. Byl předložen záznam z externího auditu na OKM FN Brno z 03.06.2013.

2.9. Reklamacce a stahování přípravků

Je zpracován a realizován systém evidence, šetření a řešení stížností, reklamací, závad v jakosti, nežádoucích reakcí a událostí. Je zpracován systém stahování. Je zaveden systém hlášení předepsaných údajů na SÚKL. V roce 2014 a 2015 nebyla řešena žádná závažná nežádoucí reakce a událost.

2.10. Zabezpečování jakosti

Je zpracován, realizován a dokumentován systém vnitřních inspekcí, byla předložena 30-01-B-HTO "Směrnice pro provádění auditů" od 20.03.2013, v.2, a plán interních a externích auditů pro rok 2015. Byly předloženy záznamy o provedení vnitřních inspekcí (HTO z 02.12.2015, OKB z 30.01.2015).

B) KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ - ZJIŠTĚNÉ NEDOSTATKY

B1) Kontrolní zjištění v rozsahu požadavků zákona o léčivech:

Nebyly zjištěny nedostatky

B2) Kontrolní zjištění v rozsahu požadavků vyhlášky o lidské krvi:

Kritické nedostatky:

Nezjištěny

Významné nedostatky:

B2.1.) V odběrovém sále a ve výrobních prostorech jsou pracovníkům k dispozici předpisy a postupy (např. Sanitace dárcovského úseku, Provoz a sanitace vodní lázně) ve formě výpisů z řízené dokumentace bez vyznačení doby platnosti a bez podpisu odpovědné osoby a s označením „Neřízená dokumentace“ což je v rozporu s základním dokumentem 03-A-HTO „Dokumentační řád“. (Příloha č.1 k vyhlášce, bod 5.1.1.)

B2.2.) Předložené, nově vytvořené specifikace zařízení, obsahující postup práce se zařízením a postup sanitace zařízení, nejsou vedeny v systému řízené dokumentace (nemají datum platnosti, nejsou schvalovány kvalifikovanou osobou a pracovníci s nimi nejsou prokazatelně seznamováni). (Příloha č.1 k vyhlášce, bod 5.1.1.)

B3) Ostatní kontrolní zjištění a doporučení:

3.1. Pracovníci

Nebyly zjištěny nedostatky

C1) SHRNUTÍ CELKOVÉHO HODNOCENÍ DODRŽOVÁNÍ POŽADAVKŮ SVP

Kontrolovaná osoba "splňuje" požadavky SVP. Nedostatky jsou uvedeny v bodech B2/B3 Protokolu o kontrole. Nebyly zjištěny kritické nedostatky.

C2) NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Kontrolovaná osoba zpracuje a do 05.02.2016 předloží Ústavu písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků uvedených v části B2/B3 protokolu o kontrole.

Poučení:

Proti kontrolním zjištěním uvedeným v protokolu může kontrolovaná osoba podle § 13 zákona č. 255/2012 Sb., o kontrole, ve znění pozdějších předpisů, podat písemné a zdůvodněné námitky, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole. Námitky se podávají u Ústavu.

Poslední kontrolní úkon předcházející vyhotovení protokolu o kontrole

Souhrn kontrolních zjištění a požadavky na odstranění zjištěných nedostatků byly ústně projednány se zástupci kontrolované osoby.

V Uherském Hradišti dne 06.01.2016

Ředitel ústavu
Mgr. J. J. J.
1014 Uherské Hradiště
635 01

Podpisy inspektorů, kteří provedli kontrolu:


Ing. Světlana Jansová

Převzetí protokolu za kontrolovanou osobu:

dne: 6.1.2016

Uherské Hradiště

potvrzuje:

podpis

Jméno, funkce

MUDr. R. Stáček
předseda představenstva

Uherskohradištská nemocnice a.s.
J. E. Purkyně 365
635 68 Uherské Hradiště
I.

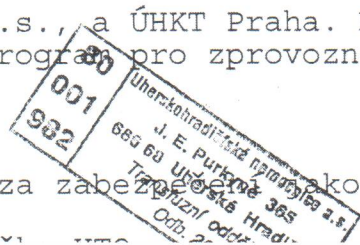
Titl.: Váž. paní Ing.Světлана Jansová,
inspekční sekce, SÚKL, Praha

Věc: Odstraňování nedostatků v provozu ZTS Uh.Hradiště
zjištěných při kontrole SÚKL ve dnech 6.-7.1.2016

- ad 2.1. Byl přehodnocen přístup k řídicí dokumentaci a k pořizování kopií z řídicích dokumentů, ev. výtahů z nich. Hlavní správce dokumentace a jmenovaní lokální správci dokumentace mohou vytisknout kopii (pořídit výtah) za přesně stanovených podmínek, které odpovídají pravidlům řízení dokumentace. V tomto smyslu byl upraven Dokumentační řád HTO. Označení "Neřízená dokumentace" bude používáno jen výjimečně, v odůvodněných případech.
- ad 2.2. Specifikace přístrojů a zařízení budou znovu zavzaty do systému řízené dokumentace, tak jak tomu bylo již v minulosti. U části zařízení byla uvedená změna provedena, zbývající specifikace - - vzhledem k jejich velkému počtu - budou upravovány postupně.
- ad 3.2.1. Požadavek na on-line napojení nově instalovaných odběrových val do IS byl odeslán firmě TIS Brno, budeme usilovat o brzký termín realizace.
- ad 3.2.2. V současné době probíhá přístavba budovy hematologicko-transfuzního oddělení, jejíž součástí bude i samostatný mrazicí box pro skladování plazmy. Před jeho uvedením do provozu bude z naší strany žádáno o schválení SÚKL.
- ad 3.2.3. Všechna odběrová lůžka již byla nově potažena.
- ad 3.3.1. Pokyny týkající se zneplatnění řídicích dokumentů a jejich kopií (výtahů) byly dopsány do Dokumentačního řádu HTO.
- ad 3.3.2. Formulář, pomocí kterého budou klinická pracoviště hlásit HTO nepodání transfuzních přípravků, byl připojen ke směrnici SLP-02-2008-HTO; ta byla příslušně upravena.
- ad 3.3.3. Aktuální vzor konečného štítku pro klinickou zmraženou plazmu byl přiložen k její specifikaci.
- ad 3.6.1. Požadavek na doložení primárních výsledků z analyzátoru ke zprávě o validaci IS je uveden ve směrnici 28-04-SOP Instrukce pro provádění revalidace IS AMIS. Při příštích validacích budou primární data přikládána.
- ad 3.7.1. Správný postup propouštění transf.přípravků k navěšení a konečného propouštění transf. přípravků byl dopsán do dokumentu 51-02-SOP Propouštění transfuzních přípravků.
- ad 3.7.2. T.č. je připravována smlouva mezi UHN, a.s., a ÚHKT Praha. Na základě této smlouvy bude nainstalován program pro zprovoznění systému TransReg firmou TIS Brno.

11.02.2016

MUDr.R.Kamrla, odp. za zabezpečení kvality



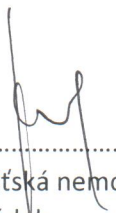
Čestné prohlášení

Uherskohradištská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské hradiště, IČ: 27660915, zapsaná v OR vedeném KS v Brně, oddíl B, vložka 4420, jednající předsedou představenstva MUDr. Petrem Sládkem (dále jen „UHN“) tímto

čestně prohlašuje,

že zaslala do SÚKL zprávu datovanou dne 11.2.2016 o odstraňování nedostatků v provozu ZTS Uh. Hradiště uvedených v protokolu o kontrole provedené v UHN dne 6.–7.1.2016, která je v kopii přílohou této smlouvy, a že k přímému telefonickému dotazu na SÚKL dne 5.10.2016 za účelem získání potvrzení SÚKL o akceptaci této zprávy a jejího obsahu, bylo ze strany SÚKL sděleno, že: „je letitou zaběhlou praxí, že pokud je zpráva dodána a SÚKL s jejím obsahem souhlasí a považuje nápravná opatření za dostatečná, již se dále ke zprávě nevyjadřuje a nic dalšího ve věci samé nekoná“. Pro UHN je tedy zřejmě nedosažitelné získání požadovaného potvrzení od SÚKL a proto dokládá odeslání zprávy a její akceptace touto cestou.

V Uherském Hradišti dne 7.10.2016


.....
Uherskohradištská nemocnice a.s.
MUDr. Petr Sládek
předseda představenstva

Uherskohradištská nemocnice a.s.
J. E. Purkyně 365
686 68 Uherské Hradiště
1,