

**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 (vedoucí kontrolní skupiny)  
MVDr. Eva Kučerová, číslo průkazu inspektora Ústavu 19/2013 (člen kontrolní skupiny)

**Kontrolovaná osoba:**

**Obchodní firma nebo název / jméno a příjmení:** Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

**Sídlo / místo podnikání:** Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10

**IČ:** 000 64 173

**Identifikační číslo zařízení transfuzní služby (dále jen „ZTS“):** C 2001

**Adresa(y) prostor pro výrobu a kontrolu jakosti:**

Transfuzní oddělení a Ústav biochemie a pathobiochemie Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10

telefon: 267163053, e-mail: jitka.kracikova@fnkv.cz

**Prováděné činnosti:**

Odběry krve, přístrojové odběry krve, zpracování odběrů krve a jejich složek na transfuzní přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností (J1, J3, J5, J6, J7)

**Místo a čas provedení kontroly:**

Kontrola byla provedena v prostorách výše uvedené kontrolované osoby na adrese Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 ve dnech 11.11.2014 od 8:00 do 17:30 hodin, 12.11.2014 od 8:00 do 17:30 hodin a 13.11.2014 od 8:00 do 14:00 hodin.

**Kontrola byla provedena za přítomnosti:**

Prim. MUDr. Jitka Kracíková, primář transfuzního oddělení (TO), kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za systém zabezpečování jakosti

MUDr. Jitka Bělochová, kvalifikovaná osoba, vedoucí úseku výroby a odběrů PK, osoba odpovědná za vlastní výrobu TP

MUDr. Alena Vlachová, kvalifikovaná osoba, vedoucí úseku krevní banky a laboratoře krevních skupin

Mgr. Radana Kofránková, kvalifikovaná osoba, vedoucí úseku kontroly kvality, osoba odpovědná za kontrolu kvality TP

RNDr. Renata Ročková, vedoucí úseku virologie a úseku bakteriologie

Vladislava Pražáková, vrchní sestra

Bc. Markéta Nováková, vrchní 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. Jitce Kracíkové, primářce transfuzního oddělení.

### Důvod kontroly:

Následná kontrola výrobce transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu

### Předmět kontroly

Kontrola plnění požadavků

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

### Rozsah kontroly

dle povolení k činnosti

## A) PRŮBĚH KONTROLY A KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ

### A1) Úvodní informace

#### 1.1. Stručný popis kontrolované osoby a jí prováděných činností

Společnost Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (dále jen „kontrolovaná osoba“) je držitelem povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu (dále jen „povolení k výrobě“) č.j. 12609/4/INS/01 ze dne 10.12.2001, poslední změna sp.zn. sukls131155/2014 ze dne 29.08.2014.

Kontrolovaná osoba má výrobní a kontrolní prostory TO na adrese Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, provádí odběry plné krve, aferézy, zpracování odběrů krve a jejích složek na TP, výrobu plazmy pro frakcionaci, ozařování TP, laboratorní kontroly související s výrobní činností, provozuje krevní banku. Veškerá vyšetření jsou zajišťována ve FN Královské Vinohrady. FN Královské Vinohrady dodává plazmu pro další zpracování firmě Grifols s.r.o.

V roce 2013 bylo zpracováno 13 084 odběrů PK, 1 551 aferetických odběrů plazmy, 3 290 aferetických odběrů trombocytů a 4 aferetických odběrů erytrocytů a 48 odběrů autotransfuzních. Dále bylo zpracováno 19 413 odběrů PK a 9 odběrů autotransfuzních z odběrových center (Hořovice - NH Hospital a.s., Oblastní nemocnice Jičín, a.s. a Nemocnice Kadaň s.r.o.). Vyrobeno bylo celkem 32 020 erytrocytárních TP, 11 PK, 7 462 l plazmy z PK, 915 l plazmy z aferézy, 122 dávek trombocytů z buffry-coatů a 6 385 dávek trombocytů z aferézy (vše deleukotizované)

Aktuální seznam vyráběných TP pro klinické použití:

- erytrocyty bez buffry-coatu resuspendované
- erytrocyty resuspendované deleukotizované
- erytrocyty promyté
- erytrocyty z aferézy deleukotizované
- trombocyty z PK z jednoho odběru
- trombocyty z aferézy
- trombocyty z aferézy deleukotizované
- trombocyty z aferézy deleukotizované v roztoku Intersol

plazma z PK, vyhovující po karanténě

plazma z aferézy, vyhovující po karanténě

Aktuální seznam vyráběných surovin pro další výrobu:

plazma z PK

plazma z aferézy

### 1.2. Datum předchozí kontroly

6.-8.11.2012

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

Ing. Světlana Jansová, MUDr. Eva Kučerová

### 1.4. Změny u výrobce od minulé kontroly

Rozhodnutím sp.zn. sukls131155/2014 ze dne 29.08.2014 byla zapsána další kvalifikovaná osoba Mgr. Světlá Jaklová (zatím nebyla jmenována vedením FN KV a funkci nevykonává).

V září 2013 odešla MUDr. Mária Porubská, osobou odpovědnou za vlastní výrobu TP byla ustanovena MUDr. Jitka Bělochová, zástupcem primáře byla jmenována MUDr. Alena Vlachová. V únoru 2014 odešla Marta Martinovská, vrchní laborantkou byla jmenována Bc. Markéta Nováková. Nastoupily nové pracovnice MUDr. Perta Steinerová (8/2014), MUDr. Eliška Čintalanová (9/2014) a Ing. Gabriela Kroneislová (11/2014), na MD odešla Mgr. Veronika Šimůnková.

Na TO byly instalovány nové chladnice (1x KB, 4x výroba, 6x laboratoře). Analyzátor Qasar byl rozšířen o modul D – rozplňovač a Duet Reader (6/2014). V rámci rekonstrukce KB byla v roce 2013 přestěhována hematologická laboratoř.

Došlo ke změně názvu Ústav klinické biochemie a pathobiochemie FN Královské Vinohrady na Ústav laboratorních metod – není zohledněno v rozhodnutí o povolení k výrobě.

### 1.5. Kontrola odstraňování nedostatků zjištěných předchozí kontrolou SÚKL

Byly odstraněny všechny nedostatky zjištěné předchozí kontrolou SÚKL kromě nedostatku uvedeného v bodě

3.2.1. Prostory KB jsou pro stávající provoz stísněné.

## A2) Průběh kontroly a kontrolní zjištění

### 2.1. Pracovníci

Kvalifikovanými osobami jsou prim. MUDr. Jitka Kracíková, která je současně osobou odpovědnou za systém zabezpečování jakosti, MUDr. Jitka Bělochová, která je současně osobou odpovědnou za vlastní výrobu TP, Mgr. Radana Kofránková, která je současně osobou odpovědnou za kontrolu kvality TP, MUDr. Marcela Greplová, MUDr. Alena Vlachová, MUDr. Michaela Jirsová, Mgr. Jana Tylečková, MUDr. Jana Vandasová, Mgr. Veronika Šimůnková, Mgr. Světlá Jaklová. Osobou odpovědnou za řízenou dokumentaci za spisovnu TO a IS je Mgr. Radana Kofránková, osobou odpovědnou za přenos dat do Národního registru vyřazených dárců (TransReg) je MUDr. Jitka Bělochová.

Je stanovena organizační struktura, pravomoci a odpovědnosti pracovníků včetně vztahu podřízenosti a nadřízenosti v organizačním schématu a v pracovních náplních. Jsou stanoveny zástupy odpovědných osob.

Je zpracován systém školení pracovníků, o vzdělávání jsou vedeny záznamy, je zaveden systém pravidelného hodnocení zaměstnanců. Pro nově přijaté pracovníky je vypracován plán zaškolení ukončený hodnocením.

Byly předloženy plány školení pro rok 2014 a záznamy o jejich absolvování. Byly předloženy osobní složky (včetně záznamů o průběhu zaškolení nových pracovníků) MUDr. Jitky Bělochové, Bc. Markěty Novákové, MUDr. Perty Steinerové, Bc. Jany Fabešové, Elišky Kudrnové.

V pracovních náplních některých pracovníků (např. Bc. Markéta Nováková, Eliška Kudrnová) nejsou uvedeny konkrétní činnosti a odpovědnosti prováděné na úseku výroby, kontroly a výdeje TP.

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 laboratorní činnosti, pro skladování a manipulaci s nepropuštěnými produkty, pro skladování a výdej propuštěných TP. Prostory pro odběry a výrobu TP jsou dostatečné a minimalizují možnost záměn a kontaminace a umožňují snadný úklid a údržbu. Prostory KB jsou pro stávající provoz stísněné. Je veden seznam zařízení, roční plán validace/kalibrace jednotlivých zařízení a záznamy o jejich provedení.

Byly předloženy složky nových zařízení (Qasar IV modul D a Duet Reader, chladicí boxy BBR-Evermed) včetně protokolů o instalační validaci, prohlášení o shodě, manuálů, protokolů o zaškolení obsluhy, validačních protokolů. Dále byly předloženy provozní deníky všech zařízení a záznamy o údržbě. Je zpracován, realizován a dokumentován systém čištění, údržby, kalibrací a ověřování zařízení (kvalifikace). Všechna zařízení jsou on-line napojena na PC. Jsou vedeny evidenční karty a provozní deníky pro všechna zařízení.

Nejsou vedeny záznamy o provedení předepsané denní, popř. týdenní údržby a sanitace některých zařízení (např. odběrové váhy, separátory, centrifugy, šokové zmrazovače), je zaznamenávána pouze měsíční kontrola provádění údržby a sanitace.

Skladovací zařízení jsou vybavena alarmem s kontinuálním záznamem teplot pomocí záznamové jednotky FALCON, umístěné v expedici TP. Kontrola systému se provádí 2x denně a 1x týdně tisk záznamů. Při překročení teploty je aktivován alarm. Je prováděna a dokumentována pravidelná validace systému a kontrola funkčnosti alarmu. K dispozici jsou samostatné uzamykatelné prostory spisovny TO s definovaným přístupem.

## 2.3. Dokumentace

Předpisová dokumentace je zpracována v souladu s legislativními předpisy a pokyny SÚKL. Je vytvořen a udržován systém řízení dokumentace, který dostatečně popisuje všechny prověřované postupy. Pracovníkům je k dispozici papírová i elektronická (složka SDK) verze platné předpisové dokumentace.

V označení předpisu a v předpisové dokumentaci pro jeho tvorbu není zřejmé použití číslování revizí a verzí. V předpisech SMOU\_86700\_04-rev.00 „Řízená dokumentace TO FNKV“ (verze 1, od 1.8.2012) a PI\_86700\_O\_01-rev.00 „Tvorba dokumentů trvalého charakteru“ (verze 1, od 1.6.2012) není uvedeno, že předpisovou dokumentací týkající se výroby TP schvaluje kvalifikovaná osoba ZTS a není dostatečně popsán postup pro provádění revizí a případných změn, vyplývajících z revize dokumentu.

Rozdělovník kopií dokumentů je veden u seznamu řízení dokumentace, není součástí jednotlivých dokumentů. Některé předložené záznamy o seznámení se pracovníků s jednotlivými řízenými dokumenty, nebyly podepsány všemi pracovníky TO, přestože dle rozsahu platnosti dokumentu byla uvedena platnost pro celé TO a nebyl předložen záznam o seznámení se pracovníků se změnou dokumentu (např. SOP\_86700\_O\_02-rev.00, změna č. 1).

O výrobních činnostech jsou vedeny záznamy. Prověřované záznamy byly vedeny způsobem umožňujícím rekonstrukci činností. Záznamy jsou uchovány po stanovenou dobu a chráněny před ztrátou a odcizením (uzamčená spisovna).

#### 2.4. Výroba

Pro výrobní postupy je zpracována předpisová dokumentace, která je k dispozici na pracovištích. Posuzování způsobilosti dárce je prováděno dle platných předpisů, které jsou zpracovány do interní dokumentace. Jsou stanovena kritéria pro propouštění dárce k odběru. Údaje o způsobilosti dárců jsou uváděny do karty dárce a do záznamu v počítači. Totožnost dárců je ověřována podle dokladů s fotografií. Je ošetřena možnost sebevyloučení dárce. U každého dárce je prováděno vyšetření celého KO a vyšetření moče.

Pro používané materiály jsou zpracovány specifikace, materiály jsou propouštěny podle těchto specifikací. Je zajištěno důsledné značení materiálů pro odběr, odběrů, vzorků, meziproduktů a produktů pomocí čárových kódů a identifikačních čísel. Pro dezinfekci loketních jamek dárců je používán rozlévaný dezinfekční roztok, lahvička je označena štítkem s názvem, číslem šarže, expirací, parafou pracovníka, není uváděn datum naplnění.

V rámci používaného systému značení je zajištěna sledovatelnost dárců v odběrech, transfuzních přípravcích, surovinách pro výrobu a v záznamové dokumentaci.

Skladovací podmínky jsou sledovány a zaznamenávány centrální monitorovací jednotkou, při překročení teploty je aktivován alarm. Je vypracován plán validací, o provedených validacích jsou vedeny záznamy.

Byl předložen plán validací procesů 2014 a záznamy o validaci výrobního procesu všech TP 2014.

Čárové kódy pro identifikaci jednotlivých pracovníků jsou společně uvedeny na jednom listu připevněném na jednotlivých zařízeních, což nevylučuje možnost chyby načtení nebo možnost zneužití.

#### 2.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů

Jsou vypracovány písemné pokyny pro prováděné postupy. Krevní deriváty nejsou vydávány. Je popsána, prováděna a dokumentována kontrola při příjmu. Podmínky transportu TP jsou kontinuálně zaznamenávány a kontrolovány. Výdej TP je prováděn podle interního předpisu, včetně vedení záznamů. Plazma je vydávána většinou zmrazená. Jednou vydané TP nejsou přijímány zpět na TO, s výjimkou výjimečných případů (např. TP skupiny 0-) a toto je předpisově upraveno včetně odpovědnosti kvalifikované osoby. Formulář pro posouzení vráceného přípravku kvalifikovanou osobou není zařazen mezi řízenou dokumentaci.

Je zaveden systém (včetně dokumentace) pro informování TO jednotlivými odděleními (podávajícími transfuzi) o naložení s TP nepoužitými k transfuzi. Formulář pro hlášení nepodaného přípravku není zařazen mezi řízenou dokumentaci.

V předložených dokumentech platných pro FNKV „Standard péče SP\_625. rev.01, platné od 10.3.2013“ a „SOP TP-Doporučené postupy k indikaci a podání ve FNKV, verze II/012 z 4.11.2012“ není popsána povinnost a postup pro informování TO jednotlivými odděleními (podávajícími transfuzi) o naložení s TP nepoužitými k transfuzi.

#### 2.6. Počítačové systémy

Je instalován počítačový systém Unis Amadeus firmy Steiner. K dispozici je manuál, písemný popis systému a návod k jeho používání. Při používání systému jsou zajištěna přístupová práva, zálohování je pravidelně prováděno a jsou o něm vedeny záznamy. Je prováděna pravidelná validace systému (včetně validace on-line přenosu dat z jednotlivých zařízení). Byl předložen validační protokol on-line přenosu dat z analyzátorů Sysmex SX-1000 a Sysmex XT-1800 z 12.11.2014.

#### 2.7. Kontrola jakosti

Všechna předepsaná vyšetření jsou prováděna na TO (laboratoř virologie, laboratoř imunohematologie a bakteriologická laboratoř). Laboratoře se pravidelně účastní EHK – bylo předloženo Potvrzení o účasti a

Certifikát č.176/2013 z 6.1.2014. Případné dourčení mikrobů provádí Ústav lékařské mikrobiologie FNKV. Biochemická vyšetření dárců (celková bílkovina, ELFO) zajišťuje Ústav laboratorních metod FNKV (došlo k přejmenování Ústavu klinické biochemie a pathobiochemie na Ústav laboratorních metod – není zohledněno v rozhodnutí o povolení k výrobě).

Pro všechny TP jsou zpracovány specifikace. Jsou používána schválená a propuštěná diagnostika a je zajištěna jejich sledovatelnost v záznamové dokumentaci. Jsou prováděny denní kontroly používaných diagnostik. Diagnostika jsou uchovávány v lednicích, ve kterých je měřena a zaznamenávána teplota. Jsou uchovávány referenční vzorky z každého odběru.

Je zpracován, realizován a dokumentován systém propouštění přípravků, surovin a meziproduktů. Byla předložena předpisová dokumentace pro propouštění TP a záznamy používané při propouštění TP kvalifikovanou osobou ZTS. Předložený záznam „Propouštění TP“ (31.10.2014) nebyl podepsán kvalifikovanou osobou ZTS, byl označen jako „Pomocný protokol“ pro převod propuštěných TP do expedice.

Kontroly jakosti TP jsou prováděny v dostatečné četnosti. Odběr vzorků pro mikrobiologické kontroly povrchů provádí pracovník kontroly kvality, jsou namátkově prováděny ve všech místech, kde se manipuluje s vaky bez dalšího obalu. Byl a předložena předpisová dokumentace pro provádění mikrobiologických zkoušek a záznamy (spady říjen 2014, otisky a stěry červen 2014).

Byl předložen postup a záznamy vedené při řešení opakované reaktivity infekčních markerů. V roce 2013 a 2014 nebyl žádný vzorek potvrzen v NRL jako pozitivní.

## 2.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Není zadávána

## 2.9. Reklamáce a stahování přípravků

Je zpracován systém evidence, šetření a řešení stížností, reklamací, závad v jakosti, nežádoucích reakcí, podezření na kontaminaci. Je zpracován systém stahování. Je zaveden systém hlášení předepsaných údajů na SÚKL. Byl předložen postup a záznamy při řešení hlášení potransfuzních reakcí (např. hlášení z 26.8.2014). V roce 2013 dosud nebyla řešena žádná závažná potransfuzní reakce u příjemce TP.

## 2.10. Zabezpečování jakosti

Je zpracován, realizován a dokumentován systém vnitřních inspekcí. Byl předložen plán vnitřních inspekcí na rok 2014 a záznamy o jejich provedení, celkem provedeno 8 auditů a jeden mimořádný. Audity jsou pravidelně prováděny také ve všech odběrových střediscích, předložen interní audit z OC Hořovice - NH Hospital a.s. (13. a 17.10.2014), Oblastní nemocnice Jičín, a.s. (9.4.2014) a Nemocnice Kadaň s.r.o. (23.1.2014).

Nebyl předložen záznam z interního auditu na pracovišti Ústav laboratorních metod FNKV.

## B) KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ - ZJIŠTĚNÉ NEDOSTATKY

### B1) Kontrolní zjištění v rozsahu požadavků zákona o léčivech:

Nebyly zjištěny nedostatky

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

#### Kritické nedostatky:

Nezjištěny

#### Významné nedostatky:

Nezjištěny

### **B3) Ostatní kontrolní zjištění a doporučení:**

#### **3.1. Pracovníci**

3.1.1. V pracovních náplních některých pracovníků (např. Bc. Markéta Nováková, Eliška Kudrnová) nejsou uvedeny konkrétní činnosti a odpovědnosti prováděné na úseku výroby, kontroly a výdeje TP.

#### **3.2. Prostory a zařízení**

3.2.1. Prostory KB jsou pro stávající provoz stísněné - přetrvává z minulé kontroly.

3.2.2. Nejsou vedeny záznamy o provedení předepsané denní, popř. týdenní údržby a sanitace některých zařízení (např. odběrové váhy, separátory, centrifugy, šokové zmrazovače), je zaznamenávána pouze měsíční kontrola provádění údržby a sanitace.

#### **3.3. Dokumentace**

3.3.1. V předpisech SMOU\_86700\_04-rev.00 „Řízená dokumentace TO FNKV“ (verze 1, od 1.8.2012) a PI\_86700\_O\_01-rev.00 „Tvorba dokumentů trvalého charakteru“ (verze 1, od 1.6.2012) není uvedeno, že předpisovou dokumentaci týkající se výroby TP schvaluje kvalifikovaná osoba ZTS a není dostatečně popsán postup pro provádění revizí a případných změn, vyplývajících z revize dokumentu.

3.3.2. Některé předložené záznamy o seznámení se pracovníků s jednotlivými řízenými dokumenty, nebyly podepsány všemi pracovníky TO, přestože dle rozsahu platnosti dokumentu byla uvedena platnost pro celé TO a nebyl předložen záznam o seznámení se pracovníků se změnou dokumentu (např. SOP\_86700\_O\_02-rev.00, změna č. 1).

3.3.3. V označení předpisu a v předpisové dokumentaci pro jeho tvorbu není zřejmé použití číslování revizí a verzí dokumentů.

3.3.4. Formuláře pro posouzení vráceného přípravku kvalifikovanou osobou ZTS a pro hlášení nepodaného přípravku nejsou zařazeny mezi řízenou dokumentaci.

3.3.5. V předložených dokumentech platných pro FNKV „Standard péče SP\_625. rev.01, platné od 10.3.2013“ a „SOP TP-Doporučené postupy k indikaci a podání ve FNKV, verze II/012 z 4.11.2012“ není popsána povinnost a postup pro informování TO jednotlivými odděleními (podávajícími transfuzi) o naložení s TP nepoužitými k transfuzi.

#### **3.4. Výroba**

3.4.1. Čárové kódy pro identifikaci jednotlivých pracovníků jsou společně uvedeny na jednom listu připevněném na jednotlivých zařízeních, což nevylučuje možnost chyby načtení nebo možnost zneužití.

#### **3.5. Příjem a výdej TP a krevních derivátů**

Nebyly zjištěny další nedostatky – viz body 3.3.4. a 3.3.5.

#### **3.6. Počítačové systémy**

Nebyly zjištěny nedostatky

#### **3.7. Kontrola jakosti**

3.7.1. Došlo ke změně názvu Ústav klinické biochemie a pathobiochemie FN Královské Vinohrady na Ústav laboratorních metod – není zohledněno v rozhodnutí o povolení k výrobě.

3.7.2. Předložený záznam „Propouštění TP“ (31.10.2014) nebyl podepsán kvalifikovanou osobou ZTS, byl označen jako „Pomocný protokol“ pro převod propuštěných TP do expedice.

### 3.8. Smluvní výroba a kontrola jakosti

Není zadávána.

### 3.9. Reklamací a stahování

Nebyly zjištěny nedostatky

### 3.10. Zabezpečování jakosti

Nebyly zjištěny nedostatky

## C1) SHRNUTÍ CELKOVÉHO HODNOCENÍ DODRŽOVÁNÍ POŽADAVKŮ SVP

Kontrolovaná osoba „splňuje“ požadavky SVP. Nedostatky jsou uvedeny v bodě B3 Protokolu o kontrole. Nebyly zjištěny kritické nedostatky.

## C2) NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Kontrolovaná osoba zpracuje a do 11.12.2014 předloží Ústavu písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků uvedených v bodě B3 protokolu o kontrole.

### Poučení:

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

### Poslední kontrolní úkon předcházející vyhotovení protokolu o kontrole

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

V Praze dne 13.11.2014

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

Podpisy inspektorů, kteří provedli kontrolu 100 41 Praha 10  
(116) Ing. Světlana Jansová

MVDr. Eva Kučerová

### Převzetí protokolu za kontrolovanou osobu:

dne: 13.11.2014

potvrzuje: MUDr. JAN VOJTAVA

podpis

jméno, funkce

FAKULTNÍ NEMOCNICE  
KRALOVSKÉ MNICHKLDY  
ŠROBAROVA 50, 100 84 PRAHA 10  
NÁMESTEK PRO LÉČEBNÉ PŘEDPISOVÁNÍ