

Standardní operační postup – OKB úsek krevní banka			
č. 25	REKLAMACE A STAHOVÁNÍ LÉČIV (TRANSFUZNÍCH PŘÍPRAVKŮ)		
Autor: Varnušková Jiřina		Platnost od: 5. 1. 2007	Schválila: kvalifikovaná osoba RNDr. Josef Ranoš a Rada kvality
Určeno pro: Zdravotní laborant			
Poslední revize: č. 5 1/2014	Důvod revize: Periodická kontrola		
Poslední revize: č. 6 11/2017	Důvod revize: Periodická kontrola	Kontrolu provedl: Bc. Sigmundová Pavla	Schválil: kvalifikovaná osoba Ing. Kolátková Marina
Poslední revize: č. 7 6/2019	Důvod revize: Periodická kontrola, Úprava pracovního postupu	Kontrolu provedl: Mgr. A. Mrázová Bc. P. Sigmundová	Schválil: kvalifikovaná osoba MUDr. H. Ryšánková
Poslední revize: č. 8 12/2021	Důvod revize: Periodická kontrola	Kontrolu provedl: Mgr. A. Mrázová	Schválil: Ing. M. Kolátková
Termín další revize: 12/2023			
Identifikace výtisku: Výtisk jediný – originál (výtisk z elektronické podoby má pouze informativní charakter)			

Použité zkratky:

HTO – Hematologicko transfuzní oddělení

HIV – Human Immunodeficiency Virus

Popis, postup:

Reklamáce léčiv:

1. Jakoukoliv reklamaci na léčiva (transfuzní přípravky) z klinických oddělení je nutno hlásit na klapku 183(vedoucí laboratoře) nebo na č. t. 102 zástupce vedoucího laboratoře).
2. Pracovník přijímající předběžnou reklamaci udělá stručný zápis do „protokolu nežádoucích událostí“ a podá informace o dalším postupu:

Reklamáce musí být podána písemně s následujícími údaji:

- a) Identifikace pracoviště, ohlašující osoby, telefonický kontakt
- b) Přesný popis reklamace, včetně identifikace výrobku
- c) Podpis vedoucího pracoviště
- d) O reklamaci transfuzního přípravku vedoucí laboratoře informuje dodavatele, po telefonickém oznámení také písemně.

O výsledku šetření bude do 10 - ti dnů podána zpráva reklamujícímu oddělení.

Transfuzní přípravky v případě nutnosti stahuje příslušná dodavatelská (výrobní) transfuzní stanice

V případě, že:

- a) Byly zjištěny opakovaně reaktivní výsledky vyšetření k průkazu známek infekce HIV nebo původcem hepatitidy typu B nebo C, nebo byly výrobci takové výsledky

oznámeny, případně došlo u dárce k onemocnění virem HIV, hepatitidy typu B nebo C, nebo existují zjištění, oznámení nebo klinické příznaky zpochybňující závěr posouzení zdravotní způsobilosti dárce pro odběr (např. pozitivní mikrobiologický nález v konečném produktu, výskyt klinických příznaků v možné inkubační době)

- b) U příjemce transfuzního přípravku či krevního derivátu se vyvinula potransfuzní reakce podle písmene a), která souvisí s podezřením na přenos infekce od dárce.

V případě positivity informuje výrobce odběratele o této skutečnosti a provede náležitá opatření dle platné legislativy.