

Postřehy z dosavadní zkušenosti se skladováním a přepravou plazmy ke zpracování v Instituto Grifols

9. Střešovický transfuzní den

**MUDr. Jaroslava Rezková
19.11.2015
Grifols s.r.o.**

Požadavky na skladování a transport

Grifols v požadavcích na skladování a transport plně respektuje evropskou legislativu:

- monografie „Čerstvě zmražená plazma“ Evropského Lékopisu
- směrnice 2014/110/EU o požadavcích na vyloučení dárce
- směrnice 2002/98/ES upravující požadavky na dárce krve a plazmy
- směrnice 2005/62/ES vztahující se k systému jakosti pro transfuzní zařízení
- směrnice 2001/83/ES o humánních léčivých přípravcích
- SVP pokyn

Technické požadavky na plazmu

Systém kvality u dodavatele (**dále jen “Systém kvality”**) musí zaručit, že všechny postupy v průběhu odběru, zpracování, vyšetřování, skladování, balení, označování a dodávání budou popsány v příslušných instrukcích (SOP) a budou prováděny v souladu s platnými normami Správné výrobní praxe, stejně jako v souladu s platnými právními předpisy.

Dodavatel musí písemně oznámit zpracovateli jakýkoli záměr uskutečnit změnu, která může mít dopad na postupy v průběhu odběru, zpracování, testování, skladování, balení, označování a dodání plazmy.

Laboratorní kontrola

Za účelem zvýšení kvality a/nebo bezpečnosti se při výrobě konečného produktu provádí NAT vyšetření

- **HBV**
- **HCV**
- **HIV 1+2**
- **Parvovirus 19**

ELISA: HCV, HIV, HBsAg

■

Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

Biomat provádí hodnocení **jednou za měsíc**

– *sledované parametry:*

pravidelné dodávky

správně zmražená plazma

správné nalepení etiket

použitelnost vzorků

Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

Zjištění:

- **poškozený vak**

→ správné naplnění termoboxu vaky s plazmou tak, aby nemohlo dojít k volnému pohybu vaků v průběhu manipulace/přepravy, optimální počet je 45 vaků

- **poškozené vzorky**

- **krátký segment** (0,04% vyřazených)

- **chybějící segmenty**

- **nepoužitelný segment**

Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

Příklad chybného zabalení



Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

Příklad chybného zabalení



Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

Příklad doporučeného zabalení



Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

chybné uložení segmentu



Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

chybné uložení segmentu



Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

1. optimální délka segmentu je **12 – 15 cm**
2. **ne více než 2 sváry**
3. **připojení** segmentu k vaku **podél jeho pravé hrany**
4. **průvlak jedním ouškem** → zamezení jeho poškození → snadná manipulace
5. **identifikační štítek** by měl být umístěný v dolní části vaku

Biomat S.A. – kvalitativní kontrola

Procento vyřazených vaků (01-09 2015).....0,23% (2015)

Cíl: 0,35%

z důvodu:

- poškozeného vaku**
- chybějícího nebo nepoužitelného segmentu**

Rozsah vyřazení vaků: 0,0% - 0,55%

Důvod - prasklý vak v 0,49%

- nepoužitelný segment v 0,29%**

Shrnutí

Jak dosáhnout nulového vyřazení vaků

1. Správné uložení vaků v termoboxu (45 vaků, 30 vaků aferetické plazmy)
2. Správné umístění a upevnění segmentu
3. Správné umístění a přilepení štítku
4. Nepoužívat gumičku k uchycení segmentu k vaku
5. Nepoužívat plastické sáčky individuálně pro každý vak
6. Pro lepší manipulaci se segmentem provléci segment jen jedním ouškem

Děkuji za pozornost.