

Jakost a bezpečnost transfuzních přípravků - studium kritických aspektů jakosti a významných prvků řízení jakosti.

Přípravky vyrobené z krve (transfuzní přípravky i krevní deriváty) představují zvláštní skupinu léčivých přípravků, která přináší řadu specifík (nebezpečí alergických reakcí, přenosu infekcí aj. reakcí nebo příhod).

Cílem práce bylo proto *vytipovat kritické body procesu* z hlediska zajištění přípravy bezpečných a kvalitních transfuzních přípravků na úrovni posledních poznatků medicíny. Sekundárním cílem bylo analyzovat, zda inspekce SÚKLu, zpřísnění požadavků a implementace legislativy EU mají vliv na kvalitu práce zařízení transfuzní služby (ZTS) a zda existuje vztah mezi vybranými charakteristikami ZTS (velikost a typ zařízení) a kvalitou práce, což je v současné době žhavým problémem v diskusích o restrukturalizaci transfuzní služby).

Autorka analyzovala vlastní poznatky získané v průběhu 126 inspekcí SVP (správné výrobní praxe) u ZTS v ČR a při absolvovaných studijních a inspekčních pobytech v zahraničí

Přehled zjištěných výsledků:

Nejčastější a nejdůležitější nedostatky (klíčové a kritické body) při výrobě transfuzních přípravků jsou parametry zahrnuté do oblasti **Dokumentace, Pracovníci a Prostory a zařízení** (z celkového počtu šlo o 25,9/17,7/17,7% nedostatků).

Nejnižší počet nedostatků byl v oblasti **Reklamace a stahování, Zabezpečování jakosti a Počítačové systémy** (0,4/1,8/2,2%), ale relativně vysoký počet kritických nedostatků může velmi nepříznivě ovlivnit výsledek, což bylo zjištěno v oblasti počítačových systémů (13,6 % z celkového počtu všech nedostatků).

Výskyt nejvýznamnějších, tj. kritických nedostatků významně klesal během sledovaného období (z 9 kritických nedostatků na 1). Jde o pozitivní vliv implementace přísných požadavků evropských direktiv do systému zabezpečení jakosti našich ZTS.

Systém kontrol, zavedený a prováděný ve sledovaném období, je účinný a vedl k statisticky velmi významnému poklesu nedostatků, zejména kritických (z 0,26 na 0,05 na 1 inspekci).

Nebyl potvrzen předpoklad, že větší ZTS vykazují menší počet nedostatků jak celkově nebo menší počet kritických nedostatků nežli menší ZTS. V procentuálním hodnocení byl sice

číselný rozdíl značný ve prospěch velkých ZTS (23 % oproti 45 %), ale rozdíl nedosahoval statistické významnosti. Nebyl zjištěn rozdíl ve výskytu nedostatků ani mezi kompletními ZTS a ZTS s rozsahem výroby „odběr krve“.

Analýza rozdílů v celkovém *počtu nedostatků v ZTS při opakovaných kontrolách* ukázala pokles v zastoupení jednotlivých kategorií závažnosti nedostatků, zejména výrazný pokles (eliminace) kritických nedostatků (z 8 při 1. kontrole na 0 při druhé kontrole, tj. po 2 letech) .

Závěr: Hodnocené období je relativně krátké, ale výsledky práce ukázaly trend ke zvyšování kvality práce ZTS po implementaci přísných pravidel EU, a to v několika oblastech, což je analyzováno a dokumentováno v práci. K dalšímu pozitivnímu vývoji je nutné zaměřit se zejména na uvedené klíčové a kritické body při výrobě transfúzních přípravků.