

VYR-29 verze 2 ŽÁDOST O POVOLENÍ / ZMĚNU V POVOLENÍ K VÝROBĚ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A SUROVIN Z KRVE NEBO JEJICH SLOŽEK PRO DALŠÍ VÝROBU

Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-29 verze 1 s platností od 22.1.2010.

1. Úvod

Povolování výroby léčivých přípravků se řídí zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“). Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) podle § 13 odst. 2 písm. a) zákona o léčivech vydává povolení k výrobě léčivých přípravků a následně rozhoduje o jeho změně nebo zrušení.

Bližší podmínky povolování výroby transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu stanoví vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejich složek (vyhláška o lidské krvi), (dále jen „vyhláška“): Vydávání příslušných povolení probíhá formou správního řízení, které se řídí ustanoveními uvedeného zákona a zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“).

Tento pokyn rovněž stanovuje požadavky na dokument uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe uvedených § 11 odst. 2 písm. b) vyhlášky (Dotazník pro výrobce transfuzních přípravků).

2. Povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu

2.1 Podání žádosti o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu

Žádost se podává na formuláři uvedeném v příloze č.1. Žádost má náležitosti dle § 67 odst. 3 a uvedené v § 63 odst. 1 písm. a) – d) zákona o léčivech a v § 11 odst. 1 - 2 vyhlášky.

Rozsah formulářů a příloh tohoto pokynu vychází z náležitostí a příloh stanovených zákonem o léčivech a vyhláškou.

Žádost musí být podepsána osobou oprávněnou za žadatele jednat (např. statutární zástupce, osoba vybavená plnou mocí – zmocněnec podle § 33 a dalších správního řádu).

2.2. Upřesnění k některým předkládaným dokumentům

Výpis z obchodního rejstříku, ne starší 3 měsíce, (popř. zřizovací listina, statut vydaný orgánem státní správy) je požadován v originále nebo ověřené kopii (§ 11 odst. 2 písm. c) vyhlášky).

Dokument uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe (§ 11 odst. 2 písm. a) a b) vyhlášky) se zpracuje podle dotazníku, který je uveden v příloze 5.

Doklad o tom, že žadatel má k dispozici pro požadovanou činnost vhodné a dostatečné prostory (§ 11 odst.1 písm. d) vyhlášky je výpis z katastru nemovitostí nebo nájemní smlouva na užívání prostor.

Doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad za provedení náhrady výdajů posouzení žádosti lze získat postupem uvedeným v pokynu SÚKL UST-29, který je v aktuální verzi dostupný na internetových stránkách ústavu.

2.3. Posouzení žádosti a vypořádání nedostatků v žádosti

Ústav rozhodne o žádosti o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu ve lhůtě stanovené zákonem o léčivech. (§ 63 odst. 4 zákona o léčivech).

Ústav je podle § 63 odst. 2 zákona o léčivech oprávněn požadovat od žadatele další informace a doklady týkající se údajů uvedených v žádosti a řízení přerušit. Jestliže žadatel nedodá požadované doplnění ve lhůtě stanovené zákonem o léčivech, může ústav řízení zastavit (§ 63 odst. 3 zákona o léčivech).

2.4. Kontrola na místě

Povolení k výrobě se vydá po ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti uvedené v § 67 odst. 4 zákona o léčivech na místě předpokládané výroby.

3. Změny údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu

3.1 Údaje podléhající povolení změny

Držitel povolení je povinen předem požádat ústav o změnu povolení v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za nichž bylo povolení vydáno (§ 63 odst. 6 zákona o léčivech). Žádosti o změnu podléhají změny údajů uvedené v § 11 odst. 3 vyhlášky.

3.2 Změny s kontrolou na místě a bez kontroly

Výše uvedené změny se dělí na dvě základní skupiny, které se liší postupem i výší úhrady spojené s žádostí.

3.2.1 Změny, u kterých není obvykle nezbytné provedení kontroly:

- změna jména držitele, příjmení, adresy místa trvalého; u právnické osoby změna názvu a adresy sídla
- změna kvalifikovaných osob držitele, včetně ustanovení nové kvalifikované osoby nebo ukončení činnosti stávající kvalifikované osoby,
- změna fyzické nebo právnické osoby, která na základě smlouvy provádí nebo bude provádět část výroby nebo laboratorní kontroly.

3.2.2 Změny, u kterých bude obvykle provedena kontrola před schválením změny:

- změna rozsahu povolené výroby držitele,
- změna místa/míst výroby a kontroly jakosti držitele.

3.3 Náležitosti žádosti o změnu povolení k výrobě

Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k výrobě obsahuje údaje uvedené v § 11 odst. 4 vyhlášky. Pro podání žádosti je podle náležitostí stanovených vyhláškou zpracován formulář uvedený v příloze č.2 tohoto pokynu.

Při opakovaných žádostech o změnu v povolení je možné rozsah náležitostí a příloh konzultovat s ústavem před podáním žádosti.

3.4 Vyřízení žádosti

Podání žádosti, posouzení žádosti a další řízení probíhá obdobně jako při řízení o povolení výroby. Lhůta pro rozhodnutí o schválení změn je stanovena zákonem o léčivech (§ 63 odst. 6 zákona o léčivech).

4. Zrušení povolení k výrobě na žádost

4.1 Podání žádosti o zrušení povolení k výrobě

Povolení k výrobě ústav zruší na žádost toho, komu bylo vydáno (§ 63 odst. 8 zákona o léčivech). Podání musí splňovat požadavky, uvedené v § 37 odst. 2 správního řádu, musí tedy obsahovat informace:

- kdo žádá (jméno, příjmení, bydliště a identifikační číslo fyzické osoby nebo obchodní jméno právnické osoby, její sídlo a identifikační číslo),
- čeho se žádost týká (druh a rozsah výroby, č.j./sp.zn. povolení k výrobě),
- co se navrhuje (zrušení povolení k výrobě).

Žádost musí být podepsána osobou oprávněnou za žadatele jednat (např. statutární zástupce, osoba vybavená plnou mocí – zmocněnec podle §33 a dalších správního řádu). Řízení probíhá podle §37 odst. 3 a dalších správního řádu.

4.2 Vyřízení žádosti o zrušení povolení k výrobě

SÚKL zruší povolení k výrobě ve lhůtě uvedené v §71 odst. 3 správního řádu. Za zrušení povolení k výrobě na žádost se správní poplatek ani náhrady výdajů za posouzení žádosti neplatí.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O POVOLENÍ K VÝROBĚ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A SUROVIN Z KRVE NEBO JEJÍCH SLOŽEK PRO DALŠÍ VÝROBU

Název žadatele (obchodní firma provozovatele zařízení transfuzní služby (ZTS), jméno a příjmení u fyzické osoby)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Identifikační kód ZTS	
Statutární zástupce žadatele – jméno, příjmení	
Kontaktní údaje žadatele – telefon, fax, E-mail	
Požadovaný druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti Uvedte v souladu s formulacemi uvedenými v příloze 2	
Adresy míst výroby a kontroly jakosti včetně označení místa výroby transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu	
Kvalifikované osoby - jméno, příjmení, vzdělání a praxe (v případě nedostatku místa, uveďte údaje na samostatném listu)	
Smluvní výroba či kontrola Přichází-li v úvahu, uveďte údaje k identifikaci subjektu, který převezme na základě smlouvy část výroby nebo kontroly jakosti - jméno, příjmení, adresa místa trvalého pobytu a IČ fyzické osoby, obchodní firma, adresa sídla a IČ právnické osoby (v případě nedostatku místa, uveďte údaje na samostatném listu).	
Přílohy k žádosti – zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) aktuální výpis z obch. rejstříku (ne starší 3 měsíce) či živnost. oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo členského státu EU(ne starší 30 dnů)	<input type="checkbox"/>
b) seznam - transfuzních přípravků - krevních složek pro další výrobu (léčivých látek) Nepředkládá se, pokud je součástí dotazníku pro výrobce transfuzních přípravků (viz příloha 3)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
c) doklad o právu užívat prostory pro výrobu	<input type="checkbox"/>
d) dotazník pro výrobce transfuzních přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe	<input type="checkbox"/>
e) doklad o zaplacení správního poplatku	<input type="checkbox"/>
f) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 (§ 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů)	<input type="checkbox"/>
g) souhlas ke zpracování osobních údajů	<input type="checkbox"/>
h) jiné – uveďte	<input type="checkbox"/>

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Datum

Podpis žadatele (tj. osoby oprávněné jednat za žadatele, např. statutární zástupce)
Jméno, příjmení:

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O ZMĚNU V POVOLENÍ K VÝROBĚ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ A SUROVIN Z KRVE NEBO JEJÍCH SLOŽEK PRO DALŠÍ VÝROBU vydaného pod číslem jednacím/spisovou značkou.....

Název žadatele (Obchodní firma provozovatele zařízení transfuzní služby (ZTS), jméno a příjmení u fyzické osoby - tak jak je uvedeno v povolení)	
Adresa výrobce – adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba – tak jak je uvedeno v povolení	
Identifikační číslo (IČ)	
Identifikační kód ZTS	
Statutární zástupce žadatele – jméno, příjmení	
Kontaktní údaje výrobce – telefon, fax, E-mail	
Povolený druh a rozsah výroby včetně zkoušek kontroly jakosti – tak jak je uvedeno v povolení	
Adresy míst výroby a kontroly jakosti - tak jak jsou uvedeny v povolení	
Kvalifikované osoby - jména a příjmení, tak jak jsou uvedeny v povolení	
Smluvní výroba či kontrola - tak jak je uvedeno v povolení	
Navrhované změny - uveďte všechny navrhované změny; v případě nedostatku místa, uveďte údaje na samostatném listu.	
Přílohy k žádosti – zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem, v přílohách vyznačte změny	
a) aktuální výpis z obch. rejstříku či živnost. oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo členského státu EU	<input type="checkbox"/>
b) seznam - transfuzních přípravků - krevních složek pro další výrobu (léčivých látek)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Nepředkládá se, pokud je součástí dotazníku pro výrobce transfuzních přípravků (viz příloha 3)	
c) doklad o právu užívat prostory pro výrobu	<input type="checkbox"/>
d) dotazník pro výrobce transfuzních přípravků uvádějící údaje o splnění požadavků správné výrobní praxe	<input type="checkbox"/>
e) doklad o zaplacení správního poplatku	<input type="checkbox"/>
f) doklad o provedení úhrady nákladů podle pokynu SÚKL UST-29 (§ 112 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů)	<input type="checkbox"/>
g) souhlas ke zpracování osobních údajů	<input type="checkbox"/>
h) jiné – uveďte	<input type="checkbox"/>

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Datum

Podpis žadatele (tj. osoby oprávněné jednat za žadatele, např. statutární zástupce)
Jméno, příjmení:

Tento souhlas, podepsaný osobou, které se poskytované údaje týkají, musí být předložen v případě poskytnutí **osobních údajů fyzických osob** (tj. např. kombinace jméno, příjmení, místo trvalého pobytu, apod.)

Týká se jen fyzických osob !!!!

SOUHLAS KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Já,(*jméno a příjmení, popř. titul*) v souladu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, dávám tímto souhlas k tomu, aby Státní ústav pro kontrolu léčiv shromažďoval a vedl v evidenci mé osobní údaje získané prostřednictvím formuláře(*vypsát, který formulář, např. žádost o povolení k výrobě*)..... za účelem optimální komunikace se Státním ústavem pro kontrolu léčiv k naplnění povinností stanovených zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Všechny údaje budou zpracovány pouze pro potřeby Státního ústavu pro kontrolu léčiv a budou zpřístupněny pouze odpovědným pracovníkům tohoto subjektu.

Souhlas je vydáván na dobu platnosti(*např. povolení výroby, povolení distribuce*)...

.....
Jméno, příjmení, popř. titul

Rozsah výroby a kontroly jakosti uváděné v žádosti provozovatele ZTS o povolení k výrobě

- Odběry krve
- Odběry krve mimo adresu výrobních prostor zapsanou v povolení k výrobě
- Aferézy
- Výroba plné krve pro autotransfuzi (pokud se nevyrábějí jiné transfuzní přípravky)
- Zpracování odběrů krve a jejích složek na transfuzní přípravky
- Výroba plazmy pro frakcionaci, případně jiné suroviny či meziprojektu určeného k dalšímu zpracování
- Laboratorní kontroly související s výrobní činností
- Nákup, skladování, výdej krevních derivátů

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

ZZ - zdravotnické zařízení

SZP - střední zdravotnický pracovník

VŠ - pracovník s vysokoškolským vzděláním

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, směrovací číslo):

Telefon:

Fax:

E-mail:

1.2. Zařízení transfuzní služby

Název:

Adresa (ulice, číslo, město, směrovací číslo, liší-li se od provozovatele):.....

Telefon

- vedoucí ZTS (jméno, příjmení-titul, odborná praxe, úvazek, telefon):

- vrchní sestra/laborantka (jméno, příjmení-titul, odborná praxe, úvazek, telefon):

- pohotovostní služba ZTS:.....

Fax:

Další trvale používaná pracoviště

ano

ne

Pokud ano, uveďte název, adresu, prováděnou činnost a jméno, příjmení, titul osoby odpovědné za pracoviště, její telefon, fax.....

2. PRACOVNÍCI

2.1. Vedoucí pracovníci ZTS

Osoba odpovědná za kontrolu jakosti (jméno, příjmení–titul, odborná praxe, úvazek, telefon)
.....

Osoba odpovědná za vlastní výrobu (jméno, příjmení–titul, odborná praxe, úvazek, telefon)
.....

Osoba odpovědná za zabezpečení jakosti (jméno, příjmení–titul, odborná praxe, úvazek, telefon)
.....

Kvalifikované osoby (jméno, příjmení–titul, odborná praxe, úvazek, telefon).....
.....
.....
.....
.....

Osoba odpovědná za výdej transfuzních přípravků, krevních derivátů (jméno, příjmení–titul, odborná praxe, telefon).....

2.2. Vedoucí pracovníci jmenovaní v uplynulých 2 letech

Pokud došlo ke jmenování některých pracovníků uvedených v bodu 2.1. v uplynulých 2 letech, uveďte údaje podle následující osnovy:

Jméno, příjmení, titul.....

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

Typ vzdělání.....

Celková odborná praxe.....

Odborná praxe v ZTS (typ praxe).....

Stručná informace o absolvovaných odborných školení v uplynulých 2 letech
.....
.....
.....

2.3. Organizační struktura

V příloze k dotazníku zpracujte schéma organizační struktury ZTS, včetně jeho začlenění do organizační struktury Vaší organizace/nemocnice. Schéma bude proto zahrnovat i vztah ředitele/statutárního zástupce, příp. odborného zástupce organizace k vedoucímu ZTS, 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, včetně jejich postavení v organizační struktuře.

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

VŠ

SZP

Pomocný personál

Administrativa

2.5. Školení pracovníků

Probíhá pravidelné školené pracovníků v oblasti SVP ano ne

Jaký je interval školení (uveďte počet školení v uplynulém kalendářním roce).....

Je zpracován plán školení ano ne

Je školení zaznamenáváno ano ne

2.6. Další odpovědnosti

a) Uveďte, kdo provádí výběr vaků, diagnostik, přístrojů a služeb (údržba, kalibrace, kvalifikace zařízení).....
.....

b) Uveďte, kdo schvaluje výběr vaků, diagnostik, přístrojů a služeb (údržba, kalibrace, kvalifikace zařízení).....
.....

3. PROSTORY A ZAŘÍZENÍ

3.1. Plány prostor

Jednoduchý plán ZTS na listech A4 (příp. A5) s uvedením měřítka, s názvy místností (podle použití) a jejich přibližnou plochou v m² (pouze plocha prostor pro dárce a odběry, pro zpracování odběrů, laboratoře kontroly jakosti, sklady a výdej léčiv a sklady materiálů) s umístěním vstupů/výstupů osob, léčiv, materiálů a laboratorních vzorků pacientů. Nepožadují se architektonické nebo inženýrské plány. Vyznačte prostory se zvláštním režimem (klimatizované prostory, prostory se zonální hygienou /s personálními a materiálovými propustmi/).

3.2. Povrchy prostor specifikujte podle následující tabulky:

Zpracování krve a jejích složek	
Materiál a povrchová úprava (podlahy, stropy, stěny)	

3.3. Zařízení

Pro zařízení (minimálně v rozsahu přístrojové aferézy, centrifugy pro zpracování krve, lisy pro oddělování složek krve po centrifugaci, zařízení pro šokové zmrazení plazmy, laboratorní přístroje na vyšetření virových markerů a imunohepatologická vyšetření) uveďte název, typ, výrobce, rok výroby, počet kusů a zda je k dispozici srozumitelný popis podmínek a použití zařízení a instrukcí pro uživatele (manuál) v českém jazyku a zda je zajištěna pravidelná údržba, kalibrace a kvalifikace těchto zařízení.

Název přístroje/zařízení	Typ	Výrobce	Rok výroby	Počet ks	Manuál +/-	Údržba +/-	Kvalifikace +/-	Kalibrace +/-

4. DOKUMENTACE

4.1. Je předpisová a záznamová dokumentace vypracována a vedena v souladu s předpisem pro řízení dokumentace ano ne částečně

4.2. Je vedena následující dokumentace

- postupy a instrukce pro výrobu jednotlivých typů léčiv ano ne částečně
- záznamy o výrobě jednotlivých typů léčiv ano ne částečně
- specifikace materiálů pro vlastní výrobu a kontrolu jakosti ano ne částečně
- specifikace jednotlivých vyráběných léčiv (konečné přípravky) ano ne částečně
- hygienický režim ano ne
- postup propouštění materiálů – předpis ano ne
- postup propouštění materiálů - záznam ano ne
- postup propouštění konečných přípravků – předpis ano ne
- postup propouštění konečných přípravků – záznam ano ne
- postup vyřizování reklamací – předpis ano ne
- záznam o vyřizování reklamací ano ne

- postup oznamování zjištěné závady v jakosti nebo rizika závady v jakosti
ano ne
- záznamy o oznamování zjištěné závady v jakosti nebo rizika závady v jakosti
ano ne
- postup při podezření na kontaminaci transfuzního přípravku a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu původcem infekčního onemocnění
ano ne
- záznamy o podezření na kontaminaci transfuzního přípravku a suroviny nebo meziprojektu z krve nebo jejich složek pro další výrobu původcem infekčního onemocnění
ano ne

4.3. Dokumentace o manipulacích s materiály, meziprojekty a léčivy

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

- příjem vstupních materiálů ano ne
- příjem nakupovaných transfuzních přípravků ano ne
- příjem nakupovaných krevních derivátů ano ne
- příjem zpracovávaných odběrů ano ne
- rozlišení uvolněných a neuvolněných materiálů ano ne
- značení meziprojektů ano ne
- výdej transfuzních přípravků ano ne
- výdej krevních derivátů ano ne
- sledování a kontroly podmínek skladování přípravků a meziprojektů v ZTS
ano ne
- sledování a kontroly podmínek skladování přípravků během přepravy
ano ne
- sledování a kontroly podmínek skladování materiálů (vaky, diagnostika)
ano ne
- likvidace potenciálně kontaminovaných materiálů (zejména z ohledem na sledované infekce)
ano ne

a) Přiložte kopie příslušných předpisů.

b) Popište, jak je zajištěna sledovatelnost TP od dárce k příjemci a naopak.

.....
.....

4.4. Předložte seznam předpisové a záznamové dokumentace

4.5. Dokumentační systém ZTS řízený počítačem

a) Základní údaje o systému

- zhotovitel systému.....
- název systému.....
- měsíc a rok zahájení provozu (původní/poslední verze).....
- používaný rozsah (např. systém pro údaje o dárkách, odběrech, zpracování odběrů, propouštění, skladech, výdeji, kontrolách jakosti, další).....

.....
.....

b) Dokumentace k systému

- zpráva o vývoji systému ano ne částečně
- zpráva o uvedení systému do provozu ano ne částečně
- zprávy o změnách systému ano ne částečně
- popis systému ano ne částečně
- aktuální manuál pro uživatele systému zpracovaný dodavatelem systému
ano ne
- předpis pro údržbu systému ano ne

- předpis pro používání systému uživatelem ano ne
- předpis pro ověřování systému ano ne
- validační zprávy systému ano ne
- další dokumentace, kterou má ZTS k systému k dispozici.....

c) Charakterizujte způsob využití systému v ZTS (např. souběžná kontrola procesu kontrolovaného a řízeného odpovědnými osobami nebo samostatné využívání některé řídicí funkce systému - uveďte kterých).....

5. VLASTNÍ VÝROBA

5.1. Dárci

a) Posuzujete způsobilost dárců **platné legislativy** (Vyhl. č. 143/2008 Sb.)

ano ne

b) Uveďte podíl odběrů v %, za které nebyl v uplynulém roce poskytnut bezprostředně v souvislosti s odběrem plné krve žádný finanční příspěvek v hotovosti, s výjimkou přiměřeného ekvivalentu za cestovné do/z místa odběru

5.2. Odběry krve a jejích složek

a) Prováděné odběry s výjimkou autologních odběrů

Odběry krve ano ne

Uveďte počet odběrů v uplynulém roce

Uveďte odběrové dny v týdnu (vyznačte i dny autologních odběrů).....

Odběry krve na výjezdech ano ne

Pokud ano, vyplňte bod 5.3. a odhadněte, jakou část tvoří z celkového počtu odběrů krve v uplynulém roce (%)

Plazmaferézy - manuální ano ne

- přístrojové ano ne

Trombocytaferézy ano ne

Další aferézy ano ne

Rozepište odebírané složky z aferézy

b) Autologní odběry

Autologní odběry krve ano ne

Autologní odběry krevních složek ano ne

Pokud ano, uveďte odebírané složky.....

Provádíte zpracování odebrané autologní krve na krevní složky ano ne

Provádíte **pouze** autologní odběry krve a jejích složek ano ne

Pokud ano, uveďte odběrové dny v týdnu a počet odběrů v uplynulém roce.....

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

a) Uveďte místa odběrů na výjezdu (adresa, stabilní místo, mobilní místa, např. odběrový autobus)

b) Personálně zajišťují odběry na výjezdu

- pracovníci ZTS ano ne

- pracovníci externích organizací ano ne

Popište stručně jejich zaškolení (např. podle SOP, potvrzení zaškolení).....

c) Prostory a zařízení

Jsou k dispozici oddělené prostory pro posuzování způsobilosti dárce ano ne

Jsou k dispozici oddělené prostory pro vlastní odběr ano ne

Pokud ne, uveďte odchylky.....

d) Výběr schvalování a kontrola odběrových míst

- Máte SOP pro schvalování odběrového místa ano ne

- Provádíte schválení vždy před zahájením odběrů v novém odběrovém místě ano ne

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

e) Zajištění podmínek skladování při přepravě

Popište způsob skladování odběrů.....

Popište způsob kontroly podmínek skladování a přepravy

5.4. Používané vaky / soupravy na odběr a zpracování odběru

Typ vaku / soupravy	Výrobce	Schválení v ČR datum / způsob	Použití v ZTS pro postup / přípravek

5.5. Zpracování odběrů na transfuzní přípravky a na suroviny nebo meziprodukty určené k dalšímu zpracování

a) Uveďte dny v týdnu, kdy zpracováváte odběry krve a kdy provádíte aferézy, uveďte počty aferéz v uplynulém roce.....

b) Používáte pro odběr a zpracování odběru pouze funkčně uzavřený sterilní systém (tzn. zda je systém uzavřený s výjimkou venepunkce při zahájení odběru, případně včetně postupů uvedených v bodech 6.3. a 6.4.) ano ne

Pokud ne, uveďte pro jaké činnosti a jaké přípravy.....

c) Používáte zařízení pro spojování sterilním svařením ano ne
Uvedte pro jaké činnosti a pro jaké přípravky.....

Byl tento postup validován ano ne

d) Připojujete u aferéz samostatně dodávané roztoky vždy přes sterilní filtr ano ne

Pokud ne, uveďte pro jaké přípravky a způsob připojení

e) Využíváte postupy zahrnující dělení a spojování jednotek? ano ne
Pokud ano, uveďte při jakých výrobních postupech.....

.....
.....
.....

5.6. Vyráběné přípravky

a) Transfuzní přípravky pro klinické použití s výjimkou autologních

erythrocyty resuspendované ano ne

erythrocyty bez buffy-coatu resuspendované ano ne

erythrocyty resuspendované, deleukotizované ano ne

erythrocyty promyté ano ne

erythrocyty z aferézy ano ne

erythrocyty z aferézy deleukotizované ano ne

trombocyty z plné krve z 1 odběru ano ne

směs jednotek trombocytů z plné krve ano ne

trombocyty z buffy-coatu z 1 odběru ano ne

směs jednotek trombocytů z buffy- coatu ano ne

trombocyty z aferézy ano ne

trombocyty z aferézy deleukotizované ano ne

plazma z plné krve, vyhovující po karanténě ano ne

plazma z aferézy, vyhovující po karanténě ano ne

další ano ne

(specifikujte plným názvem)

Je vydávána plazma z plné krve nebo aferézy pro klinické použití výhradně po karanténě ano ne

b) Přípravky pro farmaceutické zpracování

plazma z plné krve ano ne

plazma z plazmaferézy ano ne

zmrazený buffy-coat ano ne

další ano ne

(specifikujte plným názvem)

Uvedte přípravky a jejich smluvního zpracovatele

.....
.....
.....

5.7. Podmínky skladování přípravků

Popište skladování přípravků (alarmy, jejich funkčnosti, zaznamenávání údajů, oddělení prostor pro propuštěné a nepropuštěné přípravky), případně přiložte příslušné SOP

.....
.....
.....
.....

5.8. Validace a revalidace výrobních postupů

a) Je zpracován (případně od jakého roku) plán validací a revalidací výrobních postupů

.....

b) Vyjmenujte ukončené validační studie v posledních dvou letech (prospektivní, konkurentní a retrospektivní).....

.....
.....
.....

c) U validací v bodu b) uveďte kritéria použitá pro validace a výsledky uvedené ve validačních zprávách (můžete předložit i kopie příslušných částí validačních plánů a zpráv – souhrny kritérií pro validace a výsledky validací)

.....
.....
.....
.....
.....

5.9. Značení, štítky

a) Odpovídá značení na štítcích hotových výrobků požadavkům vyhlášky č. 143/2008 Sb.,

ano ne

Pokud ne, uveďte rozdíly.....
.....
.....

6. KONTROLA JAKOSTI

6.1. Rozsah prováděných kontrol

a) Uveďte laboratorní kontroly, které provádíte

- laboratorní vyšetření dárců	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	částečně <input type="checkbox"/>
- imunohematologická vyšetření	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	částečně <input type="checkbox"/>
- vyšetření infekčních onemocnění	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	částečně <input type="checkbox"/>
- mikrobiologické monitorování povrchů a prostředí	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	částečně <input type="checkbox"/>
- kontrola dezinfekce místa venepunkce	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	částečně <input type="checkbox"/>
- kontroly jakosti konečných výrobků	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	částečně <input type="checkbox"/>
- kontroly jakosti materiálů (zejména vaky, diagnostika)	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	částečně <input type="checkbox"/>
- zkoušky na sterilitu	ano <input type="checkbox"/>	ne <input type="checkbox"/>	

b) Uveďte dny v týdnu, kdy provádíte laboratorní kontroly odběrů a přípravků

.....

6.2. Systém práce úseku kontroly jakosti

Popište stručně

- a) systém práce úseku kontroly jakosti (laboratorní kontroly výchozích materiálů, odběrů, hotových výrobků - lze přiložit i kopie příslušných SOP)
.....
.....
- b) rozdělení úseku na oddělení/laboratoře a odpovědnost za jednotlivé typy laboratorních kontrol, není-li uvedeno v organizační struktuře
.....
.....
.....
- c) způsoby sledování a hodnocení výsledků laboratorních kontrol vzorků u jednotlivých typů kontrol včetně smluvních kontrol - zejména postupy a kritéria hodnocení, hodnocení odchylek výsledků těchto kontrol, podmínky pro opakované kontroly vzorků (předložte kopie vnitřních předpisů).....
.....
.....
- d) oznamování a postup při nevyhovujícím výsledku kontroly (předložte kopie vnitřních předpisů)
.....
- e) způsoby sledování výsledkových trendů (předložte kopie vnitřních předpisů)
.....
- f) postup propuštění léčiva (předložte kopie vnitřních předpisů)
.....

6.3. Odběry vzorků a rozsah a četnost kontroly jakosti hotových přípravků, odpovědnosti

Typ kontroly	Četnost kontrol	Fáze odběru vzorku - během a na konci doby použitelnosti	Pracoviště provádějící kontrolu	Kdo schvaluje výsledky	Validace odběru vzorku +/-	Ověření postupu kontroly +/-

Přiložte kopie příslušné specifikace a postup upravující distribuci vzorků.

6.4. Zásady činnosti a postupy při kontrolách jakosti diagnostik

Popište stručně

- a) schvalování diagnostik (lze předložit i příslušné SOP).....
.....
.....
- b) kontroly jakosti diagnostik před prvním použitím v ZTS (nový typ diagnostika, nová šarže diagnostika - lze přeložit i příslušné SOP).....
.....
.....
- c) kontroly jakosti diagnostik v průběhu pracovního cyklu (lze předložit i příslušné SOP)
.....
.....

6.5. Reaktivní vyšetření

Uvedte počet opakovaně reaktivních výsledků vyšetření odběrů, z toho počet potvrzených výsledků a počet nejasných (nekonfirmovatelných) výsledků v uplynulém roce v následujících testech

Typ vyšetření	Počet opakovaně reaktivních výsledků z téhož odběru	Počet potvrzených reaktivních výsledků	Počet nejasných nekonfirmovatelných výsledků
Anti- HIV			
HBsAg			
Anti-HCV			
Syfilis			

7. SMLUVNÍ ČINNOSTI

Činnosti prováděné na základě smlouvy jiným právním subjektem

7.1. Laboratorní kontroly odběrů a přípravků zajišťované smluvně kontrolní laboratoří

Typ kontroly	Organizace provádějící kontrolu	Adresa této organizace	Odpovědná osoba	Telefon

Byly tyto laboratoře podrobeny kontrole inspekční sekce SÚKL

ano ne

7.2. Smluvní odběry krve a další smluvní činnosti (např. skladování, výdej, příjem transfuzních přípravků)

Prováděná činnost	Název a sídlo ZTS	Odpovědná osoba	Telefon

8. VÝDEJ

Vydává ZTS pouze transfuzní přípravky vyrobené ve vašem zařízení

ano ne

Vydává pravidelně transfuzní přípravky přijaté od jiného ZTS

ano ne

Vydává ZTS pravidelně krevní deriváty

ano ne

9. REKLAMACE, POTRANSFUZNÍ REAKCE, STAHOVÁNÍ A OZNAMOVÁNÍ

9.1. Reklamační, potransfuzní reakce a stahování

a) Uveďte personální odpovědnost za reklamační, řešení potransfuzních reakcí a stahování léčiv:

b) Předložte předpis upravující postup a odpovědnosti za evidenci, šetření, rozhodování a nápravná opatření k reklamacím, včetně stahování, vztahujícím se k závadám v jakosti či nežádoucím reakcím příjemce v průběhu nebo po podání transfuzního přípravku a k podezřením na kontaminaci původcem infekčního onemocnění

9.2. Oznamování

Komu a jakým způsobem ZTS předává oznámení o skutečnostech uvedených v předchozím odstavci (např. vlastnímu provozovateli, jinému ZTS, jinému zdravotnickému zařízení, zpracovateli plazmy, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv).

Předložte kopii příslušných předpisů, případně popište, jak je zajištěno monitorování závažných nežádoucích reakcí a událostí.

10. VNITŘNÍ KONTROLY

Uveďte, zda je předpisově upraven:

a) program vnitřních kontrol (inspekcí)

ano ne

b) postup těchto kontrol

ano ne

c) vedení záznamů o kontrolách

ano ne

Uveďte, jak je zajištěna kontrola přijatých nápravných opatření (lze předložit i příslušné SOP):

Vypracoval:

Jméno a funkce:

Datum a podpis: