

# System oceny jakości laboratoriów w zakresie transfuzjologii serologicznej

Dr Małgorzata Lorek

Narodowe Centrum Krwi

## Podstawowe zagadnienia

**Jakość** – ogół cech i właściwości produktu lub usługi, który decyduje o zdolności zaspokojenia potrzeb zadeklarowanych lub domyślnych.

*Norma ISO 8402-1986*

**Pracownia immunologii transfuzjologicznej (pracownia serologii)** – jednostka organizacyjna, która jest uprawniona do wykonywania badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią.

Bezpieczeństwo transfuzji = prawidłowe funkcjonowanie pracowni immunologii transfuzjologicznej.

## Podstawy prawne funkcjonowania

- **Przepisy UE:**

1. DYREKTYWA 2002/98/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE.

2. DYREKTYWA KOMISJI 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi.

- **Przepisy krajowe:**

1. Organizacja pracowni immunologii transfuzjologicznej:

a) ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

b) OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup> z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

2. Wymagania związane z funkcjonowaniem w strukturze medycznego laboratorium medycznego:

- a) USTAWA z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.
- b) ~~ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych – NIE OBOWIĄZUJE~~
- c) ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

### 3. Odczynniki do badań in vitro:

- a) USTAWA z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
- b) ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

### 4. Zasady przetwarzania dokumentacji medycznej:

- a) ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).
- b) USTAWA z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
- c) ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.
- d) ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej.
- e) ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

## **Podstawowe zagadnienia**

Podmiot leczniczy: jednostka wydzielona w obrębie medycznego laboratorium diagnostycznego. Pracownia funkcjonująca samodzielnie.

Badania:

- 24h/7,
- w godzinach pracy regulaminowej.

Współpraca pracowni immunologii transfuzjologicznej z:

- bankiem krwi,
- lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią w szpitalu,

- komitetem transfuzjologicznym,
- lekarzami i pielęgniarkami biorącymi udział w procesie przetaczania składników krwi.

Personel: Kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej:

- diagnosta laboratoryjny - specjalista w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarz specjalista w dziedzinie transfuzjologii klinicznej,
- posiada zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzowania ich wyników wydane przez kierownika CKIK,
- posiada co najmniej dwuletnią praktykę w wykonywaniu badań immunohematologicznych.

Wyposażenie:

- Aparatura.
- Sprzęt laboratoryjny.
- Odczynniki diagnostyczne i krwinki wzorcowe.
- Środki ochrony indywidualnej.

### ***Zapewnienie jakości w pracowni immunologii transfuzjologicznej***

#### **Nadzór and dokumentacją systemu zarządzania jakością - Standardowe Procedury Operacyjne**

- a) Nadzór nad urządzeniami – przeglądy techniczne urządzeń, ich konserwacja, kwalifikacja urządzeń (wstępna i okresowa).
- b) Walidacja procesów.
- c) Zasady kwalifikacji odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do badań immunohematologicznych.
- d) Szkolenia personelu.
- e) Audyty.
- f) Kontrola jakości – wewnątrzlaboratoryjna i zewnętrzna ocena jakości badań.

#### **Ocena jakości badań – wewnętrzna**

Codzienne:

- a) kontrolę swoistości i aktywności zestawu odczynników i krwinek wzorcowych używanych do badań,
- b) kontrolę ujemnych wyników testów antyglobulinowych,
- c) kontrolę poprawności wykonania testu LEN i testów antyglobulinowych przy użyciu standardu anty-D,
- d) kontrolę poprawności pracy wirówek z programem automatycznego płukania krwinek,
- e) kontrolę temperatur (inkubator, ciepłarka, lodówka),
- f) kontrolę dokumentacji serologicznej, w tym: kontrolę opisu próbek i protokołów badań, kontrolę podpisywanych wyników badań;

Miesięczne:

- a) kontrolę wiarygodności badań serologicznych,
- b) kontrolę powtarzalności badań serologicznych,
- c) kontrolę dokumentacji serologicznej;

Roczna:

- a) kontrolę aktualności procedur,
- b) kontrolę odczynników diagnostycznych,
- c) walidację termometrów,
- d) kontrolę wirówek do wirowania próbek krwi,
- e) walidację systemu komputerowego.

### **Ocena jakości badań – zewnętrzna**

#### **KRAJOWE LUB MIĘDZYNARODOWE PROGRAMU ZEWNĘTRZNEJ OCENY JAKOŚCI**

Warunki dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

- a) realizuje badania w otrzymanym materiale kontrolnym w sposób identyczny z normalnie przyjętą praktyką postępowania z próbkami pacjentów;
- b) poddaje ocenie zewnętrznej wyłącznie wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury stanowiącej jego wyposażenie oraz wymienionych w procedurze metod badawczych i stosowanych odczynników diagnostycznych;
- c) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów, nie rzadziej niż raz na kwartał;
- d) dokonuje oceny poprawności wszystkich rodzajów badań wykonywanych w laboratorium i dostępnych w konkretnym programie zewnętrznej oceny jakości;
- e) analizuje wszystkie wyniki uzyskane w programach oceny zewnętrznej i podejmuje działania korygujące i zapobiegawcze w przypadku uzyskania wyników niezadowolających.