

ROZDZIAŁ 1

System jakości w służbie krwi

1. Dobra Praktyka Wytwarzania

Nowoczesne podejście do problemu jakości krwi i jej składników (zgodne z Dyrektywą 2002/98/EC Unii Europejskiej i zaleceniami Rady Europy) polega na zrozumieniu podstawowego stwierdzenia: jakość powstaje podczas wytwarzania, a nie podczas kontroli. Dlatego też wprowadzając zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP) do krwiodawstwa i krwiolecznictwa nie można ograniczyć się do samej kontroli jakości krwi i jej składników, ale należy wprowadzać i systematycznie ulepszać wszystkie działania poczynając od selekcji dawców, a kończąc na przetoczeniu krwi lub jej składników, z monitorowaniem jakości aparatury, sprzętu, odczynników i pojemników do pobierania.

Przy omawianiu struktur organizacyjnych centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanego dalej centrum, należy brać pod uwagę dwa główne pojęcia – System Zapewnienia Jakości oraz określony układ kontroli jakości działający w tym systemie, opierający się na zasadach GMP.

System GMP musi być wbudowany w strukturę organizacyjną placówki służby krwi, ze ściśle sprecyzowanymi obowiązkami, szczególnie dotyczącym osób na stanowiskach kierowniczych.

Celem jest taka organizacja pracy w poszczególnych działach, aby mogła ona przebiegać prawidłowo, ściśle według z góry określonych procedur.

Wszystkie elementy GMP, takie jak: organizacja, dokumentacja, szkolenia dla personelu, audyty i samokontrole, kwalifikacje i walidacje muszą być spójne. Błąd chociażby w jednym elemencie powoduje konieczność zmian w systemie.

Stosowane w amerykańskiej terminologii określenie – obowiązująca Dobra Praktyka Wytwarzania (current Good Manufacturing Practice, cGMP) podkreśla fakt, że GMP jest stale udoskonalana wraz ze zmieniającymi się warunkami i że od tej praktyki nie ma odstępstw. Inne dobre praktyki związane z szeroko pojmowaną jakością krwi i jej składników to:

- GLP – (Good Laboratory Practice) – Dobra Praktyka Laboratoryjna,
- GCP – (Good Clinical Practice) – Dobra Praktyka Kliniczna,
- GAP – (Good Analytical Practice) – Dobra Praktyka Analityczna,
- GSP – (Good Storage Practice) – Dobra Praktyka Przechowywania,
- GVP – (Good Validation Practice) – Dobra Praktyka Walidacyjna,
- GIP – (Good Informatics Practice) – Dobra Praktyka Informatyczna.

2. Organizacja Systemu Jakości

Każda placówka służby krwi jest zobowiązana do ustalenia, wdrożenia i utrzymania Systemów: Zarządzania Jakością (Quality Management System, QMS) oraz Zapewnienia Jakości (Quality Assurance, QA) właściwych dla zakresu jej działania, opartych na zasadzie GMP.

Wprowadzenie do placówek służby krwi Systemu Zarządzania Jakością (QMS) i Systemu Zapewnienia Jakości (QA) ma na celu zaangażowanie kierownictwa placówek publicznej służby krwi w sprawy jakości oraz zmniejszenie ryzyka występowania błędów jakościowych.

3. System Zarządzania Jakością

Wytyczne GMP wskazują, że w osiągnięciu jakości musi brać udział cały personel centrum, natomiast zarządzanie jakością spoczywa na kierownictwie centrum. Podstawowymi zadaniami kierownictwa, opracowanymi w postaci dokumentu tzw. księgi zarządzania jakością jest:

- określenie kosztów jakości,
- zarządzanie personelem,
- polityka marketingowa,
- polityka rozwoju i inwestycji,
- stałe udoskonalanie systemu wraz ze zmieniającymi się warunkami.

Księga zarządzania jakością opisuje politykę jakości oraz poziom systemu jakości, zdefiniowany przez kierownictwo centrum i wdrażany przez cały personel. Dokument Polityka Jakości powinien jasno formułować, jednoznacznie określać cele i zobowiązania placówki w zakresie jakości oraz opisywać strategię ciągłych usprawnień oraz działań uzupełniających, będących konsekwencją podjętych zobowiązań. Księga zarządzania jakością jest dokumentem służącym wyłącznie do użytku wewnętrznego i zawiera pewne zastrzeżone informacje. Dostęp do tego dokumentu powinna mieć ograniczona liczba osób, ustalona przez dyrektora placówki.

4. System Zapewnienia Jakości

Zapewnienie jakości (QA) stanowi narzędzie zarządzania jakością, obejmujące struktury organizacyjne, procesy i dokumentację. Dział zapewnienia jakości jest jednostką niezależną organizacyjnie, odpowiedzialną tylko przed dyrektorem centrum.

Podstawowym dokumentem w Systemie Zapewnienia Jakości w służbie krwi jest księga jakości, dokument, który w sposób uporządkowany przedstawia cały system, powołując się na zbiory procedur oraz na szczegółowe instrukcje postępowania w sprawach mających wpływ na jakość. Do najistotniejszych elementów księgi jakości należą:

- cele polityki jakościowej,
- informacje o placówce (status prawny, lokalizacja, zakres działalności),
- struktura organizacyjna (schemat organizacyjny, charakterystyka poszczególnych działów, zakres obowiązków pracowników i określenie odpowiedzialności dla poszczególnych stanowisk),
- opis systemu jakości z wykazem procedur,
- opis systemu dokumentacji (z definicją pojęć charakterystycznych dla jakości),
- kryteria wyboru i oceny dostawców sprzętu, aparatury, odczynników,
- zasady szkoleń i podnoszenia kwalifikacji,
- zasady kontroli wszystkich działań wpływających na jakość (audyty i inspekcje).

Księga jakości opracowywana jest z myślą o prezentacji systemu jakości zarówno na zewnątrz (dla frakcjonatorów osocza, audytorów, kooperantów itp.) oraz wewnątrz placówki. Musi być ciągle aktualizowana. Księga jakości powinna zostać opracowywana, gdy około 70-80% standardowych procedur operacyjnych (Standard Operating Procedure, SOP) z ogólnej liczby zaplanowanych jest przygotowanych i wdrożonych.

Do zadań Systemu Zapewnienia Jakości należą:

1. Zarządzanie jakością i kontrola zmian.
2. Organizacja pracy personelu i szkolenia.
3. Udział w projektowaniu pomieszczeń z uwzględnieniem ekip wyjazdowych.

4. Zarządzanie wyposażeniem w aparaturę, sprzęt jednorazowego użytku, odczynniki.
5. Zarządzanie dokumentacją.
6. Monitorowanie pobierania krwi i jej składników.
7. Monitorowanie preparatyki składników krwi.
8. Monitorowanie warunków przechowywania i wydawania składników krwi.
9. Prowadzenie kontroli jakości.
10. Monitorowanie jakości.
11. Zarządzanie kontraktami.
12. Prowadzenie statystyki reklamacji i odwołań oraz wszystkich zdarzeń mogących mieć wpływ na transfuzje. Prowadzenie akcji zapobiegawczych (prewencyjnych) i naprawczych (korekcyjnych).
13. Zarządzanie audytami, inspekcjami i samokontrolami.

4.1. Zarządzanie jakością i kontrola zmian

Wszyscy pracownicy placówek służby krwi są odpowiedzialni za wprowadzanie systemu jakości. Kierownictwo odpowiada za systematyczne poprawianie jakości oraz za wdrożenie i utrzymanie systemu zarządzania jakością.

System jakości powinien obejmować wszystkie działania, które decydują o polityce jakości. Bezstronne i odpowiedzialne wdrożenie ich w plan jakości, kontrolę jakości, zapewnienie jakości spowoduje, że wytwarzane składniki krwi będą spełniały standardy jakości i będą bezpieczne dla biorcy.

System kontroli zmian powinien obejmować wszystkie ewentualne zmiany (w aparaturze, procesie, metodzie itp.), które w sposób istotny mogą wpływać na jakość składników krwi oraz bezpieczeństwo dawców i biorców. Wszystkie proponowane zmiany muszą być poprzedzone dokładną oceną albo poprzez przeprowadzenie dodatkowych testów lub wykonanie walidacji.

4.2. Organizacja pracy personelu i szkolenia

4.2.1. Organizacja pracy

Dla prawidłowego funkcjonowania placówek służby krwi niezbędna jest odpowiednia ilość wykwalifikowanego personelu. Szczególnie istotne jest odpowiednie, zgodne z wykształceniem obsadzenie stanowisk kierowniczych. Do kluczowych stanowisk oprócz dyrektora należą: osoba odpowiedzialna za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania (art. 14a, Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r.), zastępca ds. medycznych, kierownik działu preparatyki, kierownik działu zapewnienia jakości i kierownik działu immunologii transfuzjologicznej. Niedopuszczalne jest jakiegokolwiek łączenie odpowiedzialności kierownika działu zapewnienia jakości i kierownika działu preparatyki.

W przypadku, gdy dyrektorem placówki nie jest lekarz, zastępca ds. medycznych musi być lekarzem transfuzjologiem.

Kierownik działu zapewnienia jakości jest odpowiedzialny za zbudowanie systemu zwalniania wszystkich materiałów wyjściowych, wyposażenia, odczynników oraz krwi i jej składników. Wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za wyżej wymienione czynności jest możliwe dopiero po odbyciu przez nią udokumentowanego szkolenia.

4.2.2. Szkolenie personelu

Zgodnie z zasadami GMP obowiązkiem dyrekcji centrum jest podnoszenie kwalifikacji i jakości pracy personelu, poczynając od obsady rejestracji dawców do osób zajmujących się transportem krwi i jej składników.

Zasadą jest to, że pracownicy powinni być szkoleni w różnym zakresie w zależności od stanowiska, obowiązków oraz doraźnych potrzeb. W zależności od rodzaju, szkolenia dzielimy na:

- wstępne (wprowadzające)
- stanowiskowe
- specjalistyczne
- uzupełniające.

4.2.2.1. Szkolenia wstępne (wprowadzające)

Przeprowadzane są dla pracowników rozpoczynających pracę w placówkach służby krwi. Celem tych szkoleń jest poznanie nowozatrudnionych z wszystkimi wymaganiami. Powinny one być połączone z obowiązkowym szkoleniem z zakresu BHP i Systemu Zapewnienia Jakości obowiązującego w placówce służby krwi. Czas trwania szkolenia wynosi 1-2 dni.

4.2.2.2. Szkolenia stanowiskowe

Mają zapoznać pracownika z zasadami GMP dotyczącymi jego stanowiska pracy, przeprowadzane są przez kierownika działu lub pracowni. Muszą być przeprowadzane regularnie (przynajmniej raz w roku każda osoba) oraz zawsze, w przypadku zastosowania nowej aparatury lub metody pracy.

4.2.2.3. Szkolenia specjalistyczne

Szkolenia specjalistyczne organizowane są dla małej grupy pracowników zajmujących się pewną wąską specjalnością. Są to np. szkolenia przeprowadzane przez inspektora ochrony radiologicznej dla pracowników zajmujących się obsługą radiatora, szkolenia dotyczące obsługi nowej aparatury zakupionej przez placówkę służby krwi, zazwyczaj przeprowadzane są przez osobę z zewnątrz np. pracownika serwisu w obecności pracownika działu zapewnienia jakości (DZJ).

4.2.2.4. Szkolenia uzupełniające

Są to wszystkie rodzaje szkoleń (z wyjątkiem wstępnego), które muszą być okresowo powtarzane. Cykl określający czas jego trwania, kiedy, w jakiej formie i dla jakich pracowników szkolenie ma zostać powtórzone powinna określać stosowna procedura (SOP).

4.2.2.5. Dokumentacja szkoleń

Przed rozpoczęciem roku kalendarzowego powinien zostać opracowany plan szkoleń. Obowiązek opracowania takiego planu spoczywa na kierowniku działu zapewnienia jakości lub na osobie przez niego wyznaczonej. Dokument musi być zatwierdzony przez dyrektora placówki. Plan szkoleń musi zawierać: rodzaje szkoleń, personel wytypowany do szkolenia, temat szkoleń, datę szkolenia, zasady egzaminowania.

Po zakończeniu każdego szkolenia pracownik powinien otrzymać zaświadczenie informujące o rodzaju szkolenia i zasadach egzaminowania. Odbiór zaświadczenia musi być podpisany przez osobę szkolącą się. Wszystkie zaświadczenia z odbytych szkoleń

powinny być archiwizowane w DZJ lub w teczce danych osobowych w dziale kadr. Po zakończeniu szkoleń stanowiskowych pracownik DZJ ma za zadanie dopilnować, czy wprowadzono stosowne zmiany w SOP, oraz czy procedury te są podpisane przez szkolony personel.

Szkolenia wstępne, stanowiskowe, specjalistyczne i uzupełniające powinny kończyć się egzaminem. Zazwyczaj w przypadku szkoleń wstępnych, specjalistycznych i uzupełniających zdaje się egzamin testowy, natomiast w przypadku szkolenia stanowiskowego egzamin ma charakter praktyczny i jest przeprowadzany przez kierownika pracowni lub działu.

4.3. Lokalizacja pomieszczeń z uwzględnieniem ekip wyjazdowych

Wszystkie pomieszczenia, wyposażenie i sprzęt stosowany w placówkach służby krwi musi podlegać skutecznej dezynfekcji, w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

4.3.1. Pomieszczenia w centrum

Wszystkie pomieszczenia w placówce służby krwi muszą być zaprojektowane z uwzględnieniem funkcji poszczególnych stanowisk pracy.

W celu zachowania prywatności dawców, należy tak zaprojektować placówkę służby krwi, aby znalazły się tam wydzielone miejsca do wypełnienia kwestionariuszy oraz do przeprowadzenia badań lekarskich.

Pobieranie, preparatyka oraz badanie krwi i jej składników muszą być wykonywane w oddzielnych pomieszczeniach. Należy zwrócić uwagę na to, aby pomieszczenia przeznaczone dla dawców były oddzielone od pomieszczeń laboratoryjnych oraz tych, w których prowadzona jest preparatyka krwi.

Dział preparatyki krwi powinien być zlokalizowany w miejscu posiadającym klimatyzację z kontrolowaną, systematycznie sprawdzaną temperaturą oraz alarmem. Procedura awaryjna musi dokładnie opisywać, jakie akcje naprawcze należy podjąć w przypadku zadziałania alarmu.

Pomieszczenia magazynowe muszą zapewnić oddzielne przechowywanie materiałów (odczynników, sprzętu jednorazowego użytku) poddanych kwarantannie (w trakcie walidacji lub kontroli) i materiałów po przeprowadzonej kontroli, której wyniki pozwalają na ich stosowanie w rutynowej pracy. Oddzielne zamknięte pomieszczenie musi być przeznaczone na przechowywanie materiałów, sprzętu i odczynników niezakwalifikowanych do użycia po przeprowadzonej kontroli, które są w trakcie procesu reklamacyjnego.

4.3.2. Ekipy wyjazdowe

Zanim pomieszczenia zostaną zaakceptowane do pobierania krwi muszą spełniać następujące kryteria:

- należy wygospodarować odpowiednie miejsce do przeprowadzenia badań lekarskich, zapewniające prywatność dawcom,
- posiadać wentylację, zasilanie (220 V), muszą być odpowiednio oświetlone oraz wyposażone w wystarczającą ilość umywalk i toalet,
- zapewnić niezawodną komunikację dawców i personelu,
- muszą być wyposażone w sprzęt do przechowywania krwi i jej transportu.

4.4. Aparatura, sprzęt jednorazowego użytku, odczynniki

Aparatura i sprzęt stosowany w placówkach służby krwi muszą pracować zgodnie ze swoim przeznaczeniem, opisanym w odpowiedniej procedurze i instrukcji obsługi. Muszą być systematycznie konserwowane, poddawane walidacji i/lub kalibracji oraz ponownej walidacji po wymaganym czasie. Wszystkie te czynności, łącznie z procedurami sanitarnymi należy zawrzeć w odpowiednich SOP-ach, a wyniki badań przechowywać (co najmniej przez 10 lat) w postaci protokołów.

Należy sporządzić procedurę awaryjną, opisującą postępowanie w przypadku wadliwej pracy aparatury, sprzętu czy odczynnika. Zaleca się kupowanie aparatury, sprzętu i odczynników od dostawcy, mającego odpowiednie certyfikaty jakości.

4.4.1. Walidacja

Walidacja jest działaniem, mającym na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami GMP, że:

- dana metoda daje wyniki zgodne z założeniami lub należy dobrać takie warunki, aby dana metoda dawała wyniki zgodne z założeniami,
- dany aparat pracuje zgodnie z ustalonymi wymaganiami.

Walidacji dokonuje się w momencie wprowadzania nowej techniki lub na początku użytkowania nowego aparatu.

Do walidacji należy stosować atestowaną aparaturę (atestowane wagi, termometry itp.) lub aparaturę walidowaną we własnym zakresie (np. elektroniczny czujnik temperatury, którego wskazania są zgodne ze wskazaniami atestowanego termometru).

4.4.1.1. Walidacja odczynników

Walidacja odczynników polega na wykonaniu serii oznaczeń (co najmniej 6) przy użyciu stosowanego dotychczas odczynnika i odczynnika nowej serii. Jako materiał do badań należy wykorzystać losowo wybrane próbki krwi, surowicy lub osocza.

Można korzystać z nowego odczynnika, jeśli wynik średni otrzymany po jego użyciu nie różni się więcej niż o 10% w stosunku do średniej, otrzymanej po zastosowaniu dotychczasowego odczynnika. W przypadku nowoczesnych analizatorów hematologicznych i biochemicznych (posiadających wewnętrzny system kontroli jakości z dokumentowaniem), pracujących na bazie licznych odczynników, które zużywają się w różnym czasie, można zrezygnować z walidacji odczynników. W takiej sytuacji należy prowadzić bieżącą analizę wyników badań (również graficznie).

4.4.1.2. Walidacja aparatury

Walidacja aparatury polega na sprawdzeniu wiarygodności wskazań aparatu. Do walidacji należy posługiwać się atestowanymi przyrządami pomiarowymi (atestowane wagi, termometry, elektroniczne mierniki temperatury itp.). Walidacji aparatury można dokonać samodzielnie lub zlecić ją serwisowi firmowemu w zależności od urządzenia (tabela 1.).

Okresowo, co najmniej raz w roku należy dokonać ponownej walidacji aparatury. Aby przeprowadzić ją w sposób profesjonalny należy co roku przygotować tzw. plan walidacji, w którym należy:

1. Przedstawić jaką aparaturę, proces czy metodę należy poddać walidacji.
2. Zdefiniować ewentualne ryzyko związane z walidowanym procesem.
3. Określić kryteria akceptacji dla parametrów kontrolnych.

4. Uwzględnić odpowiednie metody badań i oznaczeń.
5. Zatwierdzić plan, procedury walidacji przez dział zapewnienia jakości, przez dyrektora centrum lub osobę odpowiedzialną za medyczne przestrzeganie zasad w placówce służby krwi.
6. Określić sposób prowadzenia walidacji (sporządzić odpowiednią procedurę).
7. Zebrać nieopracowane dane, odchylenia od normy i procedury.
8. Przygotować protokół walidacji z uwzględnieniem oceny eksperta (jeśli jest wymagana).
9. Zatwierdzić protokół walidacji przez dział zapewnienia jakości.
10. Zbadać każde odchylenie od określonych kryteriów akceptacji oraz ocenić jego wpływ na walidację.
11. Określić, kiedy procedura walidacyjna dla danego urządzenia, procesu, metody musi być powtórzona.

Dokumentacja walidacji to:

- plan walidacji,
- protokoły badań walidacyjnych – kwalifikacji instalacyjnej (Installation Qualification, IQ), kwalifikacji operacyjnej (Operational Qualification, OQ), kwalifikacji procesowej (Performance Qualification, PQ), (zakres badań, opis stosowanych badań, oczekiwane wyniki, kryteria akceptacji/odrzućenia), pisma zlecające laboratorium wykonanie określonych badań i pomiarów,
- raporty (wszystkie wyniki badań, komentarze do badań odbiegających od zakresu normy, opracowania statystyczne, akceptacja/odrzućenie wyników),
- protokół końcowy sformułowany po: przejrzeniu całej dokumentacji – od specyfikacji wymagań użytkownika (User Requirement Specification, URS) do raportów i protokołów szkoleń personelu, weryfikacji danych, oszacowaniu kosztów (biznes plan),
- analiza protokołu końcowego i akceptacja zespołu walidacyjnego (umożliwia wprowadzenie aparatury lub procesów do użycia).

W przypadku planu zakupu nowej aparatury, zainstalowania nowego programu komputerowego lub zainstalowania dodatkowego sprzętu pracującego w systemie automatycznego przekazywania danych, walidacja ma charakter wielostopniowy (rys.1.). Pierwszym etapem pracy jest powołanie zespołu walidacyjnego, który powinien składać się z: administratora systemu komputerowego, pracowników działu zapewnienia jakości, pracowników technicznych, użytkowników, przedstawiciela dostawcy oraz konsultantów zewnętrznych. Minimalny skład zespołu walidującego to przede wszystkim bezpośredni użytkownicy i personel działu zapewnienia jakości.

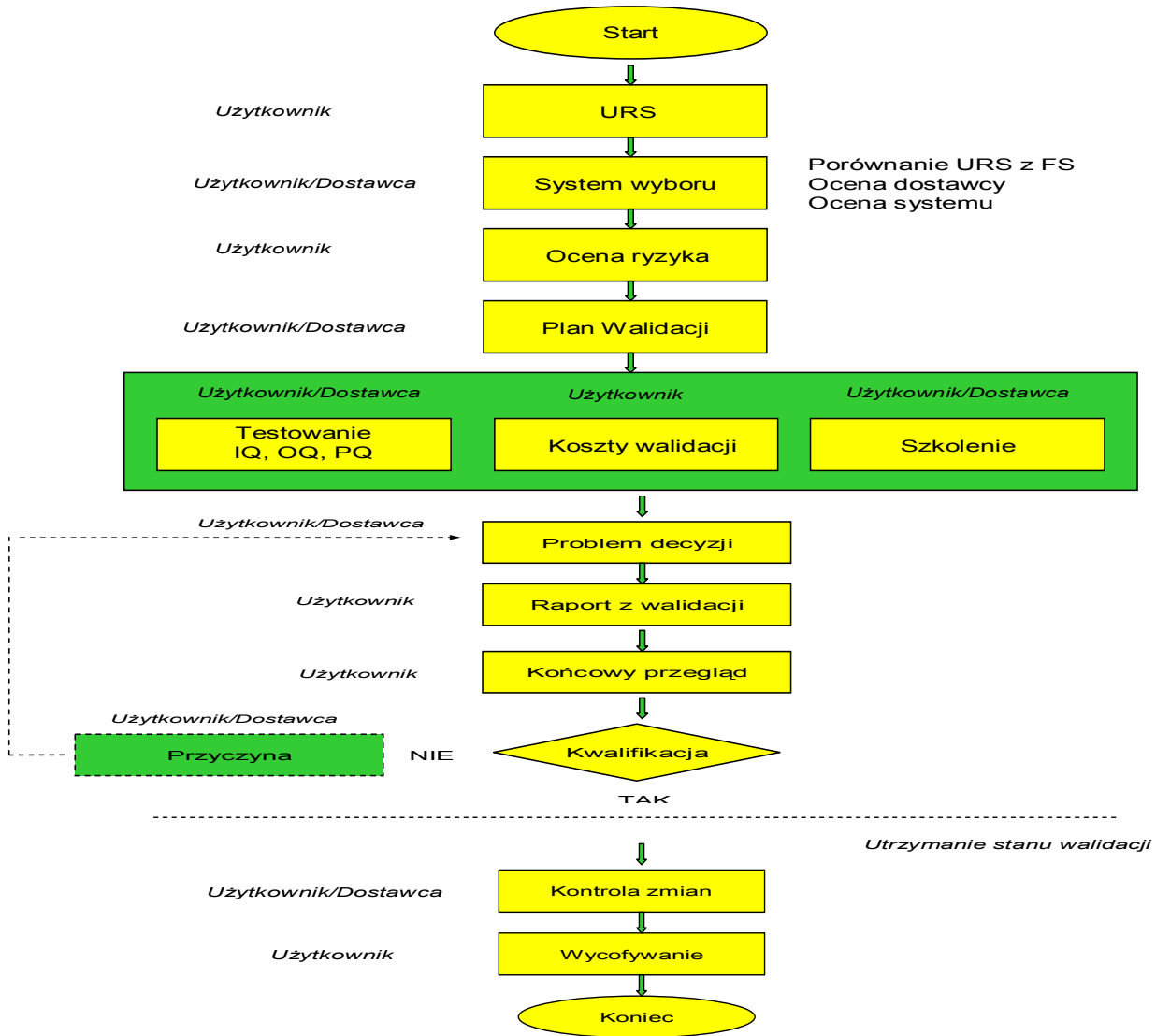
Zadaniem powołanego zespołu walidacyjnego jest napisanie specyfikacji wymagań użytkownika (URS). W specyfikacji tej powinny być zawarte oczekiwania użytkownika takie jak :

- kryteria akceptacji,
- opis specjalnych wymagań (nie więcej niż 250 słów każdy),
- możliwość testowania.

URS musi być zrozumiała zarówno dla dostawcy jak i dla użytkownika, wymagania nie mogą się powtarzać i być sprzeczne. Jeżeli jest to możliwe należy powołać się na obowiązujące przepisy. W trakcie procedury przetargowej ewentualni dostawcy powinni przedstawić swoją specyfikację funkcjonalną (Functional Specification, SF), a powołany zespół walidacyjny musi sprawdzić zgodność

specyfikacji dostawcy i użytkownika oraz ocenić ewentualne ryzyko. Bardzo istotnym elementem przy wyborze dostawcy jest czas gwarancji oraz jakość serwisu.

Kolejnym etapem jest przygotowanie planu walidacji wg wytycznych zawartych w głównym planie walidacji, takich jak przygotowanie kwalifikacji instalacyjnej, kwalifikacji operacyjnej, kwalifikacji procesowej z uwzględnieniem szkolenia i oceną kosztów walidacji.



Rys.1. Proces walidacji

4.4.1.2.1. Kwalifikacja instalacyjna (IQ)

Pierwszym etapem walidacji wykonywanym w centrum jest kwalifikacja instalacyjna (IQ), która dotyczy nowo zakupionej aparatury. Celem kwalifikacji instalacyjnej jest potwierdzenie, że urządzenie zostało zainstalowane zgodnie z projektem, zaleceniami producenta i obowiązującymi przepisami prawa oraz, że urządzenie działa. W przypadku instalacji systemu komputerowego, IQ polega na sprawdzeniu przewodów instalacji elektrycznej, zasilania bezprzewodowego, uzbrojenia oraz instalacji hardware i software oraz na przejrzeniu całej dokumentacji dostawcy (instrukcja obsługi, dokumentacja software i hardware, lista części zapasowych). Dodatkowo należy określić parametry warunków otoczenia, takich jak temperatura i wilgotność.

W przypadku jakichkolwiek uchybień takich jak: brak dokumentacji, błędy w sposobie zainstalowania, komisja zleca ich usunięcie i następnie ponownie przeprowadza weryfikację dokumentacji i dokonuje inspekcji urządzenia.

4.4.1.2.2. Kwalifikacja operacyjna (OQ)

Celem kwalifikacji operacyjnej jest potwierdzenie, że urządzenie pracuje poprawnie w całym operacyjnym zakresie pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem skrajnych limitów. W przypadku systemu komputerowego należy skontrolować jego ograniczenia. Pomiary powtórzyć tyle razy, żeby uzyskane wyniki były wiarygodne i istotne statystycznie.

4.4.1.2.3. Kwalifikacja procesowa/walidacja procesu (PQ / PV)

Celem walidacji jest potwierdzenie, że urządzenie pracujące przy pełnym obciążeniu spełnia wymagania specyfikacji. Kwalifikacja ta przebiega w trakcie symulacji rutynowej pracy, polega na sprawdzeniu parametrów zaakceptowanych w czasie kwalifikacji operacyjnej, przyjmuje tzw. „najgorsze warunki pracy”.

Po zakończeniu wszystkich badań i ich opracowaniu statystycznym, (również badań odbiegających od zakresu normy), zespół walidacyjny musi zaakceptować lub odrzucić otrzymane dane. W przypadku akceptacji procesu należy jeszcze raz przeanalizować całą dokumentację (URS, raporty, protokoły), sporządzić protokół końcowy, napisać odpowiednie procedury i zacząć szkolenia personelu. W SOP-ach należy wziąć pod uwagę:

- kopiowanie danych i możliwości ich odzyskania,
- archiwizowanie danych,
- postępowanie w przypadku zmian w systemie,
- zarządzanie systemem,
- okresowe inspekcje,
- szkolenie,
- konserwację.

W przypadku odrzucenia wyników, proces walidacji należy rozpocząć od nowa.

4.4.1.2.4. Walidacja programu komputerowego

Po przeprowadzeniu walidacji procesów automatycznych (system komputerowy, centralny monitoring) należy nadal prowadzić dokumentację w sposób tradycyjny (co najmniej przez 12 miesięcy) oraz sprawdzić czy:

- program współpracuje w oczekiwany sposób z czytnikami kodów kreskowych i automatami wykonującymi badania laboratoryjne,
- istnieje możliwość zapisania wszystkich niezbędnych danych,

- dane są prawidłowo przekazywane z działu do działu,
- istnieje możliwość otrzymania potrzebnych raportów i protokołów,
- możliwa jest pożądana archiwizacja danych,
- system zabezpieczeń działa właściwie.

Po wprowadzeniu do programu jakichkolwiek zmian lub rozszerzeń należy dokonać ponownej walidacji całego programu, aby stwierdzić, czy nie uszkodzono innych funkcji i czy system działa prawidłowo.

4.4.1.2.5.

Walidacja lodówek i chłodni do przechowywania koncentratu krwinek czerwonych (KKCz)

1. Atestowane termometry lub czujniki atestowanego termografu umieścić w otworach wlotowych dwóch pojemników zawierających po 300 ml 10 % wodnego roztworu glicerolu.
2. Pojemniki umieścić na dwóch skrajnych półkach lodówki (górze, dół), przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatury w systemie ciągłym lub co 3 godziny.
3. Wymagana temperatura: 4°C.
4. Dopuszczalny zakres temperatury: od 2°C do 6°C.

4.4.1.2.6. Walidacja zamrażarek i mroźni do przechowywania FFP/krioprecypitatu

1. Atestowane termometry lub czujniki atestowanego termografu umieścić wewnątrz
 1. zamrażarki (górze, dół) lub w co najmniej w 4 miejscach mroźni.
2. Przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatur w systemie ciągłym lub co 3 godziny.
3. Wymagana temperatura: zgodna z deklaracją producenta, zgodna z planowanym okresem przechowywania, zgodna z podpisanymi warunkami umowy.
4. Dopuszczalny zakres temperatury: zgodny z deklaracją producenta, w przypadku sprzętu o zadeklarowanej temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$: temperatura zadeklarowana $\pm 2^{\circ}\text{C}$. Temperatura nie może być wyższa niż -25°C .

4.4.1.2.7. Walidacja inkubatorów do przechowywania koncentratu krwinek płytkowych (KKP)

1. Atestowany termometr lub czujnik atestowanego termografu (w zależności od wielkości inkubatora) umieścić w otworze wlotowym pojemnika zawierającego 50 lub 200 ml 10 % wodnego roztworu glicerolu.
2. Pojemnik umieścić w inkubatorze i przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatury w systemie ciągłym lub co 3 godziny.
3. Wymagana temperatura: 22°C.
4. Dopuszczalny zakres temperatury: od 20°C do 24°C.

4.4.1.2.8. Walidacja mieszadeł do przechowywania KKP

Używając stopera przez kolejne 5 dni codziennie w ciągu 5 min. badać, czy częstość mieszania jest zgodna z zadeklarowaną przez producenta.

4.4.1.2.9. Walidacja urządzeń do jałowego łączenia drenów

1. Postępowanie walidacyjne powinno objąć badanie przynajmniej 10 pojedynczych KKP, które przed połączeniem powinny być poddane kontroli mikrobiologicznej. Do badań należy stosować KKP po 24 godz. przechowywania, nie starsze niż 72 godz., ze względu na możliwość wzrostu bakterii.
2. Używając zgrzewarki do jałowego łączenia drenów zlewać po 2 jednostki, tak aby wykonać 20 zgrzewów łącznie.
3. Zlewane KKP przechowywać zgodnie z obowiązującymi zasadami.
4. Badanie jałowości powtórzyć w piątym dniu przechowywania KKP z każdej uzyskanej jednostki KKP (co najmniej 10 jednostek).

Jeśli badanie mikrobiologiczne próbek pobranych przed przechowywaniem zlewanych KKP wykaże wzrost drobnoustrojów, trzeba przyjąć, że był on spowodowany zakażeniem krwi podczas pobierania i wyłączyć ten składnik z dalszych badań, a walidację wykonać ponownie. Należy uznać, że urządzenie do jałowego łączenia drenów funkcjonuje prawidłowo, jeśli:

- kontrola wizualna potwierdziła szczelność i prawidłowy wygląd wszystkich utworzonych połączeń,
- badanie mikrobiologiczne wykazało w piątym dniu przechowywania jałowość wszystkich zlanych jednostek KKP.

4.4.1.3. Walidacja technik laboratoryjnych

Przed wprowadzeniem nowej techniki laboratoryjnej do pracy rutynowej należy sprawdzić jej wiarygodność. Można tego dokonać:

- w oparciu o badanie próbek nadesłanych przez laboratorium referencyjne lub przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami otrzymanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio,
- w przypadku wysoce zautomatyzowanych technik, obejmujących identyfikację próbek i przekazywanie danych do systemu komputerowego sprawdzić również poprawność tych procesów przez prowadzenie przez pewien czas równoległego zapisu danych w systemie manualnym.

4.4.1.3.1. Walidacja i ponowna walidacja procesów otrzymywania składników krwi

Każdy proces mający na celu otrzymanie składnika krwi (pobieranie krwi, wirowanie, oddzielanie składników krwi, zamrażanie FFP, otrzymywanie krioprecypitatu) powinien podlegać walidacji i okresowej ponownej walidacji.

4.4.1.3.2. Walidacja procesu zamrażania FFP

Walidacja procesu zamrażania FFP ma na celu stwierdzenie, że zamrażane osocze osiąga temperaturę -30°C w ciągu 60 minut. W tym celu należy:

1. W otworach wlotowych 3-5 pojemników (w zależności od wielkości zamrażarki) zawierających osocze umieścić sondy elektronicznych czujników temperatury.
2. Pojemniki z czujnikami rozmieścić równomiernie w urządzeniu do zamrażania osocza.
3. Przewody czujników wyprowadzić na zewnątrz.
4. Urządzenie do zamrażania osocza wypełnić maksymalnie innymi pojemnikami przeznaczonymi do zamrożenia.
5. Rozpocząć cykl zamrażania i zanotować temperaturę t_0 .
6. Odczytywać i notować temperaturę, co 5 minut, aż do osiągnięcia przez wszystkie

czujniki temperatury - 30°C.

Należy tak wystandaryzować warunki zamrażania (dobierając ilość zamrażanych jednorazowo pojemników oraz sposób ich rozmieszczenia w aparacie chłodniczym), aby uzyskać zamierzony cel (schłodzenie osocza do -30°C przed upływem 60 min.). Jeśli ze względu na jakość sprzętu chłodniczego jest to niemożliwe, trzeba ustalić po jakim czasie osocze osiągnęło temperaturę -30°C i w SOP zapisać ustalony czas trwania procesu. Osocze takie nie może być uznawane za FFP.

4.4.1.3.3. Walidacja i ponowna walidacja warunków przechowywania oraz transportu

Walidacja warunków przechowywania dotyczy walidacji urządzeń służących do przechowywania krwi i jej składników oraz sprawdzeniu skuteczności działania systemów alarmowych w sytuacjach awaryjnych:

- awaria pojedynczej lodówki / zamrażarki,
- awaria chłodni / mroźni centralnej,
- awaria inkubatora do przechowywania KKP,
- przerwa w dostawie prądu.

Walidacja warunków transportu polega na stwierdzeniu, czy podczas transportu na najdłuższej z rutynowo obowiązujących tras, zachowana jest temperatura wymagana dla danego rodzaju składnika. Najlepsze warunki transportu zapewniają samochody chłodnie lub mroźnie z elektronicznym czujnikiem i graficznym zapisem temperatury lub pojemniki transportowe utrzymujące zaprogramowaną temperaturę, wyposażone w czujnik i zapis temperatury. Ta metoda transportu, jak i przewożenie składników krwi w termostatowanych kontenerach wypełnionych wkładami chłodzącymi lub suchym lodem wymaga walidacji przy użyciu atestowanego termometru. Należy w tym celu:

1. Umieścić termometr pomiędzy dwoma transportowanymi pojemnikami ze składnikami krwi i związać pojemniki gumką.
2. Pojemniki włożyć do kontenera transportowego.
3. Po 5 minutach od zamknięcia kontenera transportowego odczytać temperaturę.
4. Ponownego odczytu temperatury dokonać po zakończeniu trasy.

Za dopuszczalną temperaturę należy przyjąć:

- od 2 °C do 10°C przy transporcie KKCz,
- od 20 °C do 24°C przy transporcie KKP,
- nie więcej niż - 18°C przy transporcie FFP i krioprecypitatu.

4.4.2. Legalizacja i kalibracja przyrządów pomiarowych

Wyniki badań będą odzwierciedlały rzeczywisty stan jedynie wtedy, gdy badania te będą dokonywane za pomocą wiarygodnego i niezawodnego sprzętu pomiarowego. Wszystkie placówki służby krwi muszą zagwarantować tę niezawodność i udokumentować sposób jej uzyskania. Praktycznie nie ma pomiaru, który byłby całkowicie dokładny. Nawet przy prawidłowym użyciu, wskazania przyrządu pomiarowego mogą odbiegać od rzeczywistej wartości mierzonej wielkości. Przyczyną różnicy pomiędzy rzeczywistą wartością i wskazaniem przyrządu może być niedokładność i zbyt mała precyzja przyrządu.

- **Miarą dokładności przyrządu** jest różnica średniej obliczonej z dużej liczby pomiarów, wykonywanych za pomocą tego przyrządu na tej samej serii materiału i wartości uznanej za prawdziwą. Przyczyną tej różnicy jest często błąd systematyczny w procesie pomiaru. Przyjmuje się wtedy, że przyrząd jest źle wywzorcowany.

- **Miarą precyzji przyrządu** jest stopień zgodności wskazań tego przyrządu przy powtarzaniu pomiaru wykonanego na tej samej serii materiału. Rozrzut wskazań może być wyrażony jako odchylenie standardowe pomiarów. Im mniejsza jest wartość odchylenia standardowego, tym bardziej „precyzyjny” jest przyrząd.

W każdym przypadku duże znaczenie dla właściwej oceny pomiaru ma zarówno precyzja przyrządu, jak i jego dokładność. Z chwilą, gdy przyrząd pomiarowy zostaje oddany do użytku, dokładność jego ulega stopniowemu pogorszeniu, nawet wtedy, gdy przyrząd nie jest używany. Aby dokładność była utrzymywana, przyrząd musi być okresowo wzorcowany.

W ramach Systemu Zapewnienia Jakości centrum musi mieć opracowany i utrzymywany skuteczny i udokumentowany system potwierdzania i użytkowania wyposażenia pomiarowego. Podstawowym warunkiem jest ustalenie listy przyrządów pomiarowych, które wpływają bezpośrednio na wyniki badań. Przyrządy z tej listy powinny być przed włączeniem do eksploatacji poddane kontroli metrologicznej organów administracji miar w formie:

- legalizacji,
- uwierzytelnienia.

Dowodem legalizacji lub uwierzytelnienia jest odpowiednie świadectwo legalizacji lub uwierzytelnienia albo cecha legalizacyjna lub uwierzytelnienia umieszczona na przyrządzie. Świadectwa mają określony okres ważności, po upływie którego przyrządy pomiarowe muszą być poddane ponownej kontroli.

Z pojęciem legalizacja lub uwierzytelnienie związane są ściśle pojęcia: wzorcowanie i kalibracja.

- wzorcowanie – oznacza porównywanie wzorca odniesienia lub przyrządu pomiarowego o nieznannej dokładności z innym przyrządem o znanej dokładności w celu wykrycia, skorelowania, oszacowania lub wyeliminowania przez regulację jakiegokolwiek odchylenia w dokładności wzorca lub przyrządu pomiarowego o nieznannej dokładności,
- kalibracja – wzorcowanie, prowadzące się do czynności, które ustalają odchylenia pomiarowe w przyrządzie, bez żadnej technicznej ingerencji w stosunku do tego przyrządu. Kalibracja jest często wzorcowaniem wykonywanym przez użytkownika przyrządu pomiarowego.

Przyrządami, które powinny podlegać legalizacji lub uwierzytelnieniu są:

- aparaty do mierzenia ciśnienia,
- termometry stosowane do monitorowania temperatury w urządzeniach do przechowywania krwi i jej składników,
- wagi
 - lekarskie
 - precyzyjne
 - analityczne
- sonda do badania mocy dawki promieniowania jonizującego.

Dla każdego z wyżej wymienionych przyrządów należy ustalić termin wzorcowania. Dla każdego urządzenia należy ustalić odpowiedni zakres i częstość kontroli wg tabeli 1.

4.5. Dokumentacja

Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) prawidłowa dokumentacja dotycząca pobierania oraz oddzielania jej składników powinna zapewnić osiągnięcie następujących celów:

- standaryzację pobierania krwi i oddzielenia jej składników,
- wykonywanie wszystkich badań pomocniczych i kontrolnych ściśle według obowiązujących SOP,
- należyłą kontrolę stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń, aparatury i materiałów wyjściowych,
- przestrzeganie przez personel odpowiednich standardów higienicznych,
- rejestrowanie i przechowywanie danych potrzebnych do odtworzenia w przyszłości przebiegu preparatyki lub badań, umożliwiających identyfikację wszystkich materiałów wyjściowych i osób odpowiedzialnych za dany etap pracy.

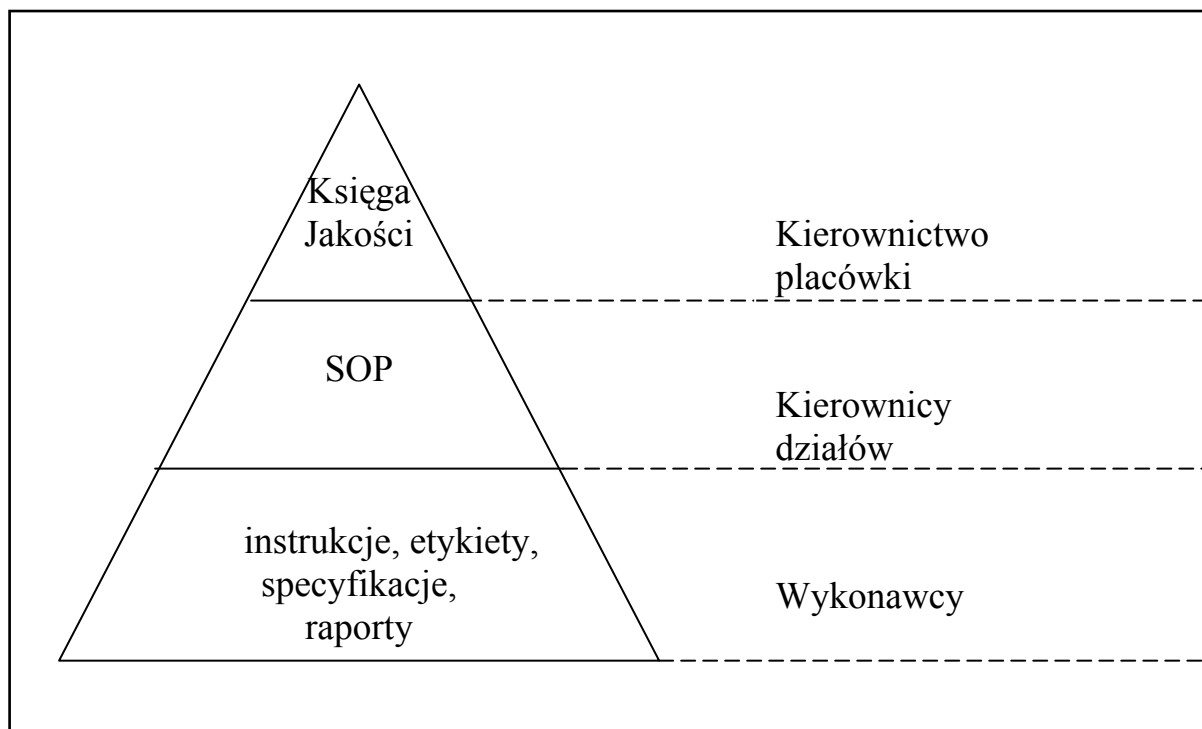
Dokumentację działu zapewnienia jakości można, ze względów praktycznych, podzielić na grupy, w zależności do ich funkcji. Są to:

- księga jakości,
- standardowe procedury operacyjne,
- specyfikacje, instrukcje, raporty, protokoły, ulotki i etykiety.

Podstawowym dokumentem w Systemie Zarządzania Jakością w służbie krwi jest księga jakości (patrz str. 2). Księga Jakości uwzględniająca politykę jakości jest dokumentem najwyższej rangi, niezbędnym w przypadku starania się centrum o akredytację.

Następną grupą dokumentów są standardowe procedury operacyjne, opisujące działanie i współdziałanie poszczególnych działów uczestniczących w spełnianiu ustalonych wymagań systemu jakości. Standardowe procedury operacyjne opracowywane są przez kierowników poszczególnych działów i akceptowane przez kierownika DZJ.

Ostatnią grupę stanowią wszelkiego rodzaju instrukcje, raporty, protokoły, specyfikacje, ulotki i etykiety, czyli dokumenty wykorzystywane w bieżącej pracy (rys.2.).



Rys.2 Hierarchia dokumentacji systemu jakości

4.5.1. Księga jakości

Kierownictwo placówek publicznej służby krwi odpowiedzialne jest za opracowanie księgi jakości, w której opisuje się wzajemne powiązania poszczególnych działów z systemem jakości, przedstawia organizację pracy za pomocą schematu struktury organizacyjnej oraz zakresu obowiązków personelu.

4.5.1.1. Schemat struktury organizacyjnej

Schemat struktury musi przedstawiać wszystkie działy, oddziały, sekcje i komórki organizacyjne centrum oraz powiązania i zależności między nimi.

Zalecana jest następująca struktura organizacyjna: dział dawców (rejestracja, gabinet lekarski, pracownia pobierania krwi i jej składników), dział laboratoryjny, dział immunologii transfuzjologicznej, dział czynników zakaźnych przenoszonych przez krew (pracownia badania markerów wirusologicznych metodami immunoenzymatycznymi oraz pracownia biologii molekularnej), dział preparatyki krwi, dział zapewnienia jakości (pracownia kontroli jakości), dział ekspedycji i magazynowania krwi i jej składników oraz dział administracyjno-techniczny.

4.5.1.2. Zakres obowiązków

Każdy pracownik powinien posiadać aktualny dokument zawierający szczegółowy zakres obowiązków. Szczególnie wyraźnie muszą być określone obowiązki i odpowiedzialność pracowników na kluczowych stanowiskach. Zakresy obowiązków muszą być tak sformułowane, aby pokrywały cały obszar działalności centrum.

Za opracowanie i przechowywanie tych dokumentów odpowiedzialni są kierownik działu, w którym pracownik jest zatrudniony oraz kierownik kadr. Przed podjęciem zatrudnienia każdy pracownik powinien zapoznać się z zakresem przyszłych

obowiązków. W razie potrzeby, bezpośredni przełożony zobowiązany jest poinformować dział kadr o konieczności wprowadzenia zmian do zakresu obowiązków danego pracownika. Zakres obowiązków powinien być podpisany zarówno przez kierownika działu jak i przez zainteresowanego pracownika. Pracownik powinien posiadać kopię swojego zakresu obowiązków.

4.5.2. Standardowe procedury operacyjne (SOP)

Są to dokumenty opisujące obowiązujący tryb działania, sposób wykonywania różnych operacji lub czynności. Stosowanie SOP ma na celu:

- dostarczenie pracownikom szczegółowych, pisemnych wytycznych dotyczących wykonania wszystkich ważnych operacji lub czynności,
- zapewnienie standaryzacji typowych, rutynowych działań i operacji,
- określenie personalnej odpowiedzialności za ich wykonanie,
- ujednoczenie sposobu interpretacji uzyskanych wyników,
- określenie sposobu dokumentacji uzyskanych wyników lub wykonanych czynności.

Każdą procedurę należy przygotować co najmniej w trzech egzemplarzach, z których pierwszy powinien znajdować się przy stanowisku pracy (w miejscu wykonywania danej czynności), drugi - u kierownika działu, nadzorującego wykonanie danej czynności. W przypadku, gdy centrum posiada księgę jakości powinny się w niej znajdować oryginały procedur. W przypadku braku tego dokumentu, wszystkie oryginały powinny znajdować się u dyrektora lub w dziale zapewnienia jakości.

SOP powinny być aktualizowane, weryfikowane i odpowiednio archiwizowane.

4.5.2.1. Opracowanie SOP

Opracowanie SOP powinno odbywać się przy udziale pracownika DZJ i kierownika działu, którego dane procedury dotyczą. DZJ odpowiedzialny jest za nadanie instrukcjom odpowiedniej formy oraz za umieszczenie w nich wszystkich wymaganych informacji, natomiast kierownicy działów odpowiadają za ich stronę merytoryczną.

Należy opracować SOP dla wszystkich oddziałów terenowych.

4.5.2.1.1. Wymagania formalne

SOP musi mieć formę dokumentu, zawierającego:

1. Pełną nazwę placówki, której dotyczy.
2. Numer własny (na każdej stronie).
3. Numer wersji (na każdej stronie).
4. Datę sporządzenia, datę zatwierdzenia, datę weryfikacji.
5. Podpis osób: sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej daną procedurę.
6. Podpisy osób, które zostały, zgodnie z daną SOP, przeszkolone i są upoważnione do wykonywanych czynności przedstawionych w SOP oraz odpowiedzialne za ich prawidłowe wykonanie.
7. Daty odbytych szkoleń personelu.
8. Numerację stron (z określeniem całkowitej ilości stron).

SOP nie mogą być pisane ręcznie, nie mogą zawierać żadnych skreśleń, poprawek i uzupełnień. Najlepiej, aby opracowywać SOP w formie elektronicznej, co ułatwi tworzenie ich kolejnych wersji.

4.5.2.1.2. Wymagania dotyczące treści

Typowa treść SOP powinna obejmować:

1. Przedmiot i cel procedury.
2. Zakres stosowania.
3. Potrzebne materiały, sprzęt, urządzenia.
4. Szczegółowy sposób postępowania.
5. Wzory i obliczenia (wraz z przykładami, nawet bardzo prostych obliczeń).
6. Opis sposobu prowadzenia dokumentacji (system komputerowy, księgi, protokoły).
7. Odnośniki do innych dokumentów (SOP, specyfikacji) i wykaz tych dokumentów.
8. Odnośniki do materiałów źródłowych (jeśli potrzeba).

4.5.2.1.3. Wymagania merytoryczne

W części opisującej sposób postępowania należy “krok po kroku” przedstawić postępowanie obowiązujące przy wykonywaniu poszczególnych czynności, przy czym oprócz opisu postępowania zasadniczego, SOP powinna:

1. Opisywać sposób postępowania przygotowawczego (jeśli takie jest konieczne).
2. Tam, gdzie jest to konieczne, zwracać uwagę na prowadzenie właściwej identyfikacji (próbek, składników krwi, dokumentacji, etykiet).
3. Tam, gdzie jest to właściwe, zwracać uwagę na konieczność prowadzenia kontroli wizualnej.

Jeśli dana czynność wykonywana jest w różny sposób w zależności od okoliczności (np. inne wymagania dotyczące warunków mrożenia/przechowywania FFP stawiane przez różnych odbiorców), każdy wariant postępowania wymaga odrębnej procedury.

W procedurach, dotyczących obsługi aparatów należy:

1. Opisać sposób przeprowadzania kontroli i kalibracji wszystkich używanych aparatów.
2. Podać kto i jak często powinien dokonywać kalibracji/kontroli.
3. Wszędzie tam, gdzie jest to możliwe i celowe podać zakres prawidłowych wyników kontroli.
4. Zaznaczyć, że wyniki wszystkich przeprowadzonych kontroli powinny być dokumentowane.
5. Opisać postępowanie przewidziane w przypadku uzyskania wyników kontroli odbiegających od normy lub awarii aparatu (dokonać kalibracji, zawiadomić przełożonego, wezwać serwis, użyć aparatu zastępczego).
6. Poinformować, że w przypadku awarii aparatu należy sporządzić protokół opisujący przyczyny i objawy awarii i przekazać go do DZJ.
7. Podać sposób obsługi aparatu (i ewentualnie sposób interpretacji wyników).

4.5.2.1.4. Wykaz obowiązujących SOP

Każde centrum musi we własnym zakresie ustalić wykaz niezbędnych SOP, jednakże powinny one objąć co najmniej następujące czynności:

1. Kwalifikacja lekarska dawcy.
2. Kwalifikacja dawcy i pobieranie krwi do autotransfuzji.
3. Pobieranie próbek do badań laboratoryjnych.
4. Preparatyka każdego badania laboratoryjnego.
5. Pobieranie od dawcy krwi lub jej składników.
6. Postępowanie z dawcą w przypadku powikłań przy donacji.
7. Wykonanie każdego składnika krwi.

8. Etykietowanie.
9. Magazynowanie składników krwi.
10. Kwalifikacja składników krwi do dalszego użytku.
11. Niszczenie składników krwi.
12. Procedura „*look back*”
13. Wycofywanie uprzednio dopuszczonego składnika krwi.
14. Walidacja i ponowna walidacja urządzeń, metod oraz procesów.
15. Kalibracja, obsługa i serwis urządzeń.
16. Higiena pomieszczeń, gromadzenie i utylizacja odpadów medycznych.
17. Szkolenie personelu.
18. Dokumentowanie wykonanych czynności.
19. Pisanie SOP.
20. Zarządzanie SOP.
21. SOP opisującą zasady prowadzenia dokumentacji.
22. SOP przedstawiającą zasady obowiązujące przy wprowadzaniu zmian postępowania, np. wskutek działań korygujących lub prewencyjnych. Powinna ona opisywać:
 - wykaz pracowni, których dotyczy zmiana,
 - wykaz niezbędnych walidacji,
 - konieczność stworzenia nowych wersji SOP i ich zaakceptowania,
 - szkolenie personelu,
 - uzupełnienie nowych SOP poprzez umieszczanie podpisów przeszkolonych pracowników,
 - wzór protokołu dokumentującego wprowadzanie zmian zgodnie z procedurą.
23. SOP opisującą tworzenie, numerowanie, akceptowanie, wprowadzanie w życie, weryfikację, wprowadzanie zmian i archiwizowanie innych SOP. Należy tu określić:
 - ilość egzemplarzy każdej SOP i dla kogo są one przeznaczone,
 - kto jest upoważniony do opracowania, akceptacji i weryfikacji SOP,
 - w jaki sposób potwierdza się opracowanie, akceptację, wprowadzenie w życie i weryfikację SOP,
 - jak często należy dokonywać weryfikacji SOP,
 - kto jest odpowiedzialny za wycofanie nieaktualnych SOP i w jaki sposób kontroluje się prawidłowość wycofywania SOP,
 - gdzie, w jakich warunkach i jak długo przechowuje się wycofane SOP.

Przed wprowadzeniem w życie, każdy egzemplarz SOP należy stemplować pieczęcią (z kolorowym tuszem) o treści: „ORYGINAŁ”. Następne egzemplarze, drukowane dla kierowników poszczególnych działów muszą być stemplowane pieczęcią o treści: „KOPIA”.

SOP powinna zawierać datę wprowadzenia w życie (można ją nadać dopiero po akceptacji przez dyrektora/kierownika DZJ, przeszkoleniu pracowników i podpisaniu przez nich SOP). Dopuszczalne jest sporządzanie odbitek kserograficznych oryginału SOP-ów wraz z podpisami osób, które zapoznały się z daną procedurą. W przypadku konieczności sporządzenia dodatkowych egzemplarzy procedur, mogą być one wydrukowane bez podpisów pracowników. Istotne jest aby sposób przygotowywania nowych procedur, ich dystrybucja i wycofywanie opisano w stosownej SOP, a personel z DZJ nadzorował wyżej wymienione działania.

4.5.3. Specyfikacje

Centrum zobowiązane jest do opracowania specyfikacji dla:

1. Materiałów wyjściowych:
 - a) kupowanych z przeznaczeniem do wykorzystania w procesie preparatyki krwi (odczynniki diagnostyczne, pojemniki do pobierania krwi, zestawy do aferezy, płyny stosowane podczas aferezy i preparatyki, pojemniki transferowe i kriogeniczne, filtry antyleukocytarne, etykiety itp.),
 - b) wytwarzanych we własnym zakresie odczynników diagnostycznych.
2. Krwi pełnej konserwowanej i jej składników.

4.5. 3.1. Opracowanie specyfikacji

Specyfikacje powinny być sporządzone przez kierowników poszczególnych działów, a do ich zatwierdzenia i zarządzania nimi zobowiązany jest kierownik działu zapewnienia jakości.

4.5.3.1.2. Wymagania formalne

Specyfikacja musi mieć formę dokumentu, zawierającego:

1. Pełną nazwę placówki, której dotyczy.
2. Numer własny.
3. Numer wersji.
4. Oficjalną nazwę materiału lub produktu (w przypadku nabywanego materiału również jego numer kodowy).
5. Datę sporządzenia, datę zatwierdzenia, datę weryfikacji.
6. Podpis osoby sporządzającej, zatwierdzającej, weryfikującej.

Specyfikacja nie może być pisana ręcznie, nie może zawierać żadnych skreśleń, poprawek i uzupełnień. Najlepiej opracować specyfikację w wersji elektronicznej, co ułatwi tworzenie jej kolejnych wersji.

4.5.3.1.2. Wymagania merytoryczne

Specyfikacja materiału lub produktu powinna zawierać co najmniej następujące dane:

1. Krótką charakterystykę.
2. Obowiązujące wymagania/normy i metody badań stosowanych w celu kontroli jakości (w postaci odnośników do odpowiednich SOP).
3. Opis opakowania i sposób jego oznakowania.
4. Warunki przechowywania i transportu.
5. Okres przydatności do użycia.
6. Wykaz dokumentów (SOP) związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości (w przypadku składników).
7. Wykaz zatwierdzonych dostawców (w przypadku materiałów nabywanych).

4.5.4. Dokumenty opisujące bieżącą pracę

Dokumentacja bieżąca stanowi zapis wszystkich wykonywanych w centrum czynności związanych z procesem otrzymywania składników krwi. Ponieważ panuje zasada personalnej odpowiedzialności za wykonaną pracę, dokumentacja ta musi umożliwiać odtworzenie, kto wykonał każdą czynność. Należy przyjąć założenie, że wszystko co nie zostało udokumentowane, nie zostało wykonane. Zakres informacji, wymagających udokumentowania przedstawiono w rozdziałach opisujących zasady pracy poszczególnych działów.

Bieżąca dokumentacja powinna być prowadzona przede wszystkim w systemie komputerowym, w postaci protokołów lub ksiąg. Jeśli dane, dotyczące wykonanej pracy wprowadzane są w wersji elektronicznej, obowiązuje równoległe posiadanie i archiwizowanie dokumentacji w postaci protokołów. W przypadku dobrze działającego, zwalidowanego systemu komputerowego można zrezygnować z równoległe prowadzonej dokumentacji w postaci ksiąg. Prowadząc dokumentację bieżącą należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie anonimowości krwiodawcy. Dane personalne dawcy mogą być trwale dokumentowane tylko tam, gdzie jest to niezbędne (w rejestracji i gabinecie lekarskim). W dziale laboratoryjnym i dziale pobierania trzeba przed pobraniem krwi dokonać identyfikacji krwiodawcy z dokumentem tożsamości, jednakże wprowadzanie jego danych personalnych do dokumentacji nie powinno mieć miejsca (wyjątkiem jest pracownia immunologii transfuzjologicznej, która prowadzi także identyfikację i wpisywanie grup krwi do dokumentów tożsamości).

Pod żadnym pozorem dane personalne dawcy nie mogą być umieszczane na protokołach/wydrukach/listach wyników badań laboratoryjnych przesyłanych pomiędzy działami/oddziałami centrum ani na etykietach składników krwi. Do celów identyfikacyjnych należy zawsze używać samoprzylepnych etykietek z numerem donacji (i w razie potrzeby - kodem kreskowym).

Dokumentacja obejmująca informacje o dawcach (wyniki badań, rodzaje i ilość pobieranych składników krwi), informacje o składnikach krwi (rodzaj składnika, komu został przetoczony, kontrola jakości, procedura „*look back*” itp.) musi być przechowywana przez 30 lat. Dokumentacja obejmująca kontrole serwisowe, walidacje, kalibracje aparatury i sprzętu użytkowanego w placówkach służby krwi powinna być przechowywana przez 10 lat. W przypadku gdy czas eksploatacji urządzenia jest dłuższy niż 10 lat (np. radiator – czas eksploatacji około 15 lat) dokumentację należy archiwizować zgodnie z zaleceniami firmy przeprowadzającej kontrole techniczne. Skierowania na badania, zamówienia na składniki krwi należy przechowywać przez 5 lat.

W dziale zapewnienia jakości należy przechowywać w szczególności dokumentację dotyczącą:

1. Planowych walidacji aparatury, sprzętu, odczynników itp..
2. Kwalifikacji sprzętu, odczynników itp..
3. Wewnętrznych i zewnętrznych szkoleń personelu.
4. Audytów i kontroli.
5. Procedury „*look back*”.
6. Kasacji składników krwi.

4.5.5. Dokumentacja w systemie komputerowym

Wszystkie dane wprowadzane do systemu komputerowego powinny być równocześnie zapisywane w postaci kopii elektronicznej i przechowywanych w ogniotrwałym sejfie (najlepiej poza budynkiem).

Program komputerowy, służący do dokumentacji i przetwarzania danych o pracy musi posiadać akceptację Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, a ponadto powinien być scharakteryzowany w specyfikacji, sporządzonej na podstawie danych dostarczonych przez jego wytwórcę. Poprawność jego działania należy oceniać w postępowaniu walidacyjnym (patrz str. 9).

4.5.5.1. Podstawowe wymagania dotyczące programu komputerowego używanego do prowadzenia dokumentacji bieżącej

Program komputerowy, przeznaczony do prowadzenia bieżącej dokumentacji w placówkach służby krwi, musi spełniać następujące warunki:

1. Umożliwiać trwale i jednoznacznie zapisanie wszystkich wymaganych danych, w sposób zapewniający łatwe odszukanie informacji wprowadzonych w przeszłości.
2. Posiadać system zabezpieczeń, uniemożliwiający osobom niepowołanym dostęp do zastrzeżonych danych (hasło – zmieniające się raz w miesiącu oraz samowylączenie się po 10 min – procedura log off).
3. Zapewnić możliwość automatycznego wprowadzania danych z aparatury laboratoryjnej poprzez czytniki kodów kreskowych.
4. Zapewnić automatyczne przekazywanie niezbędnych danych pomiędzy poszczególnymi działami i pracownikami.
5. Ułatwiać pracę personelu, poprzez:
 - tworzenie potrzebnych katalogów (np. rejestr dawców krwinek czerwonych, rejestr dawców oddających osocze metodą plazmaferezy),
 - automatyzację niektórych procedur (np. automatyczna dyskwalifikacja dawcy w przypadku nieprawidłowych wyników badań kwalifikacyjnych, automatyczna dyskwalifikacja krwi i jej składników przypadku dodatnich wyników badań dawcy w kierunku nosicielstwa chorób zakaźnych, automatyzacja karencjonowania FFP).
6. Umożliwiać uzyskanie wydruków, stanowiących dzienne protokoły wykonanych czynności lub raporty okresowe.
7. Umożliwiać drukowanie etykiet na pojemniki z krwią i jej składnikami (tylko w przypadku składników wyprodukowanych z krwi dawców, u których nie stwierdzono nosicielstwa chorób zakaźnych).
8. Umożliwiać wprowadzanie zmian i rozszerzeń programowych.
9. Umożliwiać wzajemną wymianę wybranych danych/raportów pomiędzy centrum a jego skomputeryzowanymi oddziałami terenowymi.
10. Umożliwiać przekazywanie wybranych danych/raportów do innych programów komputerowych innych centrów.

4.5.5.2. Uwagi dotyczące prowadzenia dokumentacji w systemie komputerowym

Jeśli dane wprowadzane są do pamięci komputera ręcznie, a nie poprzez czytnik kodów kreskowych, obowiązuje przeprowadzenie kontroli poprawności zapisu przez drugiego pracownika.

Prowadząc dokumentację w systemie komputerowym, należy zwrócić szczególną uwagę na określenie dostępu do danych dla poszczególnych grup pracowników poprzez:

1. Zablokowanie dostępu do informacji o stanie zdrowia krwiodawcy wszystkim pracownikom poza personelem lekarskim.
2. Konieczność dokumentowania wyników powtórnie wykonywanych analiz laboratoryjnych (zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w rozdziale “Zasady pracy działu laboratoryjnego (pracownia analityczna)” oraz w rozdziale “Immunologia transfuzjologiczna krwinek czerwonych”).
3. Konieczność dokumentowania wyników bieżących kontroli technik laboratoryjnych, procesów produkcyjnych, warunków przechowywania oraz transportu składników krwi (patrz str. 39).

4.5.6. Dokumentacja w postaci ksiąg

Dane, które powinny znaleźć się w księgach poszczególnych działów centrów przedstawiono w następujących rozdziałach, opisujących pracę tych działów.

Prowadzenie bieżących kontroli technik laboratoryjnych, procesów otrzymywania składników krwi, warunków przechowywania oraz transportu składników (punkt 4.9.7.) można dokumentować w osobnych zeszytach lub w formie protokołów.

4.5.7. Protokoły

1. W formie protokołu należy dokumentować wszelkie odstępstwa od rutynowego toku pracy, takie jak:

- wady i usterki sprzętu medycznego (pojemniki, zestawy do aferezy, dreny itp.),
- powikłania, występujące u dawcy podczas donacji,
- procedurę „*look back*”,
- wycofanie dopuszczonego wcześniej składnika krwi (jako następstwo procedury „*look back*”),
- ponowne dopuszczenie do obrotu składnika zwróconego przez placówkę służby zdrowia,
- niszczenie (kasację) krwi i jej składników,
- awarie systemu komputerowego,
- awarie sprzętu chłodniczego,
- awarie innych urządzeń,
- błędy wynikające z pomyłek personelu.

2. Należy sporządzać protokół zbiorczy wyników badań stanowiących podstawę do kwalifikacji składników krwi. Powinien zawierać on wyniki: testów wirusologicznych - HBsAg, anty - HCV, anty - HIV 1/2, RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV, testów kiłowych, ALT i przeciwciał odpornościowych. Wskazane, aby protokół ten miał formę wydruku komputerowego. Jeśli jest to niemożliwe, powinien on zawierać numery donacji w postaci etykiet samoprzylepnych (naklejane w dziale pobierania) i wyniki odpowiednich badań nanoszone przez osoby wykonujące te badania wraz z podpisami tych osób.

3. Należy protokołować wszystkie czynności, których wykonanie nie jest udokumentowane w osobnych książkach lub zeszytach:

- kontrola poprawności działania urządzeń dokonywana przez personel,
- kontrola jakości odczynników do badań diagnostycznych,
- kontrola powtarzalności pracy personelu oraz kontrola dokładności i odtwarzalności metod laboratoryjnych,
- kontrola jakości składników krwi,
- kontrola temperatury transportu krwi i jej składników,
- wewnętrzne kontrole pracy personelu,
- walidacja i ponowna walidacja aparatury,
- walidacja i ponowna walidacja procesów,
- odbyte szkolenia wewnętrzne,
- odbyte szkolenia zewnętrzne (jeśli osoba szkolona nie otrzymała stosownego zaświadczenia).

4. Należy protokołować lub dokumentować w osobnych zeszytach wykonanie wszelkich czynności związanych z zachowaniem higieny w pomieszczeniach, w których krew jest pobierana i poddawana preparatyce. Są to protokoły obejmujące:

- mycie podłóg, ścian, szafek,
 - mycie i dezynfekcja narzędzi,
 - mycie i dezynfekcja komór laminarnych,
 - sterylizacja narzędzi, gazików, wacików.
5. W miejsce ksiąg laboratoryjnych poszczególnych badań zaleca się wprowadzenie protokołów wykonanych badań laboratoryjnych. Powinny one zawierać:
- datę wykonania badania,
 - numer serii użytego odczynnika,
 - datę ważności użytego odczynnika,
 - wyniki próbek badanych i wyniki próbek kontrolnych wraz z kolejnym numerem badania i odpowiadającym mu numerem donacji (najlepiej w postaci wydruku z aparatu wykonującego badanie),
 - podpis osoby wykonującej badanie,
 - podpis osoby zatwierdzającej wyniki.
6. Zamiast księgi pobrań, ksiąg preparatyki można wprowadzić codzienne protokoły wykonanych czynności.
7. W postaci protokołów należy dokumentować wszystkie czynności nietypowe, wykonywane rzadko lub w niestandardowy sposób, np. pobieranie, preparatyka, zamrażanie krwiotwórczych komórek macierzystych.
8. W każdym protokole musi być zawarty wniosek końcowy wynikający z przeprowadzonych badań.

4.5.8. Ulotki informacyjne o składnikach krwi

Krew i jej składniki są czasem stosowane bez odpowiednich wskazań, transportowane i przechowywane w nieodpowiednich warunkach lub w niewłaściwy sposób przygotowywane do przetoczenia. Aby tego uniknąć, zaleca się dołączanie ulotki informacyjnej do każdego składnika krwi wydawanego do użytku klinicznego. Ulotka ta powinna zawierać:

1. Nazwę placówki, w której wykonano składnik.
2. Nazwę składnika.
3. Rodzaj płynu konserwującego (w przypadku krwi pełnej konserwowanej oraz wszystkich rodzajów KKCz, poza KKCz rozmrożonym i przemywanym).
4. Zalecenia dotyczące warunków transportu.
5. Wskazówki dotyczące przechowywania, przygotowania do transfuzji oraz sposobu przetaczania.
6. Wskazania do stosowania.
7. Informację o przeciwwskazaniach.
8. Informację o konieczności zachowania środków ostrożności podczas stosowania, (jeśli obowiązują).
9. Informację o możliwych powikłaniach.

Szczegółowe wskazówki, dotyczące treści ulotek informacyjnych zamieszczono w opisach oznakowania poszczególnych składników krwi, a także w uwagach o wskazaniach i przeciwwskazaniach do ich stosowania oraz możliwych powikłaniach (patrz rozdział “Preparatyka krwi i jej składników”).

4.6. Proces pobierania krwi i jej składników

Zaleca się prowadzenie szczegółowej dokumentacji każdej donacji z uwzględnieniem powikłań w czasie donacji (złe samopoczucie dawcy, nieoczekiwane problemy z aparaturą itd.). Wszystkie protokoły opisujące wyżej wymienione czynności muszą być podpisane przez osobę sprawującą nadzór nad ewentualnymi powikłaniami.

Zestawy pojemników do pobierania krwi i jej składników muszą posiadać znak CE, a sprzedawca pojemników musi dostarczyć odpowiednie certyfikaty, które użytkownik musi sprawdzić. Pojemniki muszą być przechowywane i używane zgodnie z zaleceniami producenta. Jakikolwiek defekt pojemników powinien zostać opisany w protokole, a w przypadku wystąpienia ponownych usterek należy zgłosić je dostawcy i uruchomić procedurę reklamacyjną.

Przed donacją należy przeprowadzić identyfikację dawcy.

Każda pielęgniarka, pobierająca krew lub wykonująca zabiegi aferezy powinna zostać poddana szkoleniu i kontroli dotyczącej prowadzenia właściwej dezynfekcji miejsca wkłucia. Kontrola polega na zastosowaniu podłóż kontaktowych po przeprowadzeniu dezynfekcji miejsca wkłucia i przeprowadzeniu badań mikrobiologicznych. Każda pielęgniarka powinna być sprawdzona przynajmniej 10 razy w czasie rutynowej pracy (bez wcześniejszego powiadamiania). Personel w dziale pobrań może pracować, gdy nie stwierdzono wzrostu drobnoustrojów na wszystkich badanych podłożach. W przypadku, chociaż jednego wyniku dodatniego, pielęgniarka nie może pobierać krwi, cała procedura kontroli musi zostać powtórzona od początku.

Krytycznym punktem w procesie pobierania krwi i jej składników jest czas donacji, który powinien być bezwzględnie przestrzegany. Donacje, które przekroczyły dopuszczalny, maksymalny czas (12 min) nie powinny być wykorzystywane do produkcji KKP, ze względu na możliwość zwiększonej aktywacji krwinek płytkowych.

Przed przystąpieniem do wykonania pilotek konieczne jest energiczne wymieszanie krwi z antykoagulantem, z uprzednim wprowadzeniem krwi z drenu do pojemnika za pomocą rolera. Zapobiega to wczesnemu tworzeniu się skrzepów i mikroagregatów.

4.7. Preparatyka krwi

Krew powinna być poddana preparatyce najszybciej jak to jest możliwe, a w przypadku ograniczeń organizacyjnych (krew przywożona z OT) należy zastosować się do odpowiednich procedur. Punktem krytycznym jest zamrożenie osocza do 8 godz., licząc od chwili pobrania krwi pełnej.

KKCz powinien być jak najszybciej przeniesiony do lodówki. Tam, gdzie nie ma ograniczeń technicznych, preparatykę należy wykonywać w układzie zamkniętym, przy użyciu, systematycznie walidowanej zgrzewarki do sterylnej łączenia drenów.

4.7.1. Preparatyka w układzie otwartym

W przypadku konieczności wykonania preparatyki składnika krwi w układzie otwartym (płukanie, zlewanie, filtrowanie) wszystkie czynności należy wykonywać w komorze z laminarnym przepływem powietrza. Komora musi być raz w tygodniu poddawana kontroli mikrobiologicznej, a czas jej pracy monitorowany (ze względu na filtry, które okresowo należy wymieniać).

4.7.2. Napromienianie składników krwi

Istotne jest, aby czas pomiędzy napromienieniem składników krwi, a ich przetoczeniem był jak najkrótszy, ponieważ szczególnie w przypadku koncentratów krwinek czerwonych czas przechowywania po ich napromienieniu, ma wpływ na jakość składników krwi.

Zaleca się stosowanie promienioczułych etykiet, zmieniających zabarwienie pod wpływem promieniowania. Takie postępowanie zmniejsza ryzyko pomylenia pojemników napromienionych z tymi, które nie zostały poddane procesowi napromieniowania.

Zgodnie z zaleceniami GMP, każdy radiator pracujący w placówkach służby krwi musi być poddany okresowej kontroli i walidacji. Raz w roku, poza typowym przeglądem konserwacyjnym, należy przeprowadzić badanie szczelności źródła promieniotwórczego, a raz na trzy lata zaleca się wykonanie walidacji źródła (mapowanie izodoz). Ponowną walidację trzeba przeprowadzić w przypadku zmiany lokalizacji aparatu lub po większej naprawie.

4.7.3. Kwalifikacja składników krwi

Sposób kwalifikacji składników krwi powinien być szczegółowo opisany w SOP, zwalidowany, udokumentowany i zatwierdzony przez dział zapewnienia jakości. Stosowany system musi zagwarantować, że składniki krwi, które nie posiadają wszystkich obowiązujących badań, nie zostaną zakwalifikowane.

Przedstawiciel DZJ sprawuje nadzór nad kwalifikacją składników krwi do użycia.

W przypadku, gdy zwalnianie odbywa się w oparciu o system komputerowy w trakcie walidacji należy sprawdzić czy:

1. Składniki krwi pochodzące z donacji, którym towarzyszyły dodatnie lub wątpliwe wyniki badań mogą być zwolnione, czy system blokuje kwalifikację.
2. Wyniki badań wprowadzane manualnie do systemu komputerowego były zawsze weryfikowane przez 2 osoby.
3. Każdy pracownik miał dostęp tylko do informacji w systemie będących w zakresie jego obowiązków. Dyrektor, operator systemu komputerowego oraz kierownik działu zapewnienia jakości powinni mieć dostęp do wszystkich informacji.
4. Każdy pracownik miał swój kod i hasło wejścia do systemu, które powinno być systematycznie zmieniane.
5. W systemie obowiązywała procedura log off samowylączania się ekranu monitora.

W przypadku błędnego oznakowania pobranych próbek do badań, uniemożliwiającego ich pełną identyfikację zaleca się:

- oddzielenie i wyeliminowanie podejrzanej grupy donacji i ich próbek z kwalifikacji dziennej,
- wykonanie kontroli serologicznej we wszystkich donacjach z krytycznej grupy,
- w przypadku niemożliwości zidentyfikowania próbek z donacjami, nie można zakwalifikować tych donacji do użycia.

4.8. Przechowywanie i ekspedycja

4.8.1. Przechowywanie

Warunki transportu krwi i jej składników oraz warunki przechowywania muszą być dokładnie opisane w SOP. Temperatura w urządzeniach chłodniczych musi być systematycznie kontrolowana i dokumentowana.

Jeśli został zainstalowany centralny monitoring, należy tak zaprogramować progi alarmów (próg ostrzegawczy i próg alarmujący), aby można było podjąć akcje zapobiegawcze w przypadku zepsucia się urządzenia. Wszystkie działające systemy ostrzegania (alarm wizualny, dźwiękowy) muszą być skontrolowane pod kątem ich niezawodności.

Odstępstwa od zamierzonej temperatury przechowywania muszą zostać za każdym razem wyjaśnione, udokumentowane graficznie, a protokół musi zawierać odpowiedni komentarz. W SOP-ie należy szczegółowo opisać działania naprawcze i zapobiegawcze.

Składniki krwi przeznaczone do transfuzji autologicznych muszą być przechowywane w oddzielnych lodówkach i zamrażarkach.

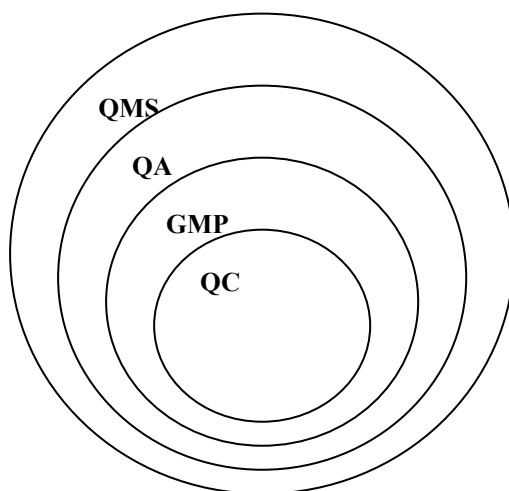
4.8.2. Ekspedycja

Zalecenia związane z wydawaniem krwi i jej składników oraz ewentualnym przyjmowaniem zwrotów opisano w rozdziale „Przechowywanie i wydawanie krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych – dział ekspedycji”.

4.9. Kontrola jakości

System Zapewnienia Jakości obejmuje kontrolę jakości (Quality Control, QC), która jest częścią GMP, odpowiedzialną za:

- pobieranie próbek, ocenę jakości krwi i jej składników,
- nadzór nad kwalifikowaniem krwi i jej składników do użycia, ich wycofywanie i kasację,
- prowadzenie procedury „*look back*”,
- bieżącą kontrolę pracy.



Rys.3.: Systemy jakości w służbie krwi i ich współzależność

4.9.1. Kontrola jakości krwi i jej składników

Prowadzenie kontroli jakości krwi i jej składników wymaga ścisłej współpracy pracowni preparatyki oraz pracowni kontroli jakości znajdującej się organizacyjnie w strukturze działu zapewnienia jakości. Pracownia kontroli jakości powinna pracować w oparciu o własne małe laboratorium. W przypadku braku takiego laboratorium, współpraca ta musi objąć również dział laboratoryjny.

4.9.1.1. Pobieranie próbek do badań kontroli jakości

Próbki do badań kontroli jakości powinny być pobierane z zachowaniem sterylności ocenianego składnika, w związku z tym zaleca się pobieranie próbek w postaci zamkniętych odcinków drenów połączonych z pojemnikami ze składnikami. Próbki do badań kontroli jakości nie powinny być pobierane z drenu połączonego z pojemnikiem poprzez membrany, ani tzw. „kominek”.

Aby badana próbka była reprezentatywna, należy za pomocą rolera przenieść zawartość wszystkich drenów do wnętrza pojemnika, zamknąć wloty drenów i dokładnie wymieszać materiał znajdujący się w pojemniku. Dopiero wówczas można otworzyć wlot drenu, co umożliwi jego napełnienie. Po powtórny wykonaniu powyższych czynności należy za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wyodrębnić końcowy odcinek drenu, o długości ok. 10 cm, który po odcięciu będzie stanowił próbkę do badań. Aby właściwie zabezpieczyć dren prowadzący do pojemnika, należy wykonać trzy położone obok siebie spawy. Dwa z nich, po odcięciu próbki do badań, powinny pozostać na końcu drenu prowadzącego do pojemnika.

Próbki do badań kontroli jakości powinny być oznaczone numerem donacji i nazwą składnika.

4.9.1.1.1. Pobieranie próbek do kontroli jakości KKCz

- w przypadku przemywanego KKCz próbki do badań należy pobierać z pojemnika zawierającego przemyte krwinki czerwone, zawieszone w fizjologicznym roztworze NaCl. Zawartość białka należy oznaczać w nadsączu, otrzymanym przez odwirowanie pobranej próbki. Jeśli zlecono wykonanie składnika o większej objętości, po pobraniu próbki do badania białka, należy dodać odpowiednią ilość fizjologicznego roztworu NaCl. Jeśli kontroli poddaje się KKCz przemywany metodą automatyczną, przed pobraniem próbki do badań zagęścić preparat do 280 ml. Kontroli jakości podlegają wszystkie jednostki!
- UKKCz – należy pobrać próbkę po zakończeniu filtracji do oznaczenia zawartości leukocytów i Hb i Ht, natomiast w przypadku składników filtrowanych w systemie zamkniętym i przechowywanych po filtracji próbki do badań należy pobierać po przechowywaniu składnika, przed przetoczeniem do badania hemolizy w końcowym okresie przechowywania.
- rozmrożony KKCz - próbkę do badań należy pobrać z każdego składnika gotowego do wydania.

4.9.1.1.2. Pobieranie próbek do kontroli jakości KKP

Liczbę płytek krwi i leukocytów należy oznaczać w próbce pobranej przed upływem 24 godz. od chwili wyizolowania składnika. Do badań tych przeznaczają należy wyłącznie jednostki/składniki nie zawierające widocznych makroskopowo zlepow komórek, zaś pH oznaczać w próbce pobranej w 3 lub 5 dniu przechowywania (w zależności od rodzaju pojemników stosowanych do przechowywania KKP).

- UKKP - próbkę do badań należy pobierać bezpośrednio po zakończeniu filtracji,

- mrożony KKP- próbkę do badań należy pobierać dwukrotnie: ze składnika przygotowanego do zamrożenia (przed dodaniem mieszaniny kriochronnej) oraz po jego rozmrożeniu i rekonstytucji. Kontroli jakości podlegają wszystkie koncentraty!

4.9.1.1.3. Pobieranie próbek do kontroli jakości koncentratu granulocytarnego (KG)

Próbkę do badań należy pobrać z każdego KG, bezpośrednio po zakończeniu aferezy.

4.9.1.1.4. Pobieranie próbek do kontroli jakości FFP

Próbki do badań należy pobierać w taki sposób, aby była możliwość oznaczenia aktywności czynnika VIII w świeżym osoczu oraz w pierwszym miesiącu przechowywania osocza. Co trzy miesiące należy pobierać próbki z 10 donacji FFP i porównywać aktywność czynnika VIII w FFP przed zamrożeniem oraz w pierwszym miesiącu przechowywania.

4.9.1.1.5. Pobieranie próbek do kontroli jakości krioprecypitatu

Nie należy pobierać próbek. Do badań odkładać co dwa miesiące 6 jednostek krioprecypitatu i przechowywać je w tych samych warunkach co pozostałe składniki krwi. Oznaczenia czynnika VIII wykonywać w pierwszym i ostatnim miesiącu przechowywania. W krioprecypitacie należy także badać zawartość fibrynogenu.

4.9.1.2. Oznaczenia związane z kontrolą jakości

4.9.1.2.1. Oznaczanie objętości

Objętość poszczególnych składników ustala się pośrednio, dokonując przeliczenia masy składnika na objętość.

Masę pojemników należy ustalać wagowo, z dokładnością do 1 g (waga laboratoryjna).

4.9.1.2.2. Oznaczanie hematokrytu

Zaleca się oznaczanie hematokrytu metodą mikrowirówkową, gdyż oznaczenia automatyczne dają mniej dokładne wyniki. Można opierać się na wynikach z analizatora hematologicznego, po zwalidowaniu metody względem metody mikrowirówkowej.

4.9.1.2.3. Oznaczanie zawartości białka w przemywanym KKCz

Zaleca się oznaczanie białka metodą nefelometryczną z odczynnikiem Extona (analogicznie jak przy oznaczaniu zawartości białka w moczu), gdyż przy niskiej zawartości białka w badanej próbce czułość metody biuretowej może okazać się zbyt mała.

4.9.1.2.4. Oznaczanie zawartości hemoglobiny w rozmrożonym KKCz

Badanie można wykonać przy pomocy dowolnej metody, stosowanej do rutynowego oznaczania morfologii krwi. Badanie wykonać dwukrotnie:

- a) oznaczyć zawartość hemoglobiny bezpośrednio w pobranej próbce i ustalić całkowitą zawartość hemoglobiny,
- b) część próbki odwirować, pobrać supernatant i oznaczyć w nim hemoglobinę (Hb w nadsączu).

$$Hb_{\text{całk.}} = \frac{a \times v}{100}$$

gdzie:

$Hb_{\text{całk.}}$ – całkowita zawartość hemoglobiny (g/jedn.)

a – wynik oznaczenia hemoglobiny (g/dl)

v – objętość rozmrożonego KKCz (ml).

$$Hb = \frac{a \times v \times (1-Ht)}{100}$$

gdzie:

Hb – zawartość hemoglobiny w nadsączu (g/jedn.)

a – wynik oznaczenia hemoglobiny (g/dl)

v – objętość rozmrożonego KKCz (ml)

Ht – hematokryt rozmrożonego KKCz.

4.9.1.2.5. Oznaczanie stopnia hemolizy w przechowywanym KKCz

Pobrać próbkę po dokładnym wymieszaniu i odwirować ją (1000 x g, 10 min.). Przenieść supernatant do nowej probówki i ponownie odwirować (1600 x g, 20 min.). W otrzymanym supernatancie oznaczyć % hemolizy wg następującego wzoru:

$$\% \text{ hemolizy} = \frac{Hb \text{ w supernatancie} \times (1-Ht) \times 100}{Hb \text{ w wyjściowej próbce}}$$

gdzie:

Hb_a – zawartość hemoglobiny w nadsączu (g/l)

Ht – hematokryt

Hb_c – zawartość hemoglobiny w wyjściowej próbce (g/l).

Przykład:

Hb_a – 4,8 g/l

Ht – 0,61

Hb_c – 189g/l

$$\% \text{ hemolizy} = \frac{4,8 \text{ g/l} \times (1 - 0,61) \times 100}{189 \text{ g/l}} = 1,0\%$$

4.9.1.2.6. Oznaczanie liczby leukocytów w UKKCz

Oznaczanie liczby leukocytów w UKKCz należy wykonać mikroskopowo. W probówce sporządzić 10-krotne rozcieńczenie badanej próbki (0,9 ml płynu Türka^{*}) + 0,1 ml UKKCz). Inkubować przez 5 minut w temperaturze pokojowej, wymieszać i nanieść na siatkę komory Nageotte. Komorę umieścić w wilgotnej kamerze i inkubować

w temperaturze pokojowej przez 5 minut. Liczyć leukocyty na całej powierzchni siatki komory Nageotte (wszystkie paski).

Zawartość leukocytów obliczyć wg następującego wzoru:

$$x = n \times 0,2$$

gdzie:

x – liczba leukocytów/ml UKKCz

n – liczba leukocytów na całej powierzchni siatki.

0,2 - współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Nageotte.

4.9.1.2.7. Oznaczanie liczby krwinek płytkowych w KKP i UKKP

Badanie można wykonać metodą mikroskopową lub automatyczną. Stosując techniki automatyczne należy dokonać ich walidacji, sprawdzając czy aparat poprawnie dokonuje odczytów przy wysokiej zawartości płytek krwi. Jeśli trzeba, należy przed badaniem 3- lub 4-krotnie rozcieńczyć próbkę 0,9% NaCl i uwzględnić tę czynność podczas dokonywania obliczeń. Pomiaru dokonać jak najszybciej po rozcieńczeniu.

4.9.1.2.8. Oznaczanie liczby leukocytów w KKP

Badanie można wykonać przy pomocy dowolnej metody, stosowanej do rutynowego oznaczania morfologii krwi. Stosując metodę automatyczną, można wykonać badanie z próbki przygotowanej do oznaczania krwinek płytkowych.

*) Skład odczynnika Türka: 3 ml stężonego kwasu octowego +1 ml 15% wodnego roztworu fioletu gencjany + 96 ml H₂O destylowanej.

4.9.1.2.9. Oznaczanie liczby leukocytów w UKKP

Oznaczanie liczby leukocytów w UKKP należy wykonać mikroskopowo. Do 0,8 ml odczynnika Türka należy dodać 0,2 ml UKKP. Wymieszać, pozostawić w temp. pokojowej na 10 min. po czym wymieszać powtórnie. Badaną próbę nanieść do komory Nageotte i liczyć pod mikroskopem leukocyty na powierzchni 1 siatki. Zawartość leukocytów w 1 ml UKKP wyliczyć wg następującego wzoru:

$$x = n \times 0,1$$

gdzie:

x - liczba leukocytów /ml UKKP

n- liczba leukocytów znalezionych na powierzchni 1 siatki

0,1 - współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Nageotte.

4.9.1.2.10. Oznaczanie pH

Wskazane jest wykonanie badania przy użyciu pH-metru, można jednak również posłużyć się papierkami wskaźnikowymi o odpowiednim zakresie wskazań i czułości rzędu 0,1 - 0,2 jedn. pH.

4.9.1.2.11. Oznaczanie zawartości granulocytów w koncentracie granulocytarnym

Używając dowolnej metody, stosowanej do rutynowych oznaczeń liczby leukocytów we krwi, należy wykonać oznaczenie zawartości krwinek białych oraz oznaczyć ich wzór odsetkowy. Stosując techniki automatyczne należy dokonać ich walidacji, sprawdzając czy aparat poprawnie dokonuje odczytów przy wysokiej zawartości krwinek białych. Jeśli trzeba, należy przed badaniem 3- lub 4-krotnie rozcieńczyć próbkę 0,9% NaCl i uwzględnić tę czynność podczas dokonywania obliczeń.

W oparciu o wyniki tych badań należy obliczyć liczbę granulocytów w 1 ml koncentratu wg następującego wzoru:

$$g = \frac{l \times a}{100}$$

gdzie:

g - liczba granulocytów /ml

l- liczba leukocytów /ml

a - odsetek granulocytów (%).

4.9.1.2.12. Oznaczanie liczby erytrocytów w FFP

Badanie można wykonać przy pomocy dowolnej metody, stosowanej do rutynowych oznaczeń morfologii krwi. Stosując techniki automatyczne należy dokonać ich walidacji, sprawdzając czy czułość aparatu jest wystarczająca przy niskich zawartościach krwinek czerwonych. W razie potrzeby posłużyć się techniką mikroskopową i postępować w następujący sposób: w próbówce sporządzić 20-krotne rozcieńczenie badanej próbki (1,9 ml płynu CF^{*}) + 0,1 ml osocza), wymieszać i nanieść na siatkę komory Thoma. Komorę umieścić w wilgotnej kamerze i inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut. Liczyć erytrocyty na całej powierzchni siatki komory Thoma. Zawartość erytrocytów obliczyć wg następującego wzoru:

$$x = n \times 200$$

gdzie:

x – liczba erytrocytów/ml osocza

n – liczba erytrocytów na całej powierzchni siatki

200 - współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Thoma.

4.9.1.2.13. Oznaczanie liczby leukocytów w FFP

Badanie można wykonać przy pomocy dowolnej metody, stosowanej do rutynowych oznaczeń morfologii krwi. Stosując techniki automatyczne należy dokonać ich walidacji, sprawdzając czy czułość aparatu jest wystarczająca przy niskich zawartościach krwinek białych. W razie potrzeby posłużyć się dowolną techniką mikroskopową, np. po 5-krotnym rozcieńczeniu badanej próbki (0,4 ml płynu Türka + 0,1 ml osocza) na całej powierzchni siatki komory Bürkera.

Posługując się komorą Bürkera, zawartość leukocytów obliczyć wg następującego wzoru:

$$x = n \times 5,56$$

gdzie:

x - liczba leukocytów/ml osocza

n - liczba leukocytów znalezionych na powierzchni 1 siatki

5,56 - współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Bürkera.

4.9.1.2.14. Oznaczanie liczby krwinek płytkowych w FFP

Badanie można wykonać przy pomocy dowolnej metody (automatycznej lub manualnej) stosowanej do rutynowych oznaczeń morfologii krwi. Stosując techniki automatyczne należy dokonać ich walidacji, sprawdzając czy czułość aparatu jest wystarczająca przy niskich zawartościach krwinek płytkowych.

4.9.1.2.15. Oznaczanie aktywności czynnika VIII w FFP / krioprecypitacie

Aktywność czynnika VIII w FFP należy oznaczać w 10 donacjach FFP, pobieranych co 3 miesiące. Otrzymane wyniki należy porównać z wynikami oznaczeń w analogicznych donacjach świeżego osocza.

Aktywność czynnika VIII w krioprecypitacie należy badać w materiale uzyskanym przez zmieszanie rozmrożonej zawartości 6 jednostek krioprecypitatu.

Oznaczenie należy wykonać poprzez jednostopniowy pomiar aktywności prokoagulacyjnej czynnika VIII (patrz „Badania laboratoryjne w hematologii” B. Mariańska, J. Fabiańska-Mitek, J. Windyga, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2003, str. 214).

4.9.1.2.16. Oznaczanie stężenia fibrynogenu w krioprecypitacie

Można zastosować testy oparte na zmodyfikowanej metodzie Clauss'a.

*) CF (płyn cytrynianowo-formalinowy). Wykonanie: 32 g cytrynianu trójsodowego rozpuścić w 1000 ml wody destylowanej. Dodać do tego 10 ml formaliny (40% roztwór formaldehydu). Trwałość płynu CF - praktycznie nieograniczona.

4.9.1. 3. Ocena jakości krwi i jej składników

Kryteria, które powinny spełniać poszczególne składniki krwi oraz wymaganą częstość ich kontroli podano w rozdziale „Preparatyka krwi i jej składników”.

Standaryzacja otrzymywanych składników wymaga określenia zawartości ocenianych składników w jednej jednostce (wyjątek stanowi osocze świeżo mrożone, gdzie dokonuje się oceny w przeliczeniu na jeden litr). Należy w tym celu posłużyć się odpowiednimi wzorami (patrz p. 4.9.1.3.1. – 4.9.1.3.8.).

4.9.1.3.1. Objętość składnika

Objętość składnika należy ustalić według następującego wzoru:

$$v = \frac{m_2 - m_1}{c_{wł}}$$

gdzie:

- v - objętość składnika (ml)
- m₂ - masa pojemnika ze składnikiem (g)
- m₁ - masa pustego pojemnika (g)
- c_{wł} - ciężar właściwy składnika (g/ml).

Ciężary właściwe poszczególnych składników krwi wynoszą:

Krew pełna	1,06 g/ml
KKCz	1,08 g/ml
KKCz + roztwór wzbogacający	1,07 g/ml
KKP	1,03 g/ml
Osocze	1,03 g/ml
Krioprecypitat	1,03 g/ml.

Masę pojemników należy ustalać wagowo z dokładnością do 1 g (waga laboratoryjna).

4.9.1.3.2. Obliczanie zawartości białka w przemywanym KKCz

Zawartość białka w 1 jednostce przemywanego KKCz można wyliczyć posługując się wzorem:

$$b = \frac{a \times v \times (1-Ht)}{100}$$

gdzie:

- b - zawartość białka w nadsączu (g/jedn.)
- a - wynik oznaczenia (g/dl)
- v - objętość przemywanego KKCz (ml)
- Ht - hematokryt przemywanego KKCz

lub:

$$b = \frac{a \times v \times (1-Ht)}{1000}$$

gdzie:

- b - zawartość białka w nadsączu (g/jedn.)
- a - wynik oznaczenia (g/l)
- v - objętość przemywanego KKCz (ml)
- Ht - hematokryt przemywanego KKCz.

4.9.1.3.3. Obliczanie całkowitej zawartości hemoglobiny w rozmrożonym KKCz

Całkowitą zawartość hemoglobiny ustalić wg następującego wzoru:

$$Hb_{\text{całk.}} = \frac{a \times v}{100}$$

gdzie:

$Hb_{\text{całk.}}$ - całkowita zawartość hemoglobiny (g/jedn.)

a - wynik oznaczenia hemoglobiny (g/dl)

v - objętość rozmrożonego KKCz (ml).

4.9.1.3.4. Obliczanie zawartości hemoglobiny w supernatancie rozmrożonego KKCz

Zawartość hemoglobiny znajdującej się w nadsączu obliczyć wg następującego wzoru:

$$Hb = \frac{a \times v \times (1-Ht)}{100}$$

gdzie:

Hb - zawartość hemoglobiny w nadsączu (g/jedn.)

a - wynik oznaczenia (g/dl)

v - objętość rozmrożonego KKCz (ml)

Ht - hematokryt rozmrożonego KKCz.

4.9.1.3.5. Obliczanie całkowitej liczby krwinek płytkowych (białych lub czerwonych)

Liczbę komórek w jednej jednostce kontrolowanego składnika można wyliczyć korzystając ze wzoru:

liczba kom./jedn. = liczba kom./ μ l x 1000 x objętość składnika (ml)

Np. wyliczenie zawartości leukocytów w jednej jednostce ubogoleukocytarnego KKCz o objętości 328 ml i liczbie krwinek białych 10,92/ μ l będzie wyglądało następująco:

$$\text{liczba leukoc./jedn. KKCz} = 10,92 \times 1000 \times 328 = 3,58 \times 10^6$$

Gdy wynik oznaczenia laboratoryjnego przedstawia zawartość komórek wyrażoną w jednostkach układu SI (np. G/l), należy posłużyć się następującym wzorem:

liczba kom./jedn. = liczba kom. (G/l) x 10^6 x objętość składnika (ml)

gdzie: 10^6 - współczynnik uwzględniający zamianę jednostek objętości.

Tak więc obliczenie liczby płytek krwi w jednej jednostce KKP o objętości 52 ml, zawierającej 1400 G/l krwinek płytkowych będzie wyglądało następująco:

$$\text{liczba pł./jedn. KKP} = 1400 \times 10^6 \times 52 = 72800 \times 10^6 = 0,73 \times 10^{11}$$

4.9.1.3.6. Obliczanie liczby leukocytów, erytrocytów i krwinek płytkowych w FFP

Należy dokonać następującego przeliczenia:

liczba komórek / l = liczba komórek / μ l $\times 10^6$

lub:

liczba komórek / l = liczba komórek (G/l)

4.9.1.3.7. Obliczanie aktywności cz. VIII w FFP

W tym celu należy posłużyć się następującym wzorem:

aktywność (U/l) = aktywność (U/ml) $\times 1000$

4.9.1.3.8. Obliczanie całkowitej zawartości cz. VIII w krioprecypitacie

Aktywność prokoagulacyjną cz. VIII w jednej jednostce krioprecypitatu można obliczyć wg wzoru:

aktywność (U/jedn.) = aktywność (U/ml) \times objętość składnika (ml)

Np. obliczenie aktywności cz. VIII w jednej jednostce krioprecypitatu o objętości 22 ml i aktywności cz. VIII, wynoszącej 5,8 U/ml będzie wyglądało następująco:

aktywność (U/jedn.) = 5,8 (U/ml) \times 22 (ml) = 128 (U/jedn.).

4.9.1.4. Dokumentacja badań kontroli jakości krwi i jej składników

Dokumentacja kontroli jakości powinna obejmować wszystkie rodzaje składników krwi otrzymywanych w pracowni preparatyki. Należy prowadzić ją w postaci protokołów lub księgi. Winna ona zawierać daty pobrania próbek do badań, numery składników, z których zostały pobrane próbki, wyniki uzyskane po oznaczeniu lub po wykonaniu badań i dokonaniu odpowiednich przeliczeń. Należy prowadzić comiesięczne raporty wyników kontroli jakości, w których składniki spełniające wymagane kryteria będą oznaczane symbolem (+), zaś te, które ich nie spełniły, zostaną oznaczone (-). Co najmniej 75% badanych składników musi odpowiadać wymaganiom przedstawionym w przepisach szczegółowych (chyba, że podano inaczej). Jeśli odsetek ten ulegnie obniżeniu, trzeba dokładnie zrewidować procedurę preparatyki (po wyeliminowaniu możliwości błędu laboratoryjnego lub błędu popełnianego podczas pobierania próbek) i dokonać jej walidacji. Wydanie takiego zalecenia należy udokumentować w protokole/księdze odpowiednim zapisem.

4.9.1.5. Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników

O dyskwalifikacji składnika krwi decyduje dział zapewnienia jakości. Przyczyny dyskwalifikacji mogą być następujące:

- zakaźne,
- odstępstwa od wymogów wizualnej kontroli jakości (uszkodzenie lub nieszczelność pojemnika, hemoliza, przebarwienie, skrzepy),
- przekroczenie terminu przydatności.

Zdyskwalifikowane składniki muszą zostać zniszczone.

Jeśli pobrano mniej niż 405 ml krwi i nie usunięto wcześniej nadmiaru płynu konserwującego, jednostkę należy zniszczyć lub po odwirowaniu zniszczyć tylko krwinki a uzyskane osocze wykorzystać jako osocze odpadowe.

4.9.1.5.1. Dyskwalifikacja z przyczyn zakaźnych

Uzyskanie dodatnich wyników testów przeglądowych wykrywających HBsAg, przeciwciała anti-HCV, przeciwciała anti-HIV 1/2 lub badań wykrywających obecność materiału genetycznego HCV (RNA HCV), HBV (DNA HBV) i HIV (RNA HIV) nakłada obowiązek zniszczenia wszystkich składników uzyskanych z donacji, której towarzyszył pozytywny wynik.

Stwierdzenie u dawcy dodatnich odczynów kiłowych i/lub aktywności AlAT ponad dwukrotnie przekraczającej wartość górnej granicy normy dla danej metody oznaczania, obliguje do zniszczenia wszystkich składników uzyskanych z donacji, której towarzyszył podwyższony wynik. Przed zniszczeniem składników pochodzących z donacji o podwyższonym poziomie AlAT, należy powtórzyć oznaczenie AlAT z tej samej próbki krwi.

4.9.1.5.2. Procedura „look back”

Postępowanie to polega na prześledzeniu losów wszystkich składników wykonanych w przeszłości (w ciągu 6 miesięcy od stwierdzenia ostatniego ujemnego wyniku testu przeglądowego) z krwi dawcy, u którego otrzymano dodatni wynik wirusologicznych lub kiłowych testów przeglądowych.

Po stwierdzeniu u dawcy co najmniej dwóch dodatnich wyników wirusologicznego testu przeglądowego lub dodatniego wyniku testu kiłowego (VDRL, USR lub immunoenzymatycznego) należy odszukać i przechowywać w wydzielonym do tego celu miejscu wszystkie znajdujące się na terenie centrum składniki krwi, które wyprodukowano z krwi tego dawcy podczas ostatniej donacji, której towarzyszyły ujemne wyniki testów przeglądowych i 6 miesięcy wstecz.

Po otrzymaniu dodatnich wyników testów potwierdzających HBsAg (test neutralizujący/DNA HBV), przeciwciał anti-HCV (w teście RIBA/RNA HCV), przeciwciał anti-HIV 1/2 (w teście WB/RNA HIV) lub testu krętkowego, świadczącego o zakażeniu kiłą:

1. Zniszczyć wszystkie wycofane uprzednio składniki.
2. Gdy stwierdzono, że osocze pobrane w okresie objętym procedurą „look back” zostało przekazane do frakcjonowania, należy postępować zgodnie ze specyfikacją.
3. Gdy składniki pochodzące z donacji objętych procedurą „look back” zostały wydane do użytku klinicznego, należy ustalić, komu zostały przetoczone i zawiadomić o tym odbiorcę.

Wykonanie procedury „look back” powinno zostać potwierdzone protokołem, który należy archiwizować przez 30 lat w dziale zapewnienia jakości.

Jeśli testy potwierdzenia wykluczyły u dawcy zakażenie HBV, HCV, HIV 1/2 lub kiłą, składniki krwi zatrzymane w przebiegu procedury „look back” można dopuścić do użycia – o ile pozwala na to ich termin przydatności.

4.9.1.5.3. Niszczenie krwi i jej składników

Do chwili zniszczenia, wszystkie zdyskwalifikowane składniki należy przechowywać w wyraźnie oznakowanym miejscu (najlepiej w DZJ), niedostępnym dla większości personelu.

Niszczenie zdyskwalifikowanej krwi lub jej składników powinno odbywać się wg zasad obowiązujących dla utylizacji odpadów medycznych (najlepiej przez spalanie). Czynność tę musi nadzorować pracownik działu zapewnienia jakości. W

przypadku kasacji z przyczyn zakaźnych, obowiązkiem osoby nadzorującej jest sprawdzenie, czy wszystkie składniki pochodzące z zakażonej krwi zostały zniszczone.

Niezbędne jest prowadzenie książki zniszczeń składników krwi lub prowadzenie dokumentacji w formie protokołów zniszczeń. Dokumentacja musi zawierać datę zniszczenia, numery i nazwy składników, podpis osoby nadzorującej przyczynę zniszczenia. W przypadku zniszczenia z przyczyn zakaźnych, należy udokumentować zniszczenie wszystkich składników, pochodzących z danej donacji. Dokumentację zniszczeń należy przechowywać w DZJ przez 30 lat.

4.9.7. Kontrole bieżące

W każdym dziale konieczne jest wykonywanie przez jego pracowników codziennej lub prowadzonej w ściśle określonych terminach kontroli jakości odczynników, materiałów oraz poprawności działania aparatów. Bieżącą kontrolę technik laboratoryjnych, procesów produkcyjnych, warunków przechowywania i transportu składników krwi powinni prowadzić pracownicy, odpowiedzialni za wykonanie tych czynności.

Prowadzenie systematycznej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej oraz zewnątrzlaboratoryjnej jest sposobem oceny jakości badań wykonywanych w danym laboratorium oraz sposobem walidowania metod analitycznych.

Sposób prowadzenia tych kontroli musi być opisany w odpowiednich procedurach postępowania. Wyniki kontroli bieżących należy konsultować z kierownikiem działu zapewnienia jakości. Dokumentacja przeprowadzonych kontroli bieżących powinna być archiwizowana.

4.9.7.1. Kontrola wewnątrzlaboratoryjna

Osobą odpowiedzialną za prowadzenie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej jest kierownik lub osoba przez niego upoważniona, a personel musi zapoznać się z działaniami wyjaśniającymi i naprawczymi, jakie są podejmowane w przypadku przekroczenia przyjętych kryteriów poprawności wyników.

Kryteriami walidacji dla metod oznaczania określonych parametrów są:

1. Specyficzność.
2. Zakres – najczęściej 80 –120% w stosunku do wartości deklarowanej.
3. Liniowość.
4. Dokładność.
5. Precyzja – jako powtarzalność i odtwarzalność.

4.9.7.1.1. Ocena precyzji

Precyzja, to zgodność pomiarów tego samego materiału, opisywana przez odchylenie standardowe (standard deviation, SD), będące bezwzględną miarą błędu przypadkowego oraz współczynnik zmienności (coefficient of variation, CV), będący względną miarą błędu przypadkowego.

4.9.7.1.2. Ocena powtarzalności

Jeżeli pomiary zostaną wykonane jeden po drugim tworząc jedną serię analityczną, uzyskane wyniki będą opisywać tzw. precyzję w serii czyli powtarzalność. Można przewidzieć, że zróżnicowanie uzyskanych wyników będzie niewielkie (warunki przeprowadzania pomiarów w krótkim czasie mogą zmienić się nieznacznie).

Zaleca się wykonywać ocenę powtarzalności pracy każdego z pracowników co najmniej 2 razy w roku (co najmniej 6-krotna analiza tej samej próbki).

4.9.7.1.3. Ocena odtwarzalności

Wykonywanie pomiarów w większych odstępach czasu powoduje, że ujawniają się dodatkowe czynniki zwiększające zmienność uzyskiwanych wyników. Wyniki gromadzone w ciągu kilku dni wykazują większe zróżnicowanie niż wyniki uzyskane jednego dnia.

4.9.7.1.4. Ocena dokładności

Dokładność, definiowana jako zgodność wartości uzyskanej z wartością rzeczywistą, może być przedstawiona jako różnica bezwzględna (Δ) oraz różnica względna ($\Delta\%$) pomiędzy wartością uzyskaną a prawdziwą.

Kontrola dokładności powinna być przeprowadzana na odpowiednio dobranym materiale kontrolnym. Badania z zakresu chemii klinicznej poddawane są kontroli przy użyciu dwóch lub czterech materiałów kontrolnych. Badania hematologiczne, koagulologiczne, immunochemiczne wymagają stosowania trzech lub sześciu materiałów kontrolnych. Hemoglobinometry należy kontrolować codziennie stosując tzw. „kuwetę kontrolną” i raz w miesiącu za pomocą trzech poziomów krwi kontrolnej (niski, normalny, wysoki).

Bezwzględną miarą dokładności jest więc różnica:

$$\Delta = x_{\text{sr}} - x_{\text{deklarowana}}$$

gdzie:

Δ - dokładność

x_{sr} – średnia wyników pomiaru

$x_{\text{deklarowana}}$ – wartość deklarowana przez producenta materiału kontrolnego.

Względną miarą dokładności jest względna różnica pomiędzy średnią z serii pomiarów a wartością rzeczywistą ($\Delta\%$). Względna różnica obliczana jest ze wzoru:

$$\Delta\% = (x_{\text{sr}} - x_{\text{prawdziwa}}) \times 100\% / x_{\text{prawdziwa}}$$

Względna różnica jest miarą dokładności metody pomiaru, dzięki której możliwe jest porównanie dokładności różnych metod.

Dokładność pracy należy uznać za zadowalającą, jeśli wyniki oznaczeń materiału kontrolnego mieszczą się w zakresie wskazanym przez wytwórcę materiału kontrolnego. Jeśli wyniki te odbiegają od wskazanych wartości, należy zrewidować metodę pracy (odczynniki, kalibracja aparatury).

Zaleca się dokumentowanie wyników kontroli dokładności w postaci graficznej.

4.9.7.1.5. Liniowość

Liniowość, jest to możliwość uzyskiwania wyników oznaczeń wprost proporcjonalnych do zawartości substancji oznaczanej w próbce. Niekiedy tę proporcjonalną zależność otrzymuje się bezpośrednio z badań i wtedy można je przedstawić graficznie, a niekiedy należy posłużyć się matematycznym przekształceniem, czyli analizą regresji i wyznaczeniem krzywej regresji $y = a + bx$.

4.9.7.1.6. Zakres

Zakres, jest to przedział między najwyższym i najniższym poziomem zawartości substancji badanej, przy którym oznaczenie jest przeprowadzane z odpowiednią dokładnością, precyzją i liniowością.

4.9.7.1.7. Specyficzność

Pod pojęciem specyficzności rozumiemy zdolność metody do wybiórczego reagowania tylko z badaną substancją. Konieczne jest ustalenie, czy sygnał otrzymany podczas etapu pomiaru lub inna mierzona właściwość, którą przypisuje się próbce, pochodzi rzeczywiście od badanej substancji i tylko od niej, a nie wynika z obecności substancji podobnej chemicznie lub fizycznie, albo z przypadkowego zbiegu okoliczności. To stanowi potwierdzenie identyczności badanej substancji (stwierdzenie tożsamości). Specyficzność, jak również selektywność są to miary, które służą do oceny wiarygodności pomiaru w obecności zakłóceń.

4.9.7.2. Kontrola międzylaboratoryjna

Celem kontroli międzylaboratoryjnej jest miarodajna ocena wpływu tzw. czynników stałych wpływających na wiarygodność uzyskiwanych wyników.

Zaleca się, aby:

1. Wszystkie badania wykonywane w laboratorium były poddane ocenie w programach międzylaboratoryjnych i/lub międzynarodowych.
2. Każdy wynik przekraczający dopuszczalne granice błędu był indywidualnie rozpatrzony i skomentowany.
3. Kierownik laboratorium zapoznał się z wynikami każdej kontroli międzylaboratoryjnej, potwierdzając je podpisem, a następnie przedyskutował te wyniki z właściwym personelem.
4. Granice dopuszczalnego błędu w programach międzylaboratoryjnych nie były bezkrytycznie wykorzystywane w kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

4.9.7.3. Bieżąca kontrola odczynników

Bieżąca kontrola odczynników polega na codziennej wizualnej ocenie wyglądu i sprawdzeniu daty przydatności każdego odczynnika. Codziennie należy dokumentować numery serii i daty ważności wszystkich używanych odczynników.

Wszędzie, gdzie jest to możliwe należy również prowadzić codzienną kontrolę jakości odczynników przy użyciu surowic kontrolnych, krwi kontrolnych lub innych standardów (patrz p. 4.9.7.1.4.).

4.9.7.4. Bieżąca kontrola materiałów używanych do produkcji składników krwi

Bieżąca kontrola materiałów używanych do pobierania krwi i produkcji jej składników polega na codziennym sprawdzeniu daty przydatności używanego sprzętu medycznego i jego wizualnej ocenie. Obejmuje ona: roztwory odkażające, pojemniki do pobierania krwi, zestawy do aferezy, płyny do aferezy, zestawy do przetaczania, zestawy do preparatyki krwi, pojemniki transferowe, pojemniki kriogeniczne, filtry antyleukocytarne, etykiety itp.

Codziennie należy dokumentować numery serii i daty ważności używanego sprzętu medycznego i płynów.

4.9.7.5. Bieżąca kontrola aparatury

Pracownicy zobowiązani są do systematycznej kontroli poprawności pracy wszystkich aparatów, tak jak opisano to w odpowiednich rozdziałach, przedstawiających zasady pracy poszczególnych działów centrum.

4.9.7.6. Bieżąca kontrola technik laboratoryjnych

Bieżącej kontroli technik laboratoryjnych należy dokonywać codziennie, przed rozpoczęciem pracy. Obejmuje ona:

- badanie (zgodnie z instrukcją firmową) prób ślepych i standardowych,
- badanie surowic kontrolnych (2 kontrole) o niskim i wysokim mianie (L i H) - w przypadku oznaczeń biochemicznych, enzymatycznych, oznaczeń markerów wirusowych i niektórych badań serologicznych,
- badanie krwi kontrolnej (3 kontrole) o niskim, normalnym i wysokim mianie (L, N i H) - w przypadku oznaczeń hematologicznych.

Wyniki tych kontroli należy zbierać, systematycznie nanosić na kartę graficzną i co miesiąc przysyłać do DZJ w postaci protokołu z wnioskami. W przypadku odstępstw od założonych norm, należy natychmiast powiadomić DZJ i podjąć postępowanie awaryjne opisane w odpowiedniej SOP.

4.9.7.7. Bieżąca kontrola procesów otrzymywania składników krwi

Bieżącej kontroli procesów otrzymywania składników krwi należy dokonywać systematycznie:

1. Kontrolować i zapisywać czas trwania każdej donacji. W przypadku pobierania krwi podczas ekip wyjazdowych należy zapisywać godzinę i minutę zakończenia donacji.
2. Dokonywać kontroli wizualnej, oceniając poprawność procesu wirowania krwi, szczelność pojemników oraz wygląd składników krwi.
3. Kontrolować i zapisywać czas trwania mrożenia każdej serii pojemników świeżo mrożonego osocza (FFP).
4. Wyjmując pojemniki zawierające FFP z urządzenia do zamrażania dokonywać wizualnej kontroli stanu ich zamrożenia.
5. Zapisywać godzinę i minutę rozpoczęcia i zakończenia procesu zamrażania FFP. Dokumentować czas, jaki upłynął od chwili pobrania krwi do zakończenia procesu mrożenia każdej jednostki FFP.
6. Sprawdzać poprawność i kompletność informacji umieszczanych na etykietach składników krwi.

4.9.7.8. Bieżąca kontrola warunków przechowywania oraz transportu

Należy systematycznie kontrolować i rejestrować temperaturę przechowywania wszystkich składników krwi (w sposób ciągły lub 3 razy na dobę), a w przypadku mieszadeł KKP kontrolować również okresowo prawidłowość procesu mieszania.

Należy systematycznie kontrolować i dokumentować temperaturę podczas transportu składników krwi (odczytu temperatury dokonywać po 5 minutach od chwili umieszczenia składnika krwi w kontenerze izotermicznym i po zakończeniu transportu).

4.10. Monitorowanie jakości

Do zadań monitorowania jakości należą:

1. Śledzenie wyników walidacji wszystkich krytycznych procesów pobierania krwi i jej składników oraz jej przetwarzania.
2. Zbieranie danych z kontroli jakości składników krwi oraz ich statystyczne opracowywanie w celu przeanalizowania tendencji.
3. Kryteria akceptacji powinny być zdefiniowane w oparciu o zakresy norm zawarte w odpowiednich specyfikacjach.

4.11. Zarządzanie kontraktami

W specyficznych sytuacjach, gdy część badań, czy procesów wykonywanych jest przez placówkę zewnętrzną (np. oznaczenia morfologii w laboratorium szpitalnym, napromienianie składników krwi w oddziale szpitalnym), w umowie zawartej między placówkami należy podkreślić, że zleceniobiorca musi wylegitymować się odpowiednimi dokumentami świadczącymi o tym, że wszystkie procesy i badania wykonywane są zgodnie z zasadami GMP. Zaleca się, aby zleceniodawca przeprowadzał tam kontrolę dopełnienia warunków umowy.

4.12. 12. Prowadzenie statystyki odchyień, reklamacji i odwołań oraz wszystkich zdarzeń mogących mieć wpływ na transfuzje. Prowadzenie akcji zapobiegawczych (prewencyjnych) i naprawczych (korekcyjnych).

4.12.1. Odchylenia

W każdej placówce służby krwi muszą być opracowane procedury postępowania uwzględniające kwalifikację składników krwi uzyskanych w niestandardowy sposób, niezgodny z systemem jakości.

4.12.2. Reklamacje

W dziale zapewnienia jakości musi być powołany system prowadzenia reklamacji. Praca systemu polega na zbieraniu wszystkich informacji na temat błędów aparatury, usterek sprzętu, szczególnie jednorazowego użytku i uruchomieniu procedury reklamacyjnej.

4.12.3. Przyjmowanie zgłoszeń odczynów poprzetoczeniowych

Osoba przyjmująca zgłoszenie o odczynie lub powikłaniu poprzetoczeniowym obowiązana jest uzgodnić ze składającym to zgłoszenie lekarzem tryb, w jakim dokonane powinny być badania tego odczynu. Wszystkie czynności muszą być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej (w przygotowaniu), w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami.

4.12.4. Działania naprawcze i zapobiegające

Wszystkie błędy i wypadki powinny być zbadane, udokumentowane ze wskazaniem kierunku akcji naprawczych (korekcyjnych). Do błędów takich należy zaliczyć także błędy, które zostały zauważone przed przetoczeniem składników krwi (near miss – blisko celu).

Działania naprawcze i zapobiegające powinny dać pewność, że niezgodność lub problem jakościowy zostały skorygowane, a działania prewencyjne mają chronić przed powtórzeniem się problemu.

Dane jakości powinny być rutynowo analizowane, aby zidentyfikować problemy, które mogą wymagać działań naprawczych lub zidentyfikować niekorzystne tendencje, które wymuszą szybkie działania prewencyjne.

4.13. Audyty, inspekcje i samokontrolo

4.13.1. Audyt

Audyt, jest to systematyczne, niezależne i udokumentowane badanie mające określić, czy działania dotyczące jakości i ich wyniki odpowiadają zaplanowanym ustaleniom. Audyty powinny być prowadzone systematycznie w celu monitorowania jakości procesów wykonywanych w placówkach służby krwi.

Wyróżnia się trzy grupy audytów:

1. Wewnętrzny, wykonywany przez kierownictwo centrum w poszczególnych działach centrum, oddziałach terenowych, szpitalnych pracowniach serologii transfuzjologicznej oraz w bankach krwi.
2. Zewnętrzny, wykonywany przez niezależnych od centrum inspektorów, np. z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii lub innych placówek.
3. Certyfikacyjny, przeprowadzany przez organ wydający świadectwo certyfikacji.

Każde centrum zobowiązane jest do stworzenia rocznego planu audytów wewnętrznych, obejmującego wszystkie działy centrum, oddziały terenowe, szpitalne pracownie serologii transfuzjologicznej oraz szpitalne banki krwi. W centrum musi funkcjonować procedura dokładnie określająca zasady prowadzenia audytów (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, część I punkt 3 oraz Ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej z dnia 26 listopada 2003 r.).

Zespół prowadzący audyty wewnętrzne powinien składać się z przedstawiciela działu zapewnienia jakości oraz kierowników lub osób przez nich wytypowanych wszystkich kluczowych działów – działu pobrań, działu preparatyki oraz działu immunologii transfuzjologicznej. W przypadku, gdy kontroli podlegają oddziały terenowe działające na zasadzie punktów pobrań w audycie może uczestniczyć tylko przedstawiciele działów: zapewnienia jakości i pobrań. Przedstawiciel działu preparatyki musi uczestniczyć w audycie oddziałów terenowych wykonujących nawet podstawową preparatykę.

Plan audytów musi być zatwierdzony przez dyrektora centrum. Jednostka kontrolowana zawsze powinna być powiadamiana o terminie i zakresie audytu.

Przed przeprowadzeniem kontroli audytor może zalecić jednostce kontrolowanej przesłanie informacji o organizacji pracy, systemie jakości lub danych statystycznych. W celu usprawnienia pracy audytor powinien mieć przygotowaną odpowiednią ankietę.

Audyt jest narzędziem w rękach kierownictwa, pozwalającym na:

- systematyczne sprawdzenie poprawności pracy i zgodności z SOP,
- lokalizację słabych punktów organizacji pracy,
- podjęcie działań korygujących.

4. 13.2. Inspekcja

Inspekcja to niezapowiedziana kontrola prowadzona przede wszystkim w sytuacji nadzwyczajnej, to znaczy takiej, gdy należy oszacować lub wskazać przyczyny wystąpienia odchylenia w systemie mającym istotny wpływ na jakość krwi i jej składników.

Celem inspekcji jest ocena, w jakim stopniu praca w danym dziale lub w poszczególnych działach centrum zachowuje zgodność z zasadami dobrej praktyki wytwarzania. Zespół prowadzący inspekcje wewnętrzne powinien składać się z przedstawiciela działu zapewnienia jakości oraz dyrektora ds. medycznych centrum lub osoby przez niego wytypowanej.

W krwiodawstwie można wyróżnić szereg tzw. krytycznych punktów, w których wystąpienie błędów może mieć istotny wpływ na bezpieczeństwo transfuzji. Zgodnie z zaleceniami Rady Europy i Światowej Organizacji Zdrowia, w procesie pobierania krwi i oddzielenia jej składników krytycznymi punktami są następujące elementy:

- selekcja dawców,
- dezynfekcja miejsca wkłucia,
- badania markerów wirusowych,
- badania grup krwi,
- kwalifikacja krwi i jej składników do użycia,
- przechowywanie krwi i jej składników (szczególnie KKP),
- stopień wprowadzenia systemu komputerowego.

W przypadku, gdy którykolwiek z tych elementów nie jest zgodny z obowiązującymi procedurami, należy jak najszybciej przeprowadzić doraźną inspekcję odpowiedniego działu. Podczas inspekcji należy oszacować stopień zagrożenia i wprowadzić działania korygujące. Po pewnym okresie czasu (wyznaczonym przez inspektora w stosownym protokole) należy przeprowadzić audyt.

4.13.3. Samokontrole

Samokontrole (samoinspekcje) są to działania, które powinny być prowadzone w poszczególnych działach centrum na polecenie kierownika tego działu przez jego pracowników. Wyniki takiej kontroli powinny być przedstawione kierownikowi działu zapewnienia jakości.

Tabela 1. Częstość i zakres wymaganej kontroli aparatury

<i>Aparatura</i>	<i>Metoda kontroli</i>	<i>Częstość kontroli</i>	<i>Dokonujący kontroli</i>
Urządzenia chłodnicze do przechowywania składników krwi (zamrażarki, mroźnie, lodówki, chłodnie)	Graficzny zapis temperatury + niezależne alarmy: dźwiękowy i wizualny, informacje o przekroczeniu najniższej i najwyższej dopuszczalnej temperatury	Codziennie	Użytkownik
	Atestowany termometr wzorcowy	Co 12 miesięcy	Użytkownik
Urządzenia chłodnicze do przechowywania odczynników (zamrażarki lodówki) oraz termostatowane urządzenia laboratoryjne (inkubatory, cieplarki, łaźnie wodne)	Termometr	Codziennie	Użytkownik
	Atestowany termometr wzorcowy	Co 12 miesięcy	Użytkownik
Wytrząsarki do przechowywania KKP	Pomiar temperatury: termometr	Codziennie	Użytkownik
	Częstotliwość ruchów: stoper	Co miesiąc	Użytkownik
Wirówki do preparatyki krwi	Atestowany obrotomierz + stoper do kontroli szybkości, przyspieszenia i hamowania	Co 12 miesięcy	Serwis
Wirówki laboratoryjne	Atestowany obrotomierz + stoper do kontroli szybkości, przyspieszenia i hamowania	Co 12 miesięcy	Serwis
Automaty płuczące do wykonywania testu antyglobulinowego	Krwinki uczulone przeciwciałami anty-D	Każdy cykl pracy	Użytkownik
Analizatory hematologiczne	Kalibracja: wzorzec roboczy	Codziennie	Użytkownik
	Kontrola jakości próbki krwi kontrolnej	Codziennie	Użytkownik
Hemoglobinometry	Kalibracja: wzorzec (kuweta kontrolna)	Codziennie	Użytkownik
	Kontrola jakości: próbka krwi kontrolnej	Co miesiąc	Użytkownik
pH-metry	Roztwory wzorcowe o niskim (4-7) i wysokim (7-10) pH	Przy każdym użyciu	Użytkownik
Pipety automatyczne	Atestowana waga analityczna	Każda seria końcówek	Użytkownik

Ciśnieniomierze	Wykonanie 6 pomiarów	Co miesiąc	Użytkownik
	Porównanie z atestowanym ciśnieniomierzem	Co 12 miesięcy	Użytkownik
Wagi	Kontrola wag analitycznych (5 mg-100 g)	Co 12 miesięcy	Serwis
	Kontrola wag do preparatyki (100 mg-100 g)	Co 12 miesięcy	Serwis
Wagi sprężynowe	Kontrola dokładności ważenia (wzorcowy pojemnik wypełniony wodą)	Co miesiąc	Użytkownik
Wagomieszarki	Kontrola dokładności ważenia	Codziennie	Użytkownik
	Kontrola dokładności ważenia i częstość mieszania	Co 12 miesięcy	Serwis
Komory z laminarnym nawiewem	Kontrola bakteriologiczna	Co tydzień	Użytkownik
Zgrzewarki dielektryczne i zgrzewarki do jałowego łączenia	Kontrola ciśnienia wywieranego na pojemnik i dren	Każdy pojemnik	Użytkownik
Kontenery do transportu krwi	Termometr lub urządzenie do zapisu temperatury	Przy każdym użyciu	Użytkownik
Radiator	Kontrola szczelności źródła	Co 12 miesięcy	Serwis
	Mapowanie izodoz	Co 3 lata	Serwis

Terminologia jakości:

Terminologia stosowana w tym rozdziale została opracowana na podstawie definicji używanych w EN ISO 9001: 2000, Directive 2002/98/EC of The European Parliament and of The Council z 27.01.2003 roku, Dziennik Ustaw z dnia 21 grudnia 2002, Nr 224, poz. 1882, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

- Akredytacja – procedura, w której autoryzowany urząd oficjalnie uznaje, że instytucja lub osoba posiada kwalifikacje do wypełniania sprecyzowanych zadań.
- Analiza ryzyka – metoda oceny i opisu parametrów krytycznych dla funkcjonowania wyposażenia lub procesu.
- Audyt – systematyczne, niezależne i udokumentowane badanie w celu określenia czy działalność spełnia politykę i uzgodnienia Systemu Jakości (Quality System). Systematyczny, niezależny i udokumentowany proces w celu obiektywnego ocenienia – czy kryteria np. ISO 9001: 2000 są spełnione. Audyt obejmuje – inspekcje wewnętrzne (internal audits) i inspekcje zewnętrzne (external audits).
- Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP). Jest częścią Zapewnienia Jakości (QA) odpowiedzialną za to, że otrzymywane składniki krwi są oddzielane i kontrolowane zgodnie ze standardami jakości.
- Grey – jednostka dawki pochłoniętej w układzie SI. 1 Grey - gdy 1 kg materiału, przez który przechodzi promieniowanie, pochłania energię 1 dżula: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ Jkg}^{-1}$.
- Kalibracja – zespół czynności wykonywanych w celu ustalenia, w zdefiniowanych warunkach, zależności między wartościami wskazanymi przez przyrząd lub układ pomiarowy albo wartościami reprezentowanymi przez wzorzec miary, a odpowiadającymi im znanymi wartościami wzorca odniesienia.
- Kontrola Jakości (Quality Control, QC) – część programu Zapewnienia Jakości, obejmującego testy i pomiary, które dają wyniki zgodne ze standardami i specyfikacjami.
- Kontrola procesu (in-process control) – czynności kontrolne wykonywane w czasie procesu technologicznego, w tym również kontrola urządzeń i środowiska w pomieszczeniach produkcyjnych w celu monitorowania przebiegu tego procesu i dokonywania, w razie potrzeby, regulacji mających na celu zapewnienie zgodności składnika krwi z wymaganiami jego specyfikacji.
- Kontrola zmian (Change control) formalny system, w ramach którego wykwalifikowani przedstawiciele odpowiednich dyscyplin sprawdzają proponowane lub faktyczne zmiany, które mogą wpłynąć na status zwalidowanych instalacji, systemów, urządzeń lub procesów w celu określenia potrzeby działań zapewniających i dokumentujących utrzymanie elementów systemu w stanie zwalidowanym.
- Kwalifikacja instalacyjna (Installation Qualification, IQ) – udokumentowana weryfikacja sprawdzająca, że instalacje, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, są zgodne z zatwierdzonym projektem i zaleceniami producenta.

- Kwalifikacja operacyjna (Operational Qualification, OQ) – udokumentowana weryfikacja sprawdzająca, że instalacje, systemy i urządzenia, zainstalowane lub zmodyfikowane, funkcjonują w przewidywanych zakresach operacyjnych, zgodnie z wymaganiami placówki służby krwi.
- Międzynarodowa Organizacja Standaryzacji (International Organization for Standardization, ISO).
- Monitorowanie Jakości (Quality Monitoring, QM) – część Zapewnienia Jakości (QA) koncentrująca się na utrzymaniu i zwiększeniu jakości. Określa odchylenia od standardów lub specyfikacji.
- System Zapewnienia Jakości – (Quality Assurance System, QAS) to wszystkie zaplanowane i systematyczne działania niezbędne dla stworzenia odpowiedniej pewności, że krew i jej składniki będą spełniać wymogi jakościowe.
- System Zarządzania Jakością - (Quality Management System, QMS) to aspekt całości funkcji zarządzania, który jest decydujący w określaniu i wdrażaniu „polityki jakości”.
- Walidacja – działanie mające na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, czynności i systemy rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników.
- Walidacja ponowna – wykonanie ponownej walidacji po upływie czasu określonego w protokole walidacyjnym lub po wprowadzeniu zmian w celu zapewnienia, że zmiany w procesie lub w urządzeniach wprowadzone zgodnie z procedurami kontroli zmian nie mają negatywnego wpływu na właściwości procesu i jakość składników krwi.
- Zarządzanie błędami i wypadkami (Management of errors and accidents) obejmuje: dział skarg i zażaleń, rozwiązywanie błędów i wypadków poprzez podjęcie akcji korygujących i prewencyjnych, dokumentację, przeprowadzenie ponownego audytu z uwzględnieniem tzw. krytycznych punktów procesu.
- Zarządzanie Jakością (Quality Management, QM) – zintegrowany system Zapewnienia Jakości, który obejmuje wszystkie działania gwarantujące jakość preparatów, takie jak: GMP (Good Manufacturing Practice), QC (Quality Control), AP (Audit Program), program zabezpieczenia przed błędami i wypadkami (akcje korygujące (corrective action) i prewencyjne (preventive action)).