

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 153/2018 (vedoucí kontrolní skupiny)
MUDr. Eva Kučerová, číslo průkazu inspektora Ústavu 154/2018 (člen kontrolní skupiny)

Kontrolovaná osoba:

Obchodní firma nebo název / jméno a příjmení: Karlovarská krajská nemocnice a.s.

Sídlo / místo podnikání: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary

IČ: 263 65 804

Identifikační číslo zařízení transfuzní služby (dále jen „ZTS“): C 2075

Adresa(y) prostor pro výrobu a kontrolu jakosti:

Transfuzní oddělení (TO) nemocnice v Karlových Varech, Vítězná 10, 360 01 Karlovy Vary,

Odběrové středisko (OS) nemocnice v Chebu, K nemocnici 17, 350 02 Cheb,

Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKBH) nemocnice v Karlových Varech, Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary, Oddělení klinické mikrobiologie (OKM) nemocnice v Karlových Varech, Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary

telefon: 354 225 460 (449), e-mail: eva.novakova@kkn.cz

Prováděné činnosti:

Odběry krve, aferézy, zpracování odběrů krve a jejích složek na transfuzní přípravky (TP), výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností, výroba suroviny pro další výrobu léčivých přípravků (J1, J3, J5, J6, J7, J9)

Místo a čas provedení kontroly:

Kontrola byla provedena v prostorách výše uvedené kontrolované osoby na adrese(ách) Karlovarská krajská nemocnice a.s. – nemocnice v Karlových Varech, Vítězná 10, 360 01 Karlovy Vary a nemocnice v Chebu, K nemocnici 17, 350 02 Cheb ve dnech 28.08.2018 od 9:00 do 18:00 hodin, 29.08.2018 od 8:00 do 18:00 hodin a 30.08.2018 od 8:00 do 17:00 hodin.

Kontrola byla provedena za přítomnosti:

MUDr. Eva Nováková, primářka TO, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za systém zabezpečování jakosti
MUDr. Miloslava Janoušková, kvalifikovaná osoba, osoba odpovědná za kontrolu jakosti TP
paní Libuše Schützová, vrchní sestra TO a OS Cheb, osoba odpovědná za vlastní výrobu, metrolog TO
paní Božena Nesvačilová, vrchní laborantka TO
paní Miroslava Tokanová, vedoucí laborantka OS Cheb



C1) SHRNUTÍ CELKOVÉHO HODNOCENÍ DODRŽOVÁNÍ POŽADAVKŮ SVP

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

C2) NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Kontrolovaná osoba zpracuje a do 01.10.2018 předloží Ústavu písemnou zprávu o odstranění nebo prevenci nedostatků uvedených v části 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 Karlových Varech dne 30.08.2018

Podpisy inspektorů, kteří provedli kontrolu:


Ing. Světlana Jansová

MVDr. Eva Kučerová

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(116)

Převzetí protokolu za kontrolovanou osobu:

dne:

30.8.2018

potvrzuje:

podpis

jméno, funkce



MUDr. Janoušková Miloslava

Karlovarská krajská nemocnice a.s.
nemocnice v Karlových Varech, IČZ: 42008
Transfúzní oddělení (3)
IČP 42 008 991 - DÁRCI KRVE
tel.č.: 354 225 111, odb. 222