

ADRESÁTFakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581
500 05 Hradec Králové – Nový Hradec KrálovéMgr. Miroslava Jandová
Vedoucí Tkáňové ústředny

Vaše podání/ze dne 19.04.2024

Sp. zn. suks99609/2024

Vyřizuje/linka: Tomková/742

Datum 23.04.2024

Stanovisko SÚKL

Vážená paní magistro,

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) obdržel dne 19.04.2024 Vaši žádost o vyjádření k výkonům kryokonzervace a skladování krevetvorné tkáně, dárcovských lymfocytů nebo jiného přípravku buněčné terapie pro Svaz zdravotních pojišťoven.

K výše uvedené žádosti Ústav sděluje:

Pro vykonávání činnosti kryokonzervace a skladování krevetvorné tkáně, dárcovských lymfocytů nebo jiného přípravku buněčné terapie musí mít poskytovatel zdravotních služeb platné povolení činnosti tkáňového zařízení podle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“). V rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení, které vydává Ústav, je specifikován rozsah povolené činnosti (opatřování, vyšetřování, zpracování – zahrnuje také kryokonzervaci, skladování, propouštění, distribuci) a typ tkání a buněk (např. kostní dřeň, krevetvorné buňky z periferní krve, lymfocyty dárce, kostní dřeň/buňky z periferní krve pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie atd.).

Pro zajištění těchto činností musí mít tkáňové zařízení dostatek zapojených osob (kvalifikovaných pro zajišťované úkony), vhodné vybavení a prostory, vhodné kritické materiály (přicházející do styku s tkáněmi a buňkami), nastaven systém řízení dokumentace a vedení záznamů pro zajištění sledovatelnosti.

V každém tkáňovém zařízení Ústav pravidelně v souladu s požadavky zákona o lidských tkáních a buňkách provádí každé 2 roky kontrolu dodržování plnění požadavků a podmínek stanovených uvedeným zákonem a jeho prováděcí vyhláškou č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“).

Předmětem kontrol je mimo jiné:

- přístrojové vybavení pro dané činnosti, systém jeho čištění, údržby, kalibrací a ověřování/validaci zařízení (pro kryokonzervaci a skladování: např. kryokonzervační zařízení/zamrazovač, kryokontejnery pro skladování v tekutém dusíku/parách dusíku, pravidelné doplňování tekutého dusíku, kontrola atd.);
- kritické materiály, doložení vhodnosti pro účel použití (CE certifikáty, prohlášení o shodě, validace, registrace);
- prostory pro odběr, zpracování a skladování tkání a buněk, dodržování požadavků na prostory podle typu činnosti. Pro zpracování tkání a buněk je třeba, aby prostory splňovaly parametry pro třídu čistoty A na pozadí minimálně třídy čistoty D podle požadavků Správné výrobní praxe (laminární box, čistý prostor);

- nastavení postupů pro zpracování (včetně postupů kryokonzervace) tkání a buněk včetně vedení záznamů, pravidelné kontroly/hodnocení postupů zpracování, validace postupů a zajištění zpracování tak, aby bylo minimalizováno riziko kontaminace a záměny tkání a buněk;
- nastavení postupů pro skladování tkání a buněk včetně vedení záznamů a zajištění skladování tak, aby bylo minimalizováno riziko kontaminace a záměny tkání a buněk a aby nedošlo ke znehodnocení skladovaných přípravků.

Seznam povolených tkáňových zařízení včetně rozsahu jejich činnosti je zveřejněn na webových stránkách Ústavu a je pravidelně aktualizován.

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru