# DOTAZNÍK PRO VÝROBCE TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKů

**NÁZEV ZAŘÍZENÍ TRANSFUZNÍ SLUŽBY, MĚSTO, IDENTIFIKAČNÍ KÓD**

**.................................................................................................................................................................………..…**

**....................................................................................................................................................................……....**

Dotazník popisuje pouze tu část činnosti ZTS, kterou upravuje zákon č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů a vyhláška č. 143/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Do dotazníku neuvádějte ty činnosti, ke kterým došlo zcela výjimečně, které mají charakter život zachraňující první pomoci neodkladné péče. Nedoplňujte nic u dotazů, které s Vaší činností nesouvisejí. V případě nedostatku prostoru na řádcích uveďte další text v příloze.

Použité zkratky v následujícím textu:

|  |  |
| --- | --- |
| ZTS – zařízení transfuzní služby | PZS – poskytovatel zdravotnických služeb |
| SZP - střední zdravotnický pracovníkTP – transfuzní přípravek | VŠ - pracovník s vysokoškolským vzdělánímKB – krevní banka |

# 1. VŠEOBECNÉ INFORMACE O ZTS

**1.1. Provozovatel ZTS**

**IČ:** ……………..........................................................................................................………...................…...........................

**Název** (u fyzické osoby jméno a příjmení, u právnické osoby obchodní firma): ….…………………………………………….......

 ........................................................................................……........…...……………………………………………………………………….

**Ředitel/statutární zástupce** (jméno a příjmení včetně titulů): ....................................................................................

………………………………………………………………………….………….………………………………………………………………………………...……...

**Adresa** (ulice, číslo, město, PSČ): .............................................................................................…............................…....

…………………………………………………………………………………………………………………………………….……………….………………..….…...

**Telefon:** ................................................................. **Datová schránka:** ..……......………………...............................……

**E-mail:** ..............................................................................................................................................…......…............…..

**1.2. Zařízení transfuzní služby**

**Název:** ………………….................................................................................................................................................…...

**Adresa** (ulice, číslo, město, PSČ, liší-li se od provozovatele): …………………………………………………..........................……...

..........................................................................................................................................................................……........

**Umístění** (budova, podlaží): ………………………………………………………………………………………………………………………...............

**Telefon:** ........................................................... **Telefon - pohotovostní služba ZTS:** ……...……………….............……

**E-mail:** ………………...……......……………….............................................................................................................……

Vedoucí ZTS (jméno, příjmení, titul, úvazek, telefon, e-mail): …………….…………………………………………………………………..

...............................................................................................................................................................…………….…...….**Vrchní sestra/laborantka** (jméno, příjmení, titul, úvazek, telefon, e-mail): ….……….…………………………..…………………..

......................................................................................................................................................................…..............

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**Další trvale používaná pracoviště** (místa výroby nebo kontroly jakosti) ano [ ]  ne [ ]

Pokud ano, uveďte:

název, adresu a prováděnou činnost, jméno, příjmení a titul osoby odpovědné za pracoviště, její telefon a e-mail ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................….....……..........…...................................................................................................................................................…......……..……………

**2. PRACOVNÍCI**

**2.1. Vedoucí pracovníci ZTS**

**Osoba odpovědná za kontrolu jakosti** (jméno, příjmení, titul, telefon, e-mail): .……………………………….………………..…

…………………………………………………………………………….....…..…………………………………..………………………………………………..……

**Zástup osoby odpovědné za kontrolu jakosti** (jméno, příjmení, titul): …………………..………………………………………………

**Osoba odpovědná za vlastní výrobu** (jméno, příjmení, titul, telefon, e-mail): ……………………………………………..…………

………………………….........................................................................................................…………………………………...………….

**Zástup osoby odpovědné za vlastní výrobu** (jméno, příjmení, titul): ……………………..………………………………………………

**Osoba odpovědná za zabezpečení jakosti** (jméno, příjmení, titul, telefon, e-mail): .……………………………..…….…………

………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………….………...

**Zástup osoby odpovědné za zabezpečení jakosti** (jméno, příjmení, titul): ……………..………………………………………………

**Kvalifikované osoby** (jméno, příjmení, titul, telefon, e-mail): …………………………………….…............…................………....

…………………………………………………………………………………………………...……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….….…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………….………..………………………………………………………...………….……………………………………………………………………………………….…………...………….…………………………………………………………………………………………………...…………………………………………………………………….

**Osoba odpovědná** (jméno, příjmení, titul, telefon, e-mail)

- **za výdej TP**: ……….…………………………………………………….....................................…….………………………………………………….

- **za řízenou dokumentaci**: ……………..…………………………..…………………………………………………………………………………………..

- **za hemovigilanci**: ……………..…………………….…………………………………………………………………………………………………………….

**- za skladové hospodářství:** ……………………….………………………………………………………………………………………………………..….

- **metrolog ZTS**: ……………………………………………………………………………….……………………………………………………………………….

**2.2. Vedoucí pracovníci jmenovaní v uplynulých 2 letech**

Došlo-li ke jmenování některých pracovníků uvedených v bodu 2.1. v uplynulých 2 letech, uveďte následující:

Jméno, příjmení, titul …………………………………………………………………………………..…………………….……………………..…………..

**Pověřen(a) odpovědností za/od** (funkce/datum jmenování) ……………………………….…………….……………………..……….….

**Vzdělání** ………………………….…………………………………………………………………………………………………..…….……….………………….

**Odborná praxe v ZTS** (délka, činnost) ……………………………………..……….………………………………………………….….....………….

Jméno, příjmení, titul …………………………………………………………………………………..…………………….……………………..…………..

**Pověřen(a) odpovědností za/od** (funkce/datum jmenování) ……………………………….…………….……………………..…………..

**Vzdělání** ………………………….…………………………………………………………………………………………………..…….……….………………….

**Odborná praxe v ZTS** (délka, činnost) ……………………………………..……….………………………………………………….….....………….

Jméno, příjmení, titul …………………………………………………………………………………..…………………….……………………..…………..

**Pověřen(a) odpovědností za/od** (funkce/datum jmenování) ……………………………….…………….……………………..…………..

**Vzdělání** ………………………….…………………………………………………………………………………………………..…….……….………………….

**Odborná praxe v ZTS** (délka, činnost) ……………………………………..……….………………………………………………….….....………….

2.3. Organizační struktura

V příloze k dotazníku zpracujte aktuální schéma organizační struktury ZTS (včetně začlenění do organizační struktury organizace/nemocnice - bude zahrnovat i vztah ředitele/statutárního zástupce nebo odborného zástupce organizace k vedoucímu ZTS, kvalifikované osobě, případně k dalším vedoucím pracovníkům ZTS). Použijte vertikální a horizontální uspořádání funkcí a spojovacích čar mezi nimi, aby schéma znázorňovalo vztahy mezi vedoucími pracovníky (minimálně na úrovni osob uvedených v bodu 2.1.). U každé funkce uveďte jméno pracovníka a uložené odpovědnosti*.* Do schématu začleňte i činnosti zajišťované smluvně.

**2.4. Počty pracovníků v ZTS (počet pracovních úvazků na činnosti ZTS)**

VŠ: ............................................….................... SZP: .................................................….............

Pomocný personál: ......................................... Administrativa: ...............................................

**2.5. Školení pracovníků**

Probíhá pravidelné školení pracovníků v oblasti SVP? ano [ ]  ne [ ]

Je prováděno pravidelné hodnocení odborné způsobilosti pracovníků? ano [ ]  ne [ ]

**3. PROSTORY A ZAŘÍZENÍ**

**3.1. Plány prostor**

K dotazníku přiložte jednoduchý plán ZTS (A4 nebo A5) s měřítkem, názvy místností (podle použití) a jejich přibližnou plochou v m2 (u prostor pro dárce, odběry, zpracování odběrů, laboratoří kontroly jakosti, skladů a pro výdej TP) s umístěním vstupů/výstupů (osob, TP, materiálů a laboratorních vzorků), včetně popisu povrchové úpravy prostor. Vyznačte prostory se zvláštním režimem (klimatizované prostory, prostory se zonální hygienou /s personálními a materiálovými propustmi). Nepožadují se architektonické nebo inženýrské plány.

**Plány prostor přiložte v případě žádosti o povolení k výrobě, nebo pokud došlo ke změně od poslední kontroly.**

**3.2. Zařízení**

Pro jednotlivá zařízení (minimálně v rozsahu odběrové váhy, přístrojové aferézy, centrifugy pro zpracování krve, lisy pro oddělování složek krve po centrifugaci, zařízení pro šokové zmražení plazmy, laboratorní přístroje na vyšetření virových markerů a pro imunohematologická vyšetření, rozmrazovač plazmy) uveďte název, typ, výrobce, rok výroby a počet kusů.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Název přístroje/zařízení | Typ | Výrobce | Rok výroby | Počet ks |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

- kalibrace a kvalifikace těchto zařízení ano [ ]  ne [ ]

- pravidelné re-validace těchto zařízení ano [ ]  ne [ ]

**3.3. Sanitace prostor**

- sanitace prostor a zařízení je prováděna pracovníky ZTS/nemocnice ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- na sanitaci ……………………………..……………………………… se smluvně podílí firma ………………………………………………………

**4. DOKUMENTACE**

**4.1. Je vedena následující dokumentace?**

- záznamy o sebevyloučení dárce ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- postup a záznamy o propouštění dárců k odběru ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- záznamy o propouštění materiálů ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- postup a záznamy propouštění odběrů ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- postup a záznamy propouštění TP ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- záznamy o nepodaných TP ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- postup a záznamy likvidace TP ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- postup a záznamy řešení reklamací TP ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- postup řešení a oznamování nežádoucích reakcí a událostí, záznamy ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- postup a záznamy výroby jednotlivých TP a surovin pro další výrobu ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- specifikace vyráběných TP a surovin pro další výrobu ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

**4.2. Dokumentace o manipulacích s materiály, meziprodukty a TP**

a) Jsou následující činnosti upraveny **předpisovými dokumenty** a jsou o těchto činnostech vedeny **záznamy**?**:**

- kontrola a příjem vstupních materiálů ano [ ]  ne [ ]

- značení kontrolních vzorků a meziproduktů ano [ ]  ne [ ]

- kontrola a příjem zpracovávaných odběrů ano [ ]  ne [ ]

- kontrola a příjem nakupovaných TP ano [ ]  ne [ ]

- kontrola a příjem nakupovaných KD ano [ ]  ne [ ]

- výdej TP (+ předtransfuzním vyšetření) ano [ ]  ne [ ]

- kontrola podmínek skladování materiálů ano [ ]  ne [ ]

- kontrola podmínek skladování TP a meziproduktů v ZTS ano [ ]  ne [ ]

- kontrola podmínek skladování TP během přepravy ano [ ]  ne [ ]

b) **Je zajištěna sledovatelnost TP** od dárce k příjemci a naopak? Jaká je doba archivace záznamové dokumentace?

.................................................................….............................................................................................……...……………

**4.3. V příloze předložte seznam předpisové a záznamové dokumentace**

**4.4. Počítačový systém ZTS**

a) Základní údaje o systému

**Zhotovitel systému:** ……................................................ **Název systému**: ............................................…………………

**Měsíc/rok instalace** (zahájení provozu): ...……………….. **Měsíc/rok poslední aktualizace**: ...................……….………

**Používaný rozsah** (např. pro údaje o: dárcích, odběrech, zpracování odběrů, propouštění, skladech, výdeji, kontrolách jakosti…): .....................................................…….........................................................................................

b) Dokumentace k systému

- aktuální zpráva o vývoji systému ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- pravidelná archivace dat ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- pravidelná validace přenosu dat (napojená zařízení/počítač) ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- zpráva o uvedení systému do provozu ano [ ]  ne [ ]

- aktuální manuál pro uživatele systému ano [ ]  ne [ ]

- pravidelná validace systému ano [ ]  ne [ ]

c) Je k dispozici validace přenosu dat při přechodu z jednoho počítačového systému na jiný (pouze v případě, že došlo ke změně počítačového systému od poslední kontroly)? ano [ ]  ne [ ]

**5. VLASTNÍ VÝROBA**

**5.1. Dárci krve a krevních složek**

- přijímáte dárce k odběru bez předchozího objednání ano [ ]  ne [ ]

- dárce propouští k odběru vždy lékař ano [ ]  ne [ ]

- pokud ne, uveďte kdo je k propouštění pověřen: ………………..……………………………………………………………………………

**5.2. Odběry plné krve (PK) a krevních složek**

Zpracováváte odběry (PK nebo krevních složek) na TP? ano [ ]  ne [ ]

- pokud ne, uveďte zpracovatele: ………………..………………………………………………………………………………………………………….

a) **Odběry PK** (s výjimkou autologních odběrů) ano [ ]  ne [ ]

Počet odběrů PK v uplynulém roce: ……………………………………..

Odběrové dny v týdnu: ……………………………………………………………………………………………………………………....………………….

Odběry PK na výjezdech (pokud ano, vyplňte bod 5.3.) ano [ ]  ne [ ]

 - jakou část (v %) tvořily odběry PK na výjezdech z celkového počtu odběrů PK v uplynulém roce: …………………

b) **Aferetické odběry** (s výjimkou autologních odběrů) ano [ ]  ne [ ]

Plazmaferézy ano [ ]  ne [ ]

Trombocytaferézy ano [ ]  ne [ ]

Další typy aferetických odběrů ano [ ]  ne [ ]

 - rozepište: ………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………

Počet aferetických odběrů v uplynulém roce: ……………………………………..…………………………………..…………………………….

Odběrové dny v týdnu: ……………………………………………………………………………………………………………………....………………….

Odběry krevních složek na výjezdech (pokud ano, vyplňte bod 5.3.) ano [ ]  ne [ ]

 - jakou část (v %) tvořily odběry krevních složek na výjezdech z celkového počtu aferetických odběrů v uplynulém roce: …………………

c) **Autologní odběry** ano [ ]  ne [ ]

- provádíte **pouze** autologní odběry krve a jejích složek ano [ ]  ne [ ]

Odběrové dny v týdnu: …………….……………………………………………………………………………………………………………......…………

- autologní odběry PK ano [ ]  ne [ ]

- zpracování odebrané autologní PK na krevní složky ano [ ]  ne [ ]

Počet autologních odběrů PK v uplynulém roce: …………………………..……..…………………………………..…………………………….

- autologní odběry krevních složek ano [ ]  ne [ ]

 - uveďte odebírané složky: ……….……………………………………………………………….………………………….………….…....….

Počet autologních aferetických odběrů v uplynulém roce: …………………..…………………………………..…………………………….

**5.3. Odběry na výjezdech** (odběry prováděné mimo prostory uvedené v žádosti na povolení výroby)

a) Uveďte místa odběrů na výjezdu (stabilní/mobilní místa): …………………………………………………………………………………

.......................................................................................................................................................................………………

..........................................................................................................................................................................……………

- k dispozici SOP pro schválení nového odběrového místaano [ ]  ne [ ]

- prováděno schválení odběrového místapřed výjezdemano [ ]  ne [ ]

b) Personální zajištění odběrů na výjezdech

- pracovníci ZTS ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- pracovníci externích organizací ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

c) Prostory a zařízení

- k dispozici oddělené prostory pro posuzování způsobilosti dárceano [ ]  ne [ ]

- k dispozici oddělené prostory pro vlastní odběrano [ ]  ne [ ]

Pokud ne, uveďte odchylky: …………………………………………………………….…………………………………………………………

…………..........................................................................................................................................……................

Uveďte četnost a způsob kontroly odběrových míst: ……………………………..…...................……………………………….…………

..........................................................................................................................................……......................……............

.............................................................................................................................................................……………...……….

d) Zajištění podmínek nakládání s vaky s krví (krevními složkami) na výjezdech

Popište způsob skladování vaků s krví (krevními složkami) na výjezdu: .…………………………………………….…….................

..........................................................................................................................................……......................……............

.........................................................................................................................................……......................…….............

.....................................................................................................…..........….......……......................................................

Popište způsob kontroly podmínek při přepravě vaků s krví (krevními složkami) na výjezdu: ..................…................

..........................................................................................................................................……......................……............

..........................................................................................................................................……......................……............

........................................................................................................................….............…......…….................................

**5.4. Používané vaky / soupravy na odběr a zpracování odběru**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Typ vaku / soupravy | Výrobce | **Schválení v ČR** **(datum certifikace)** | **Použití v ZTS pro výrobu TP** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5.5. Zpracování odběrů na TP a na suroviny nebo meziprodukty určené k dalšímu zpracování**

Používáte pro odběr a následné zpracování odběru pouze funkčně uzavřený sterilní systém (tzn. systém je uzavřený s výjimkou venepunkce při zahájení odběru)? ano [ ]  ne [ ]

Pokud ne, uveďte pro jaké činnosti/TP není uzavřený: ………………………………………………………………….…….……..

………………………......................................................................….........................................................................

Používáte zařízení pro spojování sterilním svařením? ano [ ]  ne [ ]

 Pokud ano, uveďte pro jaké činnosti/TP: …………………….................................……......................…...………………

………………………..............................................................................................…...........................…......……………

 Byl tento postup validován ano [ ]  ne [ ]

Využíváte postupy zahrnující dělení a spojování jednotek? ano [ ]  ne [ ]

 Pokud ano, uveďte při jakých výrobních postupech: ……………….......................….......................…....…….………

………………………......................................................................…...........................…......…………………………………......................................................................…...........................…......…………………………………............................

**5.6. Vyráběné přípravky**

a) **TP pro klinické použití** (s výjimkou autologních TP)

plná krev (PK), alogenní ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty z PK, resuspendované ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty z PK, resuspendované, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty z PK, bez buffy-coatu, resuspendované ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty z PK, bez buffy-coatu, resuspendované, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty z aferézy, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty z aferézy, resuspendované ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty z aferézy, resuspendované, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty promyté ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty promyté, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

trombocyty z buffy-coatu, z 1 odběru ano [ ]  ne [ ]

trombocyty z buffy-coatu, směsné ano [ ]  ne [ ]

trombocyty z buffy-coatu, směsné, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

trombocyty z buffy-coatu, směsné, resuspendované, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

trombocyty z aferézy ano [ ]  ne [ ]

trombocyty z aferézy, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

trombocyty z aferézy, směsné, resuspendované, deleukotizované ano [ ]  ne [ ]

plazma z PK, vyhovující po karanténě ano [ ]  ne [ ]

plazma z aferézy, vyhovující po karanténě ano [ ]  ne [ ]

jiné ano [ ]  ne [ ]

specifikujte (plný název): ..…………………………………………………….………………………………………………....….….…………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…….…………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…….…………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…….…………

Pro klinické použití je vydávána plazma výhradně po karanténě ano [ ]  ne [ ]

b) **autologní TP**

autologní PK ano [ ]  ne [ ]

erytrocyty z autologní PK ano [ ]  ne [ ]

plazma z autologní PK ano [ ]  ne [ ]

trombocyty z autologní PK ano [ ]  ne [ ]

autologní trombocyty z aferézy ano [ ]  ne [ ]

c) **Výroba suroviny pro další výrobu** léčivých přípravků ano [ ]  ne [ ]

plazma z PK pro frakcionaci ano [ ]  ne [ ]

plazma z aferézy pro frakcionaci ano [ ]  ne [ ]

zmrazený buffy-coat ano [ ]  ne [ ]

koncentrát periferních mononukleárních buněk autologních ano [ ]  ne [ ]

další ano [ ]  ne [ ]

 specifikujte (plný název): ………………………………………………..…………………………………………….……………………….……

………………….…..........……………………………………………………………………………………………..…………………………..…………

odběratelé suroviny pro další výrobu: …………..………………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………………………..

**5.7. Podmínky skladování TP**

- oddělené prostory pro skladování propuštěných/nepropuštěných TP ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

 specifikujte, pokud ne (nebo jen částečně): ……………………….……………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

- oddělené prostory pro skladování autologních TP ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

 specifikujte, pokud ne (nebo jen částečně): ……………………….……………………………………………………………………

 ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

- skladovací zařízení jsou napojena na monitorovací zařízení ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

 specifikujte monitorovací zařízení (výrobce, alarm, zaznamenávání a kontrola údajů): ………………………………

……………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………

pokud ne, specifikujte způsob kontroly teplot skladování:…………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**5.8. Validace a re-validace výrobních postupů**

Je zpracován (případně od jakého roku) plán validací a re-validací výrobních postupů? …………………………………………

Uveďte procesní validace dokončené v uplynulých dvou letech, pro dané validace uveďte použitá kritéria a výsledky validačních zpráv: …………………………..……………………………………………………………………………………………………..…

..........................……..............................................................................................................……………............................……..............................................................................................................……………..........................……..............................................................................................................……………..........................……..............................................................................................................…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**5.9. Značení TP štítky**

- v dokumentaci k dispozici vzory konečných štítků ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- značení na štítcích hotových výrobků odpovídá požadavkům vyhlášky č. 143/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

 uveďte rozdíly, pokud neodpovídá zcela: ……….......…...........................................................................…………

 ..........................…….............................................................................................................................……………

 ..........................……..............................................................................................................………………………..…

**6. KONTROLA JAKOSTI**

**6.1. Rozsah prováděných kontrol**

- laboratorní vyšetření dárců ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- imunohematologická vyšetření ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- vyšetření infekčních markerů ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- mikrobiologický monitoring prostředí ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- kontrola dezinfekce místa venepunkce ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- kontrola jakosti konečných TP ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- kontrola jakosti materiálů (zejména vaků a diagnostik) ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- vyšetření sterility vyráběných TP ano [ ]  ne [ ]

- vyšetření sterility TP při šetření potransfuzních reakcí ano [ ]  ne [ ]

Uveďte dny v týdnu, kdy provádíte laboratorní kontroly odběrů a přípravků: …………………………………………………………

**6.2. Systém práce úseku kontroly jakosti**

Stručně popište (možno uvést seznam příslušných SOP):

a) systém práce úseku kontroly jakosti (laboratorní kontroly vstupních materiálů, odběrů, konečných TP)

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

b) rozdělení úseku na oddělení/laboratoře a odpovědnost za jednotlivé typy laboratorních kontrol (pokud není uvedeno v organizační struktuře), možno uvést seznam příslušných SOP: ……………………………………………………….

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

c) způsoby sledování a hodnocení výsledků laboratorních kontrol vzorků (jednotlivých typů kontrol včetně smluvních kontrol - zejména postupy a kritéria hodnocení, hodnocení odchylek výsledků těchto kontrol, podmínky opakované kontroly vzorků) ……………………….…………………………………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………..…………..……………………………..………………………………………………………………..…………..……………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………..…………..…………………………………………………..…………………………………………..…………..……………………………………………………………………………………………………………………..……………………………

d) oznamování a postup při nevyhovujícím výsledku kontroly ……………………………………………………………………............

………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………..…………………..…………..…………………………………………………..…………………………………………..…………..…………………………….………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………..…………..………………………………………………………………………………….…………..…………..………………………………………………………………….

e) způsoby sledování výsledkových trendů ……………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………..…………………..…………..…………………………………………………..…………………………………………..…………..…………………………….………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………..…………..………………………………………………………………………………….…………..…………..………………………………………………………………….

f) postup propouštění TP ………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………..…………………..…………..…………………………………………………..…………………………………………..…………..…………………………….………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………..…………..………………………………………………………………………………….…………..…………..………………………………………………………………….

**6.3. Kontrola jakosti TP - odběry vzorků, rozsah a četnost kontrol, odpovědnosti**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Typ kontroly**(TP/kritérium) | **Četnost kontrol** | **Fáze odběru vzorku** (v průběhu/na konci doby použitelnosti) | **Pracoviště provádějící kontrolu** | **Kdo schvaluje výsledky** | **Validace odběru vzorku**(+/-) | **Ověření postupu kontroly**(+/-) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Předložte seznam SOP s příslušnými specifikacemi TP a SOP upravujícími distribuci vzorků (vzorkování): ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**6.4. Zásady činnosti a postupy při kontrolách jakosti diagnostik**

Stručně popište (možno přiložit seznam příslušných SOP):

a) schvalování diagnostik: …………………………………………………………………….........................…................….……...............

............................................................................................................................…………….........................................................................................................................................……...........................................................................

b) kontroly jakosti diagnostik před prvním použitím v ZTS (nový typ nebo šarže diagnostika): ……………………………….

 …………………………………………………………………..............................................................................................................

...........................................................................................................................………..…...........................................................................................................................................…………..............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

c) kontroly jakosti diagnostik v průběhu pracovního cyklu: ……………………………………………………………………………………

..................................................................................................................................………….............................................................................................................................................………….....................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**6.5. Reaktivní vyšetření**

Uveďte počet opakovaně reaktivních výsledků vyšetření odběrů. Uveďte, kolik z opakovaně reaktivních výsledků bylo následně pozitivně konfirmováno v NRL, uveďte počet nejasných (nekonfirmovatelných) výsledků

- v uplynulém roce v následujících testech:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Typ vyšetření** | **Celkový počet opakovaně reaktivních výsledků**  | **Počet pozitivně konfirmovaných výsledků (z NRL)** | **Počet nejasných výsledků** **(po přešetření v NRL)** |
| anti-HIV nebo p24 HIV |  |  |  |
| HBsAg |  |  |  |
| anti-HCV |  |  |  |
| syfilis |  |  |  |

**7. SMLUVNÍ ČINNOSTI** (činnosti prováděné na základě smlouvy jiným právním subjektem)

- je vypracován plán externích auditů? ano [ ]  ne [ ]

- byla místa smluvní výroby/kontroly podrobena kontrole inspekčního odboru SÚKL? ano [ ]  ne [ ]

**7.1. Laboratorní kontroly odběrů a TP zajišťované smluvně kontrolní laboratoří**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Typ kontroly** | **Organizace provádějící kontrolu** | **Adresa organizace** | **Odpovědná osoba** | **Telefon, e-mail** | **Audit**(rok) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**7.2. Smluvní odběry PK a krevních složek**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prováděná činnost** | **Název a sídlo ZTS** | **Odpovědná osoba** | **Telefon,** **e-mail** | **Audit**(rok) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**7.3. Další smluvní činnosti** (např. skladování, výdej a příjem TP, monitoring prostředí…)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prováděná činnost** | **Název a sídlo ZTS/organizace** | **Odpovědná osoba** | **Telefon,** **e-mail** | **Audit**(rok) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# 8. VÝDEJ TP a krevních derivátů

- vydávány pouze TP vyrobené ve vašem ZTS ano [ ]  ne [ ]

- pravidelný výdej TP nakoupených z jiného ZTS ano [ ]  ne [ ]

- výdej krevních derivátů ano [ ]  ne [ ]

- oddělené prostory pro skladování nakřížených TP ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- plazma vydávána rozmražená ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- příjem vydaných TP zpět do KB (k opětovnému výdeji) ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

- likvidace nepodaných TP na KB ano [ ]  ne [ ]  částečně [ ]

**9. REKLAMACE, ŘEŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ A POTRANSFUZNÍCH REAKCÍ, STAHOVÁNÍ, HLÁŠENÍ** (výroční zprávy, závažné nežádoucí události a reakce)

**9.1. Reklamace, nežádoucí události a potransfuzní reakce, stahování TP**

a) Uveďte personální odpovědnost za

- reklamace: ……………………………………………..………………………………………………………….…….……

- řešení potransfuzních reakcí: …………………………………………………………………………………………

- řešení nežádoucích událostí a neshod: ………………………………………………………………………….

- look-back: ………………………………………………………………………………………………………………………

b) Předložte seznam předpisů upravujících postupy a odpovědnosti za

 - reklamace (evidence, šetření, stahování): …………………………………………………………………………………………………………

 - řešení závad v jakosti (pozitivní vyšetření): ………………………………………………………………………………………………..………

- look-back (stahování TP): ………………………………………………………………….………………………………………………………………….

- šetření nežádoucích událostí a potransfuzních reakcí: ……………………………………………………………………….……………….

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**9.2. Hlášení**

Jakým způsobem/komu předává ZTS informace/oznámení o skutečnostech uvedených v bodu 9.1 (lze uvést i SOP)

- zpracovateli suroviny pro další výrobu: …………………………………………………………………………………………………………………. ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………..

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

- jinému ZTS: ……………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

- jinému poskytovateli zdravotních služeb: …..………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

- SZU nebo hygienické stanici: …………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…..

- SÚKLu: ………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………

 …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………...………….

Jak je zajištěno monitorování závažných nežádoucích reakcí a událostí? ……………………………………………………………...

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**10. VNITŘNÍ KONTROLY**

- vytvořen plán vnitřních kontrol (interních auditů) ano [ ]  ne [ ]

- k dispozici předpis pro vnitřní kontroly ano [ ]  ne [ ]

- vedeny záznamy o kontrolách ano [ ]  ne [ ]

Jak je zajištěna kontrola přijatých nápravných opatření (lze uvést seznam příslušných SOP): …………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

Vypracoval:

Jméno a funkce:

Datum a podpis:

**Přílohy:**