

# SVP, SŘK



Rita Pacasová, TTO FN Brno

# ZTS zajišťuje

- systém kvality a správnou výrobní praxi (SVP)
- posouzení způsobilosti dárce krve a jejích složek a výběr dárce
- jakost a bezpečnost TP a suroviny pro další výrobu
- hemovigilanci a sledovatelnost

# Legislativa ZTS - EU

- Výrobu transfuzních přípravků upravují 4 směrnice Evropského společenství

**2002/98/ES** ze dne 27.1.2003 - standardy jakosti a bezpečnosti

**2004/33/ES** ze dne 22.3.2004 - technické požadavky na krev a krevní složky

**2005/61/ES** ze dne 30.9.2005 - sledovatelnost a oznamování závažných nežádoucích reakcí a událostí (hemovigilance)

**2005/62/ES** ze dne 30.9.2005 - standardy a specifikace SJ pro transfuzní zařízení



# Legislativa ZTS - ČR

🔴 Výroba transfuzních přípravků je v ČR řízena legislativními předpisy:

**Zákon 378/2007** Sb. Zákon o léčivech  
(platnost od 1.1.2008)

definuje: „kvalifikovanou osobu“

**Vyhláška 143/2008** Sb. o lidské krvi (platnost od  
1.5.2008)

Poslední novelizace vyhl. 195/2023 Sb. od 1.7.2023  
(účinnost od 1.7.2024)

# Dohled státní autority

🔴 Výrobu transfuzních přípravků je možné provádět v ZTS po získání

## Rozhodnutí o povolení k výrobě léčiv

Vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) Praha

Provádí pravidelné kontroly činnosti - audity (2-letý interval)

Pokyny SÚKL

# Předmět činnosti ZTS

- odběr a postupy prováděné v souvislosti s odběrem krve a jejích složek
- vyšetření, zpracování, skladování, distribuce lidské krve a jejích složek, transfuzních přípravků (TP) a surovin z lidské krve a jejích složek pro další výrobu léčiv
- výdej TP a krevních derivátů (KD)
- prodej TP
- dovoz a vývoz TP a suroviny pro další výrobu



# System kvality a SVP/ SLP

- v ZTS uplatněny v rozsahu, který odpovídá činností zařízení transfuzní služby nebo krevní banky
- platí i pro krev, její složky, transfuzní přípravky a surovinu pro další výrobu (i dodané ze zahraničí)





# System kvality

## Zaručí:

všechny **kritické procesy** které mohou přímo nebo nepřímo ovlivnit kvalitu

• jsou **upřesněny** ve vhodných pokynech (SOP)

• jsou **prováděny** v souladu se standardy a specifikacemi

• v **pravidelných intervalech se kontroluje a přezkoumává** jejich účinnost včetně přijímání nápravných opatření, jsou-li považována za nezbytné





# System kvality

Zahrnuje:

- řízení kvality, zabezpečení kvality, SVP, SLP a stálé zlepšování kvality
- zaměstnance, prostory, přístroje a vybavení, materiály používané zejména při odběrech, zpracování a kontrolách jakosti
- dokumentaci, odběr, zpracování, skladování, distribuci, kontrolu jakosti, stahování krve a jejich složek, TP a suroviny pro další výrobu z oběhu
- řízení smluvních vztahů a případů neshody, vnitřní inspekce, popř. vnější a vnitřní audit



# Zabezpečení kvality

Vytvořena funkce zabezpečení kvality  
(manažer kvality)

- osoba zapojená do všech záležitostí souvisejících s jakostí (člen vedení ZTS)
- přezkoumává a schvaluje veškeré dokumenty související s jakostí
- má odpovídající pravomoc k nezávislému plnění této funkce



# SVP a SLP

Je součástí systému zabezpečování kvality, zajišťujícího, že produkty (= TP, surovina pro další výrobu, vyšetření) jsou trvale zpracovávány a kontrolovány ve shodě se standardem kvality, odpovídajícím jejich zamýšlenému použití

Platí jak pro výrobu tak pro kontrolu kvality a vyšetřování

## Cílem SVP i SLP:

- kvalita a bezpečnost při výrobě léčiv z lidské krve
- odběr, zpracování, skladování, distribuce
- ochrana lidského zdraví
- ochrana životního prostředí

# Legislativa ZTS - ostatní

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components - platná verze
- Human plasma for fractionation - EUROPEAN PHARMACOPOEIA 6.0, str. 2073-2075
- Doporučení STL ČLS JEP
- Zákon **372/2011** Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů
- Zákon **373/2011** Sb., o specifických zdravotních službách

# Legislativa ZTS - ostatní

## ♦ **Věstník MZ ČR 7/2013**

MP Standard označování TP (štítky propuštěných přípravků)



# Doporučení STL ČSL JEP

- POSUZOVÁNÍ ZPŮSOBILOSTI K DÁRCOVSTVÍ KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK
  - DOPORUČENÉ POSTUPY PRO PODÁNÍ TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ
  - VYŠETŘOVÁNÍ ZNÁMEK INFEKCE U DÁRCŮ KRVE A KREVNÍCH SLOŽEK
  - SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA KRVE, KREVNÍCH SLOŽEK, SUROVINY PRO DALŠÍ VÝROBU A Transfuzních přípravků
  - VYŠETŘOVÁNÍ ANTIGENU D
  - IMUNOHEMATOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ V TĚHOTENSTVÍ A PO PORODU
- Kompletní sada a aktuální verze na [www.transfuznispolecnost.cz](http://www.transfuznispolecnost.cz)





# Legislativa ZTS - personalistika

- Zákon **95/2004** Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
- Zákon **96/2006** Sb. o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povoláních
- Zákon č. **262/2006** Sb., Zákoník práce







# Legislativa ZTS - laboratoře

Normy:

- 🔥 ČSN EN ISO 15189: 2022- **nová verze z roku 2022!**
- 🔥 ČSN EN ISO 9001:2015 - **nová verze z roku 2015!**
- 🔥 Metodické pokyny ČIA (MPA 10-02-13, MPA 00-01-13)



FAKULTNÍ  
NEMOCNICE  
BRNO

# Legislativa ZTS - zdravotnické prostředky

- ♦ Zákon **268/2014** Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
- ♦ **Nařízení vlády 56/2015** Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- ♦ Pokyny SÚKL vydané k datu aktualizace SOP



# Legislativa ZTS - přístroje, měřidla

- Zákon **505/1990** Sb. o metrologii ve znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády 54/2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky
- Vyhláška 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu
- Pokyny SÚKL vydané k datu aktualizace SOP



FAKULTNÍ  
NEMOCNICE  
BRNO

# Legislativa ZTS - ozařovač TP

- Zákon č. **263/2016** Sb., atomový zákon
- Vyhláška č. **422/2016** Sb. Vyhláška o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje
- Vyhláška č. **409/2016** Sb. O činnostech zvláště důležitých z hlediska jaderné bezpečnosti a radiační ochrany, zvláštní odborné způsobilosti a přípravě osoby zajišťující radiační ochranu registranta
- Vyhláška č. **408/2016** Sb. Vyhláška o požadavcích na systém řízení



# Legislativa ZTS - hygiena, infekce

- Vyhláška č. **306/2012** Sb. o podmínkách vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- Vyhláška **473/2008** Sb. o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce
- Metodický pokyn - prevence virového zánětu jater (Věstník MZ, částka 2/2008; 2.)
- Metodický návod č. 10/2016 k řešení problematiky infekce HIV - AIDS v České republice



# Děkuji za pozornost

