|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TABUĽKA ZHODY**  **právneho predpisu**  **s právom Európskych spoločenstiev a právom Európskej únie** | | | | | | | | | |
| **Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach** | | | **Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 487/2006 Z. z. o požiadavkách na sledovanie krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach** | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Č: 1  P: a  P: b  P: c  P: d  P: e  P: f  P: g  P: h  P: i  P: j  P: k  P: l  P: m  P: n  P: o | *Článok 1*  **Vymedzenie pojmov**  Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:  a) „norma“ znamená požiadavky, ktoré slúžia ako základ pre porovnávanie;  b) „špecifikácia“ znamená opis kritérií, ktoré je potrebné splniť, aby sa dosiahla požadovaná norma pre kvalitu;  c) „systém kvality“ znamená organizačnú štruktúru, zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie manažmentu kvality;  d) „manažment kvality“ znamená koordinované aktivity na riadenie a kontrolu organizácie ohľadom kvality na všetkých  úrovniach v rámci transfúznych zariadení;  e) „kontrola kvality“ znamená súčasť systému kvality, ktorá je zameraná na splnenie požiadaviek kvality;  f) „zabezpečenie kvality“ znamená všetky činnosti od odberu krvi po distribúciu, vykonávané s cieľom zabezpečiť, aby krv  a zložky krvi mali kvalitu, ktorú si ich určené použitie vyžaduje;  g) „sledovateľnosť“ znamená proces vyšetrovania správy o suspektnej nepriaznivej reakcii u príjemcu v súvislosti s transfúziou na účely identifikácie darcu, u ktorého sa  potenciálne nachádza pôvod tejto reakcie;  h) „písomné postupy“ znamenajú kontrolované dokumenty, ktoré popisujú, ako sa majú špecifické operácie vykonať;  i) „mobilná stanica“ znamená dočasné alebo prenosné miesto používané na odber krvi a zložiek krvi, ktoré sa nachádza mimo transfúzneho zariadenia, ale je pod jeho kontrolou;  j) „spracovanie“ znamená všetky kroky prípravy zložky krvi, ktoré sú vykonané v čase medzi odberom krvi a výdajom zložky krvi;  k) „správna prax“ znamená všetky prvky zavedenej praxe, ktoré spoločne vyústia do konečného produktu krvi alebo zložiek  krvi, ktoré konzistentne spĺňajú stanovené špecifikácie a zodpovedajú predpísaným nariadeniam;  l) „karanténa“ znamená fyzickú izoláciu zložiek krvi alebo prichádzajúcich materiálov/reagentov počas variabilného  časového obdobia, kým sa čaká na akceptovanie – prepustenie, výdaj alebo odmietnutie zložiek krvi alebo prevzatých  materiálov/reagentov;  m) „validácia“ znamená vytvorenie zdokumentovaných a objektívnych dôkazov o tom, že predpísané požiadavky pre špecifickú procedúru alebo proces môžu byť konzistentne  splnené;  n) „hodnotenie“, ako súčasť validácie, znamená činnosť overovania toho, že všetci členovia personálu správne pracujú, že priestory, zariadenie alebo materiál správne funguje a prináša očakávané výsledky;  o) „počítačový systém“ znamená systém, ktorý zahŕňa vstup údajov, elektronické spracovanie a výstup informácií, ktoré sa použijú na hlásenie, automatickú kontrolu alebo dokumentáciu. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | Príloha 1  Úvod  P: 1  P: 2  P: 3  P: 4  P: 5  P: 6  P: 7  P: 8  P: 9  P: 10  P: 11  P: 12  P: 13  P. 14  P: 15 | PRÍL.1    NORMY A ŠPECIFIKÁCIE SYSTÉMU KVALITY V TRANSFÚZIOLOGICKÝCH ZARIADENIACH  1. Norma je súbor požiadaviek, ktoré slúžia ako základ porovnávania kvality v transfúziologických zariadeniach.    2. Špecifikácia je opis kritérií, ktoré je potrebné splniť na dosiahnutie požadovanej normy kvality.    3. Systém kvality je organizačná štruktúra, vymedzenie zodpovednosti, postupy, procesy a zdroje na vykonávanie manažmentu kvality.    4. Manažment kvality sú koordinované činnosti riadenia a kontroly organizácie z hľadiska kvality na všetkých úrovniach transfúziologického zariadenia.    5. Kontrola kvality je súčasť systému kvality; je zameraná na splnenie požiadaviek kvality.    6. Zabezpečenie kvality sú všetky činnosti od odberu krvi a zložky z krvi po ich distribúciu; tieto činnosti sa vykonávajú s cieľom zabezpečiť, aby krv a zložky z krvi spĺňali požiadavky na kvalitu, ktorá sa požaduje na určené použitie.    7. Sledovanie je postup hodnotenia oznámenia o podozrení na nežiaducu reakciu u príjemcu krvi alebo zložky z krvi, ktorá sa vyskytla v súvislosti s transfúziou krvi alebo zložky z krvi na účely identifikácie darcu krvi alebo zložky z krvi, ktorý môže byť potenciálnym pôvodcom tejto reakcie.    8. Písomné postupy sú riadiace dokumenty, v ktorých sa opisuje, akým spôsobom sa majú vykonať jednotlivé operácie.    9. Mobilná stanica je miesto používané prechodne na odber krvi alebo zložky z krvi alebo automobil používaný na odber krvi alebo zložky z krvi, ktoré sa nachádzajú mimo transfúziologického zariadenia a ktoré sú pod kontrolou transfúziologického zariadenia.    10. Spracovanie je činnosť na získanie zložky z krvi, ktoré sa vykonávajú v čase medzi odberom krvi a výdajom zložky z krvi.    11. Správna prax je súbor schválených postupov, ktorých dodržaním sa zabezpečí získanie krvi alebo zložky z krvi v súlade s určenými špecifikáciami a predpísanými požiadavkami.    12. Karanténa je oddelené uchovávanie zložiek z krvi, vstupných materiálov alebo činidiel počas určeného časového obdobia až do rozhodnutia buď o ich prepustení a výdaji, alebo o ich vyradení.    13. Overovanie je vytvorenie zdokumentovaných a objektívnych dôkazov o tom, že predpísané požiadavky na určený postup alebo proces sa splnia.    14. Hodnotenie je súčasť overovania, pri ktorom sa zisťuje, či všetci členovia personálu správne pracujú, či priestory, zariadenia alebo materiál správne fungujú a či určený postup umožní dosiahnuť očakávané výsledky.    15. Počítačový systém je systém, ktorý zahŕňa vstup údajov, ich elektronické spracovanie a výstup vo forme informácií, ktoré sa použijú na oznamovanie, automatickú kontrolu alebo vypracovanie dokumentácie. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| **Smernica Komisie 2005/62/ES z 30. septembra 2005 o vykonávaní smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES, pokiaľ ide o normy a špecifikácie spoločenstva súvisiace so systémom kvality v transfúznych zariadeniach** | | | **Návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach** | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Č: 2  O: 1  O: 2  O: 3 | *Článok 2*  **Normy a špecifikácie pre systém kvality**  1. Členské štáty zabezpečia, aby systém kvality zavedený v každom transfúznom zariadení zodpovedal normám a špecifikáciám Spoločenstva stanoveným v prílohe k tejto  smernici.  2. Komisia vytvorí usmernenia pre správnu prax v súlade s článkom 28 smernice 2002/98/ES, pre interpretáciu noriem  a špecifikácií Spoločenstva uvedených v odseku 1. Pri tvorbe týchto smerníc Komisia v plnom rozsahu zváži podrobné princípy  a usmernenia pre správne postupy výroby, tak ako to stanovuje článok 47 smernice 2001/83/ES.  3. Členské štáty zabezpečia, aby pre krv a zložky krvi pochádzajúce z tretích krajín, ktoré sú určené na použitie a distribúciu v rámci Spoločenstva, existoval systém kvality pre transfúzne zariadenia v štádiu pred dovozom, ktorý je rovnaký ako systém kvality stanovený v článku 2 tejto smernice. | N  na  N |  | § 69  O: 10  O: 7 | § 69  (10) Podrobnosti o požiadavkách na sledovanie ľudskej krvi, zložiek z krvi a transfúznych liekov, na formu a spôsob oznamovania závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí a na vyhodnocovanie ich príčin a na normy a špecifikácie súvisiace so systémom kvality v transfúziologických zariadeniach ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva.  (7) Na dovoz ľudskej krvi a zložiek z krvi z tretích štátov sa primerane vzťahujú ustanovenia odsekov 1 až 3 a 6. | Ú  Ú |  |  |  |
| Č: 3 | *Článok 3*  **Transpozícia**  Bez toho, aby bol dotknutý článok 7 smernice  2002/98/ES, členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 31. augusta 2006.  Bezodkladne budú informovať Komisiu o znení týchto opatrení a korelačnej tabuľke medzi uvedenými ustanoveniami a touto  smernicou.  Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu.  Podrobnosti o vytvorení odkazu upravia členské štáty.  2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. | N |  | Zákon  č. 342/  2006 Z. z. | Tento zákon nadobúda účinnosť 1.júna 2006 | Ú |  |  |  |
| Č: 4 | *Článok 4*  **Nadobudnutie účinnosti**  Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho  uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. | N |  | Zákon  č. 342/  2006 Z. z. | Tento zákon nadobúda účinnosť 1.júna 2006. | Ú |  |  |  |
| Č: 5 | *Článok 5*  **Adresáti**  Táto smernica je určená členským štátom.  V Bruseli 30. septembra 2005  *Za Komisiu*  Markos KYPRIANOU  *člen Komisie* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| P: 1  P: 1.1. | *PRÍLOHA*  **Normy a špecifikácie systému kvality**  1. ÚVOD A VŠEOBECNÉ ZÁSADY  1.1. **Systém kvality**  1. Pod kvalitou rozumieme zodpovednosť všetkých osôb zapojených do procesov transfúzneho zariadenia  s manažmentom zabezpečujúcim systematický prístup ku kvalite a implementácii a zachovaniu systému kvality.  2. Systém kvality zahŕňa manažment kvality, zabezpečenie kvality, priebežné zlepšovanie kvality, personál, priestory a vybavenie, dokumentáciu, odber, krvné testovanie a spracovanie, uskladňovanie, distribúciu, kontrolu kvality, stiahnutie zložiek krvi, externé a interné audity, správu zmlúv, inšpekciu pri nesúlade a samoinšpekciu.  3. Systém kvality zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami stanovenými v tejto prílohe. Manažment kontroluje systém v pravidelných intervaloch, aby overoval jeho účinnosť a prijal nápravné opatrenia, ak to uzná za potrebné. | N  N  N |  | P: 1  Č: 1 | 1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY  1.1. **Systém kvality**  1. Systém kvality zahŕňa zodpovednosť všetkých osôb zapojených do pracovných činností transfuziologického zariadenia za dosiahnutie kvality. Vedenie transfuziologického zariadenia zaručuje systematický prístup zameraný na kvalitu a na zavedenie a dodržiavanie systému kvality.  2. Systém kvality zahŕňa manažment kvality, zabezpečenie kvality, sústavné zlepšovanie kvality, personál, priestory a vybavenie, dokumentáciu, odber, skúšanie a spracovanie krvi, uchovávanie, distribúciu, kontrolu kvality, stiahnutie krvi a zložiek z krvi, externé a interné audity, správu zmlúv, inšpekciu pri nesúlade a samoinšpekciu.  3. Systém kvality zabezpečuje, aby sa všetky kritické procesy špecifikovali vhodnými pokynmi a vykonávali v súlade s normami a špecifikáciami ustanovenými v tejto prílohe. Manažment kontroluje systém v pravidelných intervaloch, overuje jeho účinnosť a prijíma nápravné opatrenia, ak to uzná za potrebné. | Ú  Ú  Ú |  |  |  |
| P: 1.2. | 1.2. **Zabezpečenie kvality**  1. Všetky transfúzne zariadenia a nemocničné krvné banky sú pri plnení zabezpečenia kvality podporované funkciou  zabezpečenia kvality, či už internou alebo s ňou súvisiacou. Táto funkcia je zapojená do všetkých prvkov  súvisiacich s kvalitou a slúži na kontrolu a schvaľovanie všetkých potrebných dokumentov spojených s kvalitou.  2. Všetky postupy, priestory a zariadenia, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek krvi, sa validujú ešte pred ich zavedením a znova sa revalidujú v pravidelných intervaloch určených na základe výsledkov týchto postupov. | N |  |  | 1.2. **Zabezpečenie kvality**  1. Transfuziologické zariadenia a nemocničné krvné banky sa pri zabezpečovaní kvality riadia vnútorným prevádzkovým poriadkom na zabezpečenie kvality a s ním súvisiacimi predpismi. Vnútorný prevádzkový poriadok na zabezpečenie kvality zahŕňa všetky prvky súvisiace s kvalitou a slúži na kontrolu a schvaľovanie všetkých potrebných dokumentov spojených s kvalitou.  2. Postupy, priestory a zariadenia, ktoré majú vplyv na kvalitu a bezpečnosť krvi a zložiek z krvi sa overujú ešte pred ich zavedením a znova sa overujú v pravidelných intervaloch určených na základe výsledkov týchto postupov. | Ú |  |  |  |
| P: 2 | 2. PERSONÁL A ORGANIZÁCIA  1. Personál v transfúznych zariadeniach má dostatočný počet členov na výkon činností týkajúcich sa odberu,  testovania, spracovania, uskladňovania a distribúcie krvi a zložiek krvi a má vzdelanie, zácvik a schopnosti  adekvátne výkonu zverených úloh.  2. Všetci členovia personálu v transfúznych zariadeniach dostanú aktuálne popisy pracovnej činnosti, ktoré jasne  definujú ich úlohy a zodpovednosti. Transfúzne zariadenia poveria rôznych zamestnancov zodpovednosťou za  riadenie spracovania a zabezpečenie kvality. Zamestnanci budú pôsobiť nezávisle od seba.   1. Všetci členovia personálu v transfúznych zariadeniach absolvujú vstupné a priebežné školenia podľa svojich   špecifických úloh. Zo školení sa vedú záznamy. Pripravia sa programy školení, ktoré budú obsahovať správnu  prax.  4. Obsah programov školení sa periodicky vyhodnocuje a pravidelne sa hodnotí aj kompetentnosť personálu.  5. V súlade so smernicou Rady 89/391/EHS (1) a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES (2) sa  pripravia inštrukcie pri ohrození bezpečnosti a zdravia, prispôsobené činnostiam, ktoré sa majú vykonať. | N |  | Č: 2 | 2. PERSONÁL A ORGANIZÁCIA  1. Personál v transfuziologických zariadeniach má mať dostatočný počet členov na výkon činností týkajúcich sa odberu, skúšania, spracovania, uchovávania a distribúcie krvi a zložiek krvi a má mať vzdelanie, zácvik a schopnosti primerané výkonu zverených úloh.  2. Každý zamestnanec transfuziologického zariadenia má dostať aktuálny opis pracovnej činnosti, v ktorom sa jednoznačne definujú úlohy a miera zodpovednosti. Každý zamestnanec transfuziologického zariadenia má vymedzenú mieru zodpovednosti za zabezpečenie kvality na svojom úseku pracovnej činnosti.  3. Každý zamestnanec transfuziologického zariadenia absolvuje vstupné školenie a priebežné školenia podľa svojich pracovných úloh. O absolvovaní školenia sa vedie záznam; záznamy sa uchovávajú. Obsah školenia má byť zameraný na dodržiavanie zásad správnej praxe v podmienkach pracoviska.  4. Obsah školení sa pravidelne vyhodnocuje a pravidelne sa hodnotí aj kompetentnosť personálu.  5. V súlade s osobitným predpisom [[1]](#footnote-2)7) sa pripravia inštrukcie o postupe, ktorý sa má dodržiavať pri ohrození bezpečnosti a zdravia; tento postup má byť prispôsobený vykonávaným pracovným činnostiam. | Ú |  |  |  |
| P: 3 | 3. PRIESTORY  3.1. **Všeobecne**  Priestory vrátane mobilných staníc sú prispôsobené a udržiavané tak, aby vyhovovali činnostiam, ktoré sa majú  vykonávať. Majú umožniť, aby práca prebiehala v logickom slede tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb. Majú tiež  vytvoriť podmienky na účinné čistenie a údržbu, aby sa riziko kontaminácie znížilo na minimum.  SK L 256/44 Úradný vestník Európskej únie 1.10.2005  (1) Ú. v. L 183, 29.6.1989, s. 1.  (2) Ú. v. L 262, 17.10.2000, s. 21.  3.2. **Priestory pre darcov krvi**  Vymedzí sa priestor pre dôverné osobné rozhovory (personálu s darcami), kde sa vyhodnotia jednotlivci a ich  spôsobilosť darovať krv. Tento priestor sa oddelí od všetkých priestorov určených na spracovanie krvi.  3.3. **Priestory na odber krvi**  Odber krvi sa bude realizovať v priestoroch, ktoré sú určené na bezpečné odobratie krvi darcom, primerane  vybavenej na účely základného ošetrenia darcov, u ktorých sa pri darovaní krvi vyskytnú nepriaznivé reakcie  alebo poranenia. Priestory sú zariadené takým spôsobom, aby sa zaistila bezpečnosť darcov, ako aj personálu  a aby sa predišlo omylom pri procese odberu.  3.4. **Priestory na testovanie a spracovanie krvi**  Na účely krvných skúšok sa určí špecializované laboratórium, ktoré je oddelené od priestorov určených pre darcov  na spracovanie zložiek krvi. Laboratórium je prístupné iba pre oprávnenú časť personálu.  3.5. **Priestory na uskladňovanie**  1. Priestory na uskladňovanie zabezpečujú bezpečné a oddelené uskladnenie rôznych druhov krvi, zložiek krvi  a materiálov, vrátane materiálov v karanténe, prepustených materiálov a jednotiek krvi alebo zložiek krvi odoberaných  podľa osobitných kritérií (napríklad autológne darcovstvo).  2. V prípade zlyhania zariadenia alebo výpadku energie v hlavnom skladovacom zariadení sú pripravené náhradné  opatrenia.  3.6. **Priestory na likvidáciu odpadu**  Vymedzí sa priestor na bezpečnú likvidáciu odpadu, jednorazových materiálov použitých počas odberu, testovania  a spracovania a na likvidáciu vyradenej krvi alebo zložky krvi. | N |  | Č: 3 | 3. PRIESTORY  3.1. **Všeobecne**  Priestory vrátane mobilných staníc sú prispôsobené a udržiavané tak, aby vyhovovali činnostiam, ktoré sa majú vykonávať. Majú umožniť, aby práca prebiehala v logickom slede tak, aby sa minimalizovalo riziko chýb. Majú tiež vytvoriť podmienky na účinné čistenie a údržbu, aby sa riziko kontaminácie znížilo na minimum.  3.2. **Priestory pre darcov krvi**  Vymedzí sa priestor pre dôverný osobný rozhovor personálu s darcom, pri ktorom sa vyhodnotí spôsobilosť darcu darovať krv. Tento priestor má byť oddelený od ostatných priestorov určených na spracovanie krvi.  3.3. **Priestory na odber krvi**  Odber krvi sa vykonáva v priestoroch, ktoré sú určené na bezpečné odobratie krvi darcovi, primerane vybavených na účely základného ošetrenia darcov pre prípad, ak sa sa pri odbere krvi vyskytnú nepriaznivé reakcie alebo poranenia. Priestory sa majú zariadiť takým spôsobom, aby sa zaistila bezpečnosť darcov a personálu a aby sa predišlo omylom pri procese odberu.  3.4. **Priestory na skúšanie krvi a priestory na spracovanie krvi**  Na skúšanie krvi sa vyhradí špecializované laboratórium, ktoré má byť oddelené od priestorov určených na odber krvi a od priestorov na spracovanie krvi a zložiek z krvi. Vstup do laboratória má byť vyhradený len zamestnancom, ktorí v ňom pracujú.  3.5. **Priestory na uchovávanie**  1. Priestory na uchovávanie majú zabezpečiť bezpečné a oddelené uchovávanie jednotlivých druhov krvi, zložiek z krvi a materiálov, vrátane materiálov v karanténe, prepustených materiálov a jednotiek krvi alebo zložiek z krvi odoberaných podľa osobitných kritérií (napríklad autológne darcovstvo).  2. Pre prípad poruchy chladiaceho zariadenia alebo výpadku energie v priestoroch na uchovávanie majú byť pripravené náhradné opatrenia.  3.6. **Priestory na zneškodňovanie odpadu**  Vymedzí sa priestor na bezpečné zneškodňovanie odpadu, jednorazových materiálov použitých počas odberu krvi, skúšania krvi a spracovania krvi a na zneškodňovanie vyradenej krvi alebo zložky z krvi. | Ú |  |  |  |
| P: 4  P: 5 | 4. VYBAVENIE A MATERIÁLY  1. Všetky zariadenia sú validované, označené a udržiavané tak, aby vhodne slúžili svojmu účelu. K dispozícii sú  návody na obsluhu a vedú sa príslušné záznamy.  2. Vybrané sú také zariadenia, ktoré minimalizujú riziko ohrozenia darcov, personálu alebo zložiek krvi.  3. Použijú sa iba reagenty a materiály od overených dodávateľov, ktoré spĺňajú zdokumentované požiadavky  a špecifikácie. Dôležité materiály môže prepustiť iba osoba s kvalifikáciou potrebnou na výkon tejto úlohy.  V relevantných prípadoch musia materiály, reagenty a zariadenia spĺňať požiadavky smernice Rady 93/42/EHS (1) o zdravotníckych pomôckach a smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES (2)  o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*, alebo vyhovovať porovnateľným normám v prípade odberu v tretích krajinách.  4. Inventárne záznamy sa uchovajú na obdobie, s ktorým súhlasí a ktoré schváli príslušný úrad.  5. Ak sa používajú počítačové systémy, musí sa pravidelne kontrolovať softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila spoľahlivosť. Pred použitím sa musia validovať a udržiavať vo validovanom stave. Hardvér a softvér je chránený pred neoprávneným použitím alebo neoprávnenými zmenami. Zálohovací proces pomáha predchádzať stratám alebo poškodeniu údajov pri očakávaných a nepredvídaných prestojoch alebo výpadkoch prevádzky.  5. DOKUMENTÁCIA  1. Dokumenty, ktoré stanovujú špecifikácie, postupy a záznamy pre každú činnosť vykonávanú v transfúznom zariadení, sa stále aktualizujú.  2. Záznamy sú čitateľné a môžu byť napísané rukou, prevedené do iného média, napr. mikrofilmu alebo zdokumentované  v počítačovom systéme.  SK 1.10.2005 Úradný vestník Európskej únie L 256/45  (1) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES)  č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).  (2) Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1. Smernica zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.  3. Všetky významné zmeny v dokumentoch sa vykonajú promptne a ich revíziu, uvedenie dátumu a podpísanie  vykoná oprávnená osoba. | N  N |  | Č: 4  Č: 5 | 4. VYBAVENIE PRIESTOROV A MATERIÁLY  1. Všetky zariadenia, ktorými sú priestory vybavené sa overujú, označujú a udržiavajú tak, aby boli vhodné na použitie v súlade s určeným účelom. K dispozícii sú návody na obsluhu; o ich používaní sa vedú príslušné záznamy.  2. Pri výbere zariadenia sa zohľadňuje požiadavka, aby zariadenie minimalizovalo riziko ohrozenia darcov a personálu a aby neznížilo kvalitu odobratej krvi alebo zložiek z krvi.  3. Použijú sa iba činidlá a materiály od overených dodávateľov, ktoré spĺňajú zdokumentované požiadavky a špecifikácie. Dôležité materiály môže prepustiť iba osoba s kvalifikáciou potrebnou na výkon tejto úlohy. V relevantných prípadoch musia materiály, činidlá a zariadenia spĺňať požiadavky osobitných predpisov [[2]](#footnote-3)8) alebo vyhovovať porovnateľným normám v prípade odberu v tretích štátoch.  4. Záznamy o inventarizácii zásob sa uchovajú najmenej 30 rokov 2).  5. Ak sa používajú počítačové systémy, musí sa pravidelne kontrolovať softvér, hardvér a zálohovacie postupy, aby sa zabezpečila spoľahlivosť. Pred použitím sa musia overovať a udržiavať v overenom stave. Hardvér a softvér sa má chrániť pred neoprávneným použitím alebo neoprávnenými zmenami. Zálohovací proces pomáha predchádzať stratám alebo poškodeniu údajov pri očakávaných a nepredvídaných prestojoch alebo výpadkoch prevádzky.  5. DOKUMENTÁCIA  1. Dokumenty, v ktorých sa určujú špecifikácie, postupy a záznamy pre každú činnosť vykonávanú v transfuziologickom zariadení sa majú pravidelne aktualizovať.  2. Záznamy majú byť čitateľné a môžu byť napísané rukou, prevedené do iného média, napr. mikrofilmu alebo zdokumentované v počítačovom systéme.   1. Významné zmeny v dokumentoch vykonáva oprávnená osoba bezodkladne, pričom uvedie dátum revízie textu a podpíše sa. | Ú  Ú |  |  |  |
| P: 6 | 6. ODBER, TESTOVANIE A SPRACOVANIE KRVI  6.1. **Spôsobilosť darcu**  1. Zavedú sa postupy na identifikáciu bezpečného darcu, rozhovor s cieľom zistiť, či je darca vhodný, a na hodnotenie jeho spôsobilosti, ktoré sa zachovávajú. Tieto postupy sa uskutočnia pred každým darovaním krvi a spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe II a prílohe III smernice 2004/33/ES.  2. Rozhovor s darcom sa vykoná takým spôsobom, aby bola zaručená dôvernosť.  3. Záznamy o vhodnosti darcu a konečné hodnotenie podpíše kvalifikovaný zdravotnícky odborník.  6.2. **Odber krvi a zložiek krvi**  1. Postup odberu krvi sa zavedie tak, aby sa zabezpečilo overenie identity darcu, ktorá sa bezpečne zaznamená,  a taktiež, aby bolo jasne určené spojenie medzi darcom a krvou, zložkami krvi a krvnými vzorkami.  2. Na odber krvi a zložiek krvi a ich spracovanie sa používa systém sterilných krvných vakov označených značkou CE, alebo zodpovedajúci rovnakým normám, ak sa krv a zložky krvi odobrali v tretích krajinách. Pri každej zložke krvi sa musí sa zabezpečiť možnosť vysledovania čísla série krvného vaku.  3. Postupy odberu krvi majú minimalizovať riziko mikrobiálnej kontaminácie.  4. V čase darovania krvi sa odoberú laboratórne vzorky a pred testovaním sa riadne uskladnia.  5. Postupy používané na označovanie záznamov, krvných vakov a laboratórnych vzoriek číslami odberu sa zavedú tak, aby sa predišlo akémukoľvek riziku zámeny alebo chyby pri identifikácii.  6. Po odbere krvi sa s krvnými vreckami bude narábať tak, aby sa zachovala kvalita krvi, jej prevozná teplota a teplota uskladnenia, vhodná pre požiadavky ďalšieho spracovania.  7. Zavedie sa systém, ktorý zabezpečí, aby mohlo byť každé darovanie spojené so systémom odberu a spracovania, do ktorého sa odber a/alebo spracovanie uskutočnilo.  6.3. **Laboratórne skúšky**  1. Všetky postupy laboratórnych skúšok sa pred použitím zvalidujú.  2. Každé darcovstvo prejde skúškami, či zodpovedá požiadavkám stanoveným v prílohe IV smernice 2002/98/ES.   1. Pripravia sa jasne definované postupy na riešenie rozdielnych výsledkov, ktoré zabezpečia, že krv a zložky krvi, ktoré majú opätovne reaktívny výsledok v sérologických skríningových testoch na vírusové infekcie uvedené v prílohe IV smernice 2002/98/ES, sa vylúčia z terapeutického použitia a uskladnia sa osobitne v určených priestoroch. Vykonajú sa príslušné konfirmačné testy na potvrdenie výsledkov. V prípade potvrdenia pozitívnych   výsledkov sa realizuje postup smerom k darcovi, vrátane poskytnutia informácií darcovi a ďalšieho sledovania darcu.  4. Vedú sa údaje potvrdzujúce vhodnosť všetkých laboratórnych reagentov používaných na skúšky vzoriek darcu a vzoriek zložiek krvi.  5. Kvalita laboratórnych skúšok sa pravidelne hodnotí účasťou na formálnom systéme profesionálnych skúšok, ako napríklad na programe externého zabezpečenia kvality.  6. Sérologické skúšky krvnej skupiny zahŕňajú postupy na testovanie špecifických skupín darcov (napríklad darcov, ktorí darujú krv prvýkrát, alebo tých, ktorí dostali v minulosti transfúziu).  SK L 256/46 Úradný vestník Európskej únie 1.10.2005  6.4. **Spracovanie a validácia**  1. Všetky zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade so zvalidovanými postupmi.  2. Spracovanie zložiek krvi sa vykoná za použitia vhodných a validovaných procedúr, vrátane opatrení na predchádzanie rizika kontaminácie a mikrobiálneho rastu v pripravených zložkách krvi.  6.5. **Označenie**  1. Vo všetkých fázach sa všetky odberové kontajnery označia príslušnými údajmi o ich identite. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označenie zreteľne odlíši prepustené jednotky krvi  a zložky krvi od neprepustených.  2. Systém označenia odobratej krvi, medzistupňových a konečných zložiek krvi a vzoriek krvi musí bezchybne  identifikovať druh obsahu a musí zodpovedať požiadavkám označenia a sledovania uvedených v článku 14 smernice 2002/98/ES a smernice Komisie 2005/61/ES (1). Označenie konečnej zložky krvi musí zodpovedať  požiadavkám prílohy III smernice 2002/98/ES.  3. Pri autológnej krvi a zložkách krvi označenie musí tiež zodpovedať článku 7 smernice 2004/33/ES a dodatočným  požiadavkám pre autológne darcovstvo špecifikovaným v prílohe IV k tej istej smernici.  6.6. **Prepustenie krvi a zložiek krvi**  1. Vytvorí sa bezpečný a zabezpečený systém, ktorý zabráni prepusteniu krvi a každej jednej zložky krvi dovtedy, kým nebudú splnené všetky povinné požiadavky stanovené v tejto smernici. Každé transfúzne zariadenie musí  preukázať, že každá krv alebo zložka krvi bola formálne prepustená vždy oprávnenou osobou. Pred prepustením zložky krvi musia záznamy preukázať, že všetky platné deklaračné formuláre, relevantné zdravotné záznamy  a výsledky testov spĺňajú kritériá prijatia.  2. Pred prepustením sa krv a zložky krvi skladujú z hľadiska administratívneho i fyzického oddelene od prepustenej krvi a prepustených zložiek krvi. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označenie jednotky krvi alebo zložky krvi identifikuje stav prepustenia v súlade s oddielom 6.5.1.  3. V prípade, že konečná zložka neprejde výdajom z dôvodu potvrdenia – konfirmácie pozitívneho výsledku na infekciu, v súlade s požiadavkami stanovenými v oddieloch 6.3.2. a 6.3.3. sa vykoná kontrola, ktorá zaručí  identifikáciu ostatných komponentov z toho istého odberu a zložiek pripravených z predchádzajúcich odberov toho istého darcu. Záznam darcu sa bude okamžite aktualizovať. | N |  | Č: 6 | 6. ODBER, SKÚŠANIE A SPRACOVANIE KRVI  6.1. **Spôsobilosť darcu**  1. Zavedú sa postupy na jednoznačnú identifikáciu darcu a transfuziologického zariadenia, v ktorom sa zistila spôsobilosť darcu darovať krv. Tieto postupy sa uplatňujú pred každým darovaním krvi a majú spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu. [[3]](#footnote-4)9)  2. Rozhovor s darcom sa vykoná takým spôsobom, aby bola zaručená dôvernosť.  3. Záznamy o spôsobilosti darcu darovať krv a záverečné hodnotenie podpíše určený kvalifikovaný zdravotnícky odborník.  6.2. **Odber krvi a zložiek z krvi**  1. Pri odbere krvi sa postupuje takým spôsobom, aby sa zabezpečilo overenie identity darcu; údaje o darcovi sa zaznamenávajú a uchovávajú tak, aby sa jednoznačne určil darca a krv, zložka z krvi, ktorú daroval.  2. Na odber krvi a zložiek z krvi a ich spracovanie sa používa systém sterilných krvných vakov označených značkou CE, alebo zodpovedajúci rovnakým normám, ak sa krv a zložky z krvi odobrali v tretích štátoch. Pri každej zložke z krvi sa musí sa zabezpečiť možnosť vysledovania čísla série krvného vaku.  3. Postupy odberu krvi majú minimalizovať riziko mikrobiálnej kontaminácie.  4. Laboratórne vzorky sa odoberú počas odberu krvi a riadne sa uchovávajú.  5. Postupy používané na označovanie záznamov, krvných vakov a laboratórnych vzoriek číslami odberu sa zavedú tak, aby sa predišlo akémukoľvek riziku zámeny alebo chyby pri identifikácii.  6. Po odbere krvi sa s krvnými vreckami zaobchádza takým spôsobom, aby sa zachovala kvalita krvi, jej teplota pri prevoze a teplota uchovávania v závislosti od požiadaviek na ďalšie spracovanie.  7. Zavedie sa systém, ktorým sa zabezpečí vzťah medzi odobratou krvou a krvným vakom použitým pri odbere krvi alebo jej spracovaní.  6.3. **Laboratórne skúšky**  1. Všetky postupy laboratórnych skúšok použitých v laboratóriu sa pred ich zavedením overujú.  2. Pred každým odberom krvi alebo pred odberom plazmy sa vykonávajú skúšky podľa osobitného predpisu, [[4]](#footnote-5)10) aby sa zabezpečili požiadavky na kvalitu a bezpečnosť podľa osobitného predpisu.[[5]](#footnote-6)11)  3. Pripravia sa jasne definované postupy na riešenie rozdielnych výsledkov, ktoré zabezpečia, že krv a zložky z krvi, ktoré majú opätovne reaktívny výsledok v sérologických skríningových skúškach na vírusové infekcie uvedené osobitnom predpise, 11) sa vylúčia z terapeutického použitia a uchovávajú sa osobitne v určených priestoroch. Vykonajú sa príslušné skúšky na potvrdenie výsledkov. V prípade potvrdenia pozitívnych výsledkov sa realizuje postup smerom k darcovi, vrátane poskytnutia informácií darcovi o pozitívnych výsledkoch a ďalšieho sledovania darcu.  4. Vedú sa údaje potvrdzujúce vhodnosť všetkých laboratórnych činidiel používaných na skúšky vzoriek odobratých od darcu a vzoriek zložiek z krvi.  5. Kvalita laboratórnych skúšok sa pravidelne hodnotí účasťou na všeobecne uznávanom systéme externého zabezpečenia kvality.  6. Sérologické skúšky krvnej skupiny zahŕňajú postupy na skúšanie špecifických skupín darcov (darcov, ktorí darujú krv prvýkrát, alebo tých, ktorí dostali v minulosti transfúziu).  6.4. **Spracovanie a overovanie**  1. Zariadenia a technické prístroje sa používajú v súlade s overenými postupmi.  2. Zložky z krvi sa spracúvajú použitím vhodných a overených postupov, vrátane opatrení na predchádzanie rizika kontaminácie a mikrobiálneho rastu v pripravených zložkách z krvi.  6.5. **Označovanie**  1. Vo všetkých fázach sa všetky odberové kontajnery označia príslušnými údajmi o ich identite. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označovaním sa zreteľne odlíšia prepustené jednotky krvi a zložky z krvi od neprepustených jednotiek krvi a zložiek z krvi.  2. Systém označovania odobratej krvi, medzistupňových a konečných zložiek z krvi a vzoriek krvi musí bezchybne identifikovať druh obsahu a musí zodpovedať požiadavkám na označovanie a sledovanie podľa osobitného predpisu [[6]](#footnote-7)12)    3. Pri autológnej krvi a zložkách z krvi označovanie musí zodpovedať okrem požiadaviek uvedeným v bode 2 aj dodatočným požiadavkám pre autológne darcovstvo podľa osobitného predpisu. [[7]](#footnote-8)13)  6.6. **Prepustenie krvi a zložiek krvi**  1. Vytvorí sa bezpečný a zabezpečený systém, ktorý zabráni prepusteniu krvi a každej jednej zložky z krvi dovtedy, kým nebudú splnené všetky požiadavky ustanovené v tejto vyhláške. Transfuziologické zariadenie musí preukázať, že každá krv alebo zložka z krvi bola prepustená oprávnenou osobou. Pred prepustením zložky z krvi musia záznamy preukázať, že všetky platné deklaračné formuláre, relevantné zdravotné záznamy a výsledky skúšok spĺňajú kritériá prijatia.  2. Pred prepustením sa krv a zložky z krvi uchovávajú z hľadiska administratívneho i fyzického oddelene od prepustenej krvi a prepustených zložiek z krvi. Ak nie je k dispozícii schválený počítačový systém kontroly stavu, označenie jednotky krvi alebo zložky z krvi identifikuje stav prepustenia v súlade s oddielom 6.5.1.  3. V prípade, že konečná zložka sa neprepustí z dôvodu potvrdenia pozitívneho výsledku na infekciu, v súlade s požiadavkami stanovenými v oddieloch 6.3.2. a 6.3.3. vykoná sa kontrola, ktorá zaručí identifikáciu ostatných komponentov z toho istého odberu a zložiek pripravených z predchádzajúcich odberov toho istého darcu. Záznam darcu sa bude okamžite aktualizovať. | Ú |  |  |  |
| P: 7 | 7. USKLADŇOVANIE A DISTRIBÚCIA  1. Systém kvality v transfúznych zariadeniach zaručí, že podmienky uskladnenia a distribúcie krvi a zložiek krvi určených na výrobu liečiv budú v súlade so smernicou 2003/94/ES.  2. Postupy uskladnenia a distribúcie sa validujú, aby sa zabezpečila kvalita krvi a zložiek krvi počas celého obdobia  uskladnenia a aby sa vylúčili akékoľvek zámeny zložiek krvi. Všetky činnosti súvisiace s prevozom a uskladnením, vrátane prevzatia a distribúcie, sú definované písomnými postupmi a špecifikáciami.  3. Autológna krv a zložky krvi, ako aj zložky krvi odobraté a pripravené na špecifické účely sa uskladnia oddelene.  4. Budú sa viesť náležité záznamy o inventári a distribúcii.  5. Balenie zabezpečí celistvosť a teplotu uskladnenia krvi alebo zložiek krvi počas distribúcie a prevozu.  6. Vrátenie krvi a zložiek krvi do inventára na účely opätovného vydania sa bude akceptovať len vtedy, ak budú splnené všetky požiadavky a postupy kvality stanovené transfúznym zariadením na zabezpečenie celistvosti zložiek krvi.  SK 1.10.2005 Úradný vestník Európskej únie L 256/47   1. Pozri stranu 32 tohto úradného vestníka. | N |  | Č: 7 | 7. UCHOVÁVANIE A DISTRIBÚCIA  1. Systém kvality v transfuziologických zariadeniach má zaručiť, že podmienky uchovávania a distribúcie krvi a zložiek z krvi určených na výrobu liekov budú v súlade s osobitným predpisom. [[8]](#footnote-9)14)  2. Postupy uchovávania a distribúcie sa overujú, aby sa zabezpečila kvalita krvi a zložiek krvi počas celého obdobia uchovávania a aby sa vylúčili akékoľvek zámeny zložiek z krvi. Všetky činnosti súvisiace s prevozom a uchovávaním, vrátane prevzatia a distribúcie, sa definujú písomnými postupmi a špecifikáciami.  3. Autológna krv a zložky z krvi, ako aj zložky z krvi odobraté a pripravené na špecifické účely sa uchovávajú oddelene.  4. O stave zásob a o distribúcii krvi a zložiek z krvi sa majú viesť náležité záznamy.  5. Balenie má zabezpečiť celistvosť a teplotu uchovávania krvi alebo zložiek z krvi počas distribúcie a prevozu.  6. Vrátenie krvi a zložiek krvi medzi zásoby na účely opätovného vydania sa má akceptovať len vtedy, ak sú splnené všetky požiadavky a postupy zabezpečenia kvality určené transfúznym zariadením na zabezpečenie celistvosti zložiek krvi. | Ú |  |  |  |
| P: 8  P: 9 | 8. SPRÁVA ZMLÚV  Úlohy, ktoré sa vykonávajú externe, sa definujú v osobitnej písomnej zmluve.  9. NEZHODA  9.1. **Odchýlky**  Zložky krvi, ktoré vykazujú odchýlky od požadovaných noriem stanovených v prílohe V k smernici 2004/33/ES, sa vydajú na transfúziu iba za výnimočných okolností a so zaznamenaným súhlasom ošetrujúceho lekára a lekára transfúzneho zariadenia.  9.2. **Reklamácie**  Všetky reklamácie a ďalšie informácie, vrátane závažných nežiaducich reakcií a udalostí, ktoré upozorňujú, že boli  vydané nekvalitné zložky krvi, sa zdokumentujú, pozorne sa prešetria faktory, ktoré môžu byť príčinou zlej kvality,  a v prípade potreby nasleduje stiahnutie z obehu a použitie nápravných opatrení, aby sa predišlo možnému  opakovaniu. Zavedú sa postupy, ktoré zabezpečia, aby boli príslušné úrady náležite informované o závažných  nežiaducich reakciách alebo udalostiach v súlade s regulačnými požiadavkami.  9.3. **Stiahnutie z obehu**  1. Zodpovedný personál v transfúznych zariadeniach je poverený prehodnotením potreby stiahnutia krvi a krvných zložiek z obehu a začatím, ako aj koordináciou potrebných činností.  2. Zavedie sa účinný postup stiahnutia z obehu vrátane popisu zodpovedností a opatrení, ktoré treba vykonať. Jeho  súčasťou je aj informovanie príslušného úradu.  3. V rámci predpísaných časových období sa podniknú opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie príslušných zložiek krvi, a v prípade potreby je ich súčasťou aj spätné sledovanie. Cieľom vyšetrovania je identifikovať darcu, ktorý mohol prispieť k vyskytnutiu sa nepriaznivej reakcie pri transfúzii a stiahnuť z obehu zložky krvi od tohto darcu, ako aj informovať adresátov a príjemcov zložiek odobratých tomu istému darcovi v prípade, že mohli byť vystavení riziku.  9.4. **Nápravné a preventívne opatrenia**  1. Zavedie sa systém na zabezpečenie nápravných a preventívnych opatrení ohľadom nesúladu zložiek krvi a ich problémov s kvalitou.  2. Rutinne sa zanalyzujú údaje na účely identifikácie problémov kvality, ktoré si môžu vyžadovať nápravné opatrenia, alebo na účely identifikácie nežiaducich trendov, ktoré si môžu vyžadovať preventívne opatrenia.  3. Všetky chyby a poruchy sa zdokumentujú a vyšetria, aby sa zistili systémové problémy, ktoré si vyžadujú  nápravu. | N  N |  | Č : 8  Č: 9 | 8. SPRÁVA ZMLÚV  Činností, ktoré sa vykonávajú externe sa majú definovať v osobitnej písomnej zmluve.  9. NEZHODA  9.1. **Odchýlky**  Zložky z krvi, ktoré vykazujú odchýlky od požadovaných noriem ustanovených v osobitnom predpise, 11) sa vydajú na transfúziu iba za výnimočných okolností a so zaznamenaným súhlasom ošetrujúceho lekára a lekára transfuziologického zariadenia.  9.2. **Reklamácie**  Všetky reklamácie a ďalšie informácie, vrátane závažných nežiaducich reakcií a závažných nežiaducich udalostí, ktoré upozorňujú, že boli vydané nekvalitné zložky z krvi, sa zdokumentujú, pozorne sa prešetria faktory, ktoré môžu byť príčinou zlej kvality, a v prípade potreby nasleduje stiahnutie z obehu a použitie nápravných opatrení, aby sa predišlo možnému opakovaniu. Zavedú sa postupy, ktoré zabezpečia, aby boli príslušné úrady náležite informované o závažných nežiaducich reakciách alebo závažných nežiaducich udalostiach v súlade s touto vyhláškou.  9.3. **Stiahnutie z terapeutického použitia**  1. Zodpovedný personál v transfuziologických zariadeniach je poverený prehodnotením potreby stiahnutia krvi a zložiek z krvi z terapeutického použitia a začatím, ako aj koordináciou potrebných činností.  2. Zavedie sa účinný postup stiahnutia z terapeutického použitia vrátane opisu zodpovedností a opatrení, ktoré treba vykonať. Jeho súčasťou je aj informovanie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v Bratislave.  3. V rámci predpísaných časových období sa podniknú opatrenia, ktoré zahŕňajú sledovanie príslušných zložiek z krvi, a v prípade potreby je ich súčasťou aj spätné sledovanie. Cieľom vyšetrovania je identifikovať darcu, ktorý mohol prispieť k vyskytnutiu sa nepriaznivej reakcie pri transfúzii a stiahnuť z obehu zložky z krvi od tohto darcu, ako aj informovať adresátov a príjemcov krvi a zložiek z krvi odobratých tomu istému darcovi v prípade, že mohli byť vystavení riziku.  9.4. **Nápravné a preventívne opatrenia**  1. Zavedie sa systém na zabezpečenie nápravných a preventívnych opatrení ohľadom nesúladu krvi a zložiek z krvi a ich problémov s kvalitou.  2. Rutinne sa analyzujú údaje na účely identifikácie problémov v kvalite, ktoré si môžu vyžadovať nápravné opatrenia, alebo na účely identifikácie nežiaducich trendov, ktoré si môžu vyžadovať preventívne opatrenia.  3. Všetky chyby a poruchy sa zdokumentujú a vyšetria, aby sa zistili systémové problémy, ktoré si vyžadujú nápravu. | Ú  Ú |  |  |  |
| P: 10 | 10. SAMOINŠPEKCIA, AUDITY A ZDOKONAĽOVANIE  1. Pre všetky časti činností sa zavedú systémy samoinšpekcie alebo auditov, ktoré overia súlad s normami stanovenými v tejto prílohe. Vykonávajú ich pravidelne skúsené a  kompetentné osoby nezávislým spôsobom podľa schválených postupov.  2. Všetky výsledky sa zdokumentujú a podniknú sa vhodné, včasné a účinné nápravné a preventívne opatrenia. | N |  | Č: 10 | 10. SAMOINŠPEKCIA, AUDITY A ZDOKONAĽOVANIE  1. Pre všetky časti činností sa zavedú systémy samoinšpekcie alebo auditov, ktorými sa overuje súlad s normami ustanovenými v tejto prílohe. Pravidelne ich vykonávajú skúsené a vyškolené osoby podľa schválených postupov.  2. Všetky výsledky sa zdokumentujú a podniknú sa vhodné, včasné a účinné nápravné a preventívne opatrenia. | Ú |  |  |  |

1. 7) Zákon č. 124/2006 Z. z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov. [↑](#footnote-ref-2)
2. 8) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 572/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 569/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. [↑](#footnote-ref-3)
3. 9) Príloha č. 2 a 3 vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 333/2005 Z. z. o požiadavkách na správnu prax prípravy transfúznych liekov. [↑](#footnote-ref-4)
4. 10) Príloha č. 4 vyhlášky č. 333/2005 Z. z. [↑](#footnote-ref-5)
5. 11) Príloha č. 5 vyhlášky č. 333/2005 Z. z. [↑](#footnote-ref-6)
6. 12) Príloha č. 8 vyhlášky č. 333/2005 Z. z. [↑](#footnote-ref-7)
7. 13) Bod 3.2.. prílohy č. 6 vyhlášky č. 333/2005 Z. z. [↑](#footnote-ref-8)
8. 14) Príloha č. 6 vyhlášky č. 333/2005 Z. z. [↑](#footnote-ref-9)