

## Kontrola u žadatele

Mgr. Jana Sikorová, CSc.  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
inspekční odbor




---

---

---

---

---

---

---

---

- ☞ Provedení kontroly u žadatele (dále „kontrola“).
- ☞ Předmět kontroly.
- ☞ Kontrola systému jakosti
  - společné prvky kontroly SJ
  - kontrolované oblasti SJ.
- ☞ Kontrola činností
  - společné prvky kontroly činností
  - kontrolované činnosti a další vybrané prvky kontroly.




---

---

---

---

---

---

---

---

- ☞ Příprava inspektorů na kontrolu (z dokumentace).
- ☞ Inspektoři oznámí termín kontroly předem. Konání kontroly za přítomnosti odpovědné osoby TZ / OZ nebo vedoucího DL, dle možnosti v době provozu.
- ☞ Před kontrolou se inspektoři prokáží žadateli pověřením ke kontrole.
- ☞ Trvání kontroly 1 a více dní podle rozsahu žádosti o PČ.
- ☞ Protokol o kontrole vypracuje inspektor, správnost potvrdí účastníci podpisem.
- ☞ Výzva žadatele k odstranění nedostatků ve stanovené lhůtě ....atd.
- ☞ Pokračuje postup PČ




---

---

---

---

---

---

---

---

## Ověření skutečností uvedených v žádosti, plnění požadavků zákona o LTB a prováděcího pokynu VYR-38.

Citace uvedené dále žlutě odkazují na legislativní ustanovení  
související s příslušným prvkem kontroly, přičemž

odkaz na zákon o LTB je Z/§/odstavec/písm./bod,

odkaz na VYR-38 je V/kapitola/bod/písm.



---

---

---

---

---

---

---

---

## Společné prvky kontroly SJ

- Určení vnitřními předpisy.
- Záznamy dokládající SJ.
- Splnění požadavků legislativy a vnitřních předpisů.
- Kontrola na příkladech vybraných inspektorem.



---

---

---

---

---

---

---

---

## Kontrolované oblasti SJ

- Osoby zapojené do činností (V/II/2)
- Prostory (V/II/4)
- Kritické vybavení (V/II/3)
- Kritické materiály a produkty (Z/5/1/b; V/II/3;  
VII/5.6.; Z/5/1/e/3)



---

---

---

---

---

---

---

---

### Dokumentace

- **Vnitřní předpisy** - řízení (V/1/5)
- **Záznamy** – řízení (Z/5/1/f/4 a 5/2/f; V/1/5)
- **Sledovatelnost** (Z/2/g; Z/3/3/d; V/VII)
- **Jedinečné značení tkání a buněk, přípravků** (Z/5/1/e; V/VIII)
- **Ochrana a anonymizace údajů** (Z/3/3/c,e)

### Vlastní kontroly a nápravná opatření (V/1/6)



---

---

---

---

---

---






---

---

---

---

### Společné prvky kontroly činností

-  **Určení činnosti/postupu vnitřním předpisem.**
-  **Vedení záznamů.**
-  **Splnění požadavků legislativy a vnitřních předpisů.**
-  **Validace u kritických postupů. Soulad mezi prováděným postupem, validovaným postupem a vnitřním předpisem.**
-  **Kontrola na příkladech vybraných inspektorem.**



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### Kontrolované činnosti a vybrané další prvky kontroly



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**OPATŘOVÁNÍ** (Z/7 a 28; V/II, III a IV)

- Identifikace dárce.
- Poskytnutí poučení a informací.
- Souhlas; předpokládaný souhlas.
- Posouzení zdravotní způsobilosti dárce. Schválení nebo vyřazení dárce.
- Odběr. Obal a značení LTB a vzorků pro laboratorní vyšetření.
- Přeprava do TZ.



---

---

---

---

---

---

---

---

- Finanční náhrada dárci za darování - účelné, hospodárné a prokazatelné výdaje. (Z/7/1/b)



---

---

---

---

---

---

---

---

**ZPRACOVÁNÍ** (Z/5/1/d,j; V/V/1,2, 3)

- Příjem LTB pro zpracování v TZ. Schválení nebo vyřazení odebraných LTB. (V/V/1.2. a 1.6. )
- Opatření proti kontaminaci.
- Monitorování a prokázání požadavků na zpracování, na prostředí.
- Nakládání s LTB pro určené použití (autologní...).
- Odstranění nevyhovujících LTB.



---

---

---

---

---

---

---

---

**PROPUŠTĚNÍ** (Z/5/2/d,e; Z/5/3; Z/6/3/a; V/1/1.5.; V/V/3 a 5)

- Oddělené skladování v karanténě do propuštění.
- Postup při propuštění. Schválení a potvrzení odpovědnou osobou.
- Odlišení LTB před propuštěním od propuštěného přípravku.
- Konečný štítek a informace připojené ke konečnému přípravku.
- Dokumentace k propuštěnému přípravku.



---

---

---

---

---

---

---

---

**SKLADOVÁNÍ** (V/1/4.6. až 4.8.; V/V/3)

- Monitorování a prokázání podmínek skladování. Sledování a řešení odchylek.
- Skladování LTB pro určené použití (autologní...).
- Skladování LTB, které již nevyhovují požadavkům legislativy. (Z/5/2/a; V/V/3.5.)
- Zajištění dostupnosti skladovaných LTB pro účel použití i pro případ, že TZ ukončí činnost. (Z/4/2)



---

---

---

---

---

---

---

---

**DISTRIBUCE** (V/V/4, 6; Z/5/1/i; Z/11 až 13)

- Zajištění požadavků na přepravu.
- Stažení nevyhovujících LTB.
- Zacházení s vrácenými LTB.
- Kontrola splnění požadavků zákona o LTB § 11 až 13, pokud distribuující TZ zajistilo dovoz nebo vývoz z/do třetí země nebo distribuci v rámci ES.



---

---

---

---

---

---

---

---

**KONTROLY JAKOSTI** (Z/5/1/f; V/III/6; V/IV; V/V/7)

- Kritické vybavení, kritické materiály a produkty.
- Kontrolované skladování v laboratoři.
- Odběr a zacházení se vzorky pro kontroly.



---

---

---

---

---

---

---

---

**Ukazatele infekce** (V/III; V/IV)

- Vyšetření na ukazatele infekce.
- Vyšetření na ukazatele infekce po 180 dnech.
- Postup při výskytu reaktivního výsledku některého vyšetření na původce infekce.
- Hodnocení výsledků ve vztahu k LTB a k dárci.



---

---

---

---

---

---

---

---

**SMLUVNÍ ČINNOST** (Z/10; V/II/1.4.)

- Záruky splnění požadavků zákona o LTB (audit).
- Smlouva.
- Začlenění do SJ.



---

---

---

---

---

---

---

---

 **Kalibrace, validace.** (Z/5/1/d/3; V/1/3.3.; V/1/2.1.)

 **Hygienický režim.**



---

---

---

---

---

---

---

---

Pro další inspiraci např. **Guide for Auditing Tissue Establishments**

<http://sancoeastb.hospitalclinic.org/sanco/index.html>

v části „Documentation“.



---

---

---

---

---

---

---

---

**Děkuji za pozornost**



---

---

---

---

---

---

---

---