

# Statystyczna kontrola procesu w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa



**Statystyczna kontrola procesu  
w centrach krwiodawstwa  
i krwiolecznictwa**

## **Autorzy**

dr n. med. Agata Mikołowska

*Instytut Hematologii i Transfuzjologii*

dr hab. n. o zdr. Jolanta Antoniewicz-Papis

*Instytut Hematologii i Transfuzjologii*

mgr Ewa Bojarska

*Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu*

mgr Mateusz Buczyński

*Wydział Nauk Ekonomicznych, Uniwersytet Warszawski,*

*Międzydziedzinowa Szkoła Doktorska, Uniwersytet Warszawski*

mgr Łukasz Budzyński

*Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu*

mgr Joanna Janus

*Instytut Hematologii i Transfuzjologii*

dr hab. n. med. Elżbieta Lachert

*Instytut Hematologii i Transfuzjologii*

mgr inż. Dawid Sitnik

mgr Marta Stącel

*Instytut Hematologii i Transfuzjologii*

inż. Krzysztof Sutkowski

*Instytut Hematologii i Transfuzjologii*

inż. Michał Szpunar

*Wydział Elektroniki i Technik Informacyjnych, Politechnika Warszawska*

## **Zespół Redakcyjny**

**pod przewodnictwem**

**dr n. med. Agaty Mikołowskiej**

dr hab. n. o zdr. Jolanta Antoniewicz-Papis

mgr Krystyna Dudziak

dr hab. n. med. Elżbieta Lachert

mgr Paweł Pater

# Statystyczna kontrola procesu w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa



**Fundusze Europejskie**  
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita  
Polska**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz Społeczny



Copyright © 2023 by Narodowe Centrum Krwi

All rights reserved

Wszystkie prawa zastrzeżone

ISBN 978-83-7522-197-8



INSTYTUT HEMATOLOGII  
I TRANSFUZJOLOGII

Publikacja opracowana i wydana w ramach projektu „Doskonalenie jakości zarządzania w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa” Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego, Osi Priorytetowej V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania pro jakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych – nr porozumienia: POWR.05.02.00-00-0002/21-00.

# Spis treści

<b>Skróty używane w tekście</b> .....	9
<b>Przedmowa</b> .....	13
<b>Wstęp</b> .....	15
<b>1. System jakości w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa</b> .....	17
1.1. System zarządzania jakością .....	17
1.2. System zapewnienia jakości .....	17
1.3. Zarządzanie ryzykiem .....	18
1.4. Kontrola jakości .....	18
1.5. Zapewnienie jakości a kontrola jakości .....	18
<b>2. Kontrola jakości krwi i jej składników</b> .....	21
2.1. Zmiana w podejściu do kontroli jakości a obowiązujące w Polsce akty prawne .....	22
2.2. Zmiany parametrów kontroli jakości .....	28
2.3. Metody prowadzenia kontroli jakości .....	29
<b>3. Materiały i metody</b> .....	31
3.1. Materiały .....	31
3.1.1. Formularze do zbierania danych .....	31
3.2. Metody .....	32
3.2.1. Metody analizy i wizualizacji danych .....	33
3.2.2. Metody analizy statystycznej .....	33
<b>4. Wprowadzenie do statystycznej kontroli procesu (SPC)</b> .....	35
4.1. Narzędzia statystycznej kontroli procesu .....	35
4.2. Metodyka <i>Six Sigma</i> .....	36
4.3. Zmienność procesów .....	37
4.3.1. Czynniki powodujące występowanie zmienności w procesach .....	38
4.3.2. Zmienność w procesie otrzymywania składników krwi .....	39
4.4. Zdolność procesu .....	40
4.5. Pomiar procesów i zbieranie danych .....	41
4.5.1. Dlaczego należy zbierać dane i co można mierzyć? .....	41
4.5.2. Rodzaje danych .....	42
4.5.3. Rozkłady danych – teoria .....	42
4.6. Modele SPC .....	44
4.6.1. Modele predykcji liczby donacji .....	44
4.6.2. Opis modeli predykcji próbek do pobrania .....	49
4.6.3. Metody wykrywania wpływu czynników zewnętrznych na negatywny wynik testowania .....	53

4.7. Karty kontrolne.....	80
4.7.1. Co to są karty kontrolne i do czego służą .....	80
4.7.2. Sposób wyboru implementowanych kart kontrolnych .....	80
4.7.3. Rodzaje kart kontrolnych .....	80
<b>5. Organizacja CKiK.....</b>	<b>85</b>
<b>6. Pilotażowe CKiK.....</b>	<b>87</b>
6.1. Opis i organizacja .....	87
<b>7. Dane – analiza i problemy .....</b>	<b>91</b>
7.1. Wybór danych do analizy.....	94
<b>8. Stosowanie modeli i kart kontrolnych w codziennej praktyce.....</b>	<b>99</b>
8.1. Algorytm wyboru odpowiedniego modelu dla CKiK .....	99
8.2. Zasilanie modeli .....	99
8.3. Możliwe problemy z danymi .....	100
8.4. Częstość zasilania modeli .....	100
8.5. Retrenowanie modeli .....	100
8.6. Kiedy i jak stwierdzić, że liczba pobieranych próbek jest zbyt duża lub zbyt mała. ....	101
8.7. Pilotaż w CKiK – podsumowanie i wnioski .....	101
8.7.1. Uczestnicy i zakres pilotażu .....	101
8.7.2. Przebieg i ocena pilotażu .....	102
8.7.3. Wnioski z pilotażu .....	104
8.8. Praktyczne wskazówki dotyczące wykorzystania Aplikacji SPC w CKiK .....	110
<b>9. Zasady prowadzenia kontroli jakości .....</b>	<b>113</b>
9.1. Pobieranie i przygotowanie próbek do badań kontroli jakości .....	113
9.1.1. Krew pełna, koncentrat krwinek czerwonych .....	113
9.1.2. Koncentraty krwinek płytkowych .....	114
9.1.3. Osocze .....	115
9.2. Walidacja metod badań kontroli jakości .....	116
9.3. Zasady wyznaczania zakresów referencyjnych dla parametru objętości .....	117
9.4. Zasady pobierania próbek do badań kontroli jakości składników krwi z donacji pobranych w siedzibie głównej CKiK, oddziałach terenowych i przez ekipy wyjazdowe .....	117
9.5. Techniczny tryb przeprowadzania kontroli .....	119
9.6. Analiza wyników, postępowanie w przypadku odchyień od normy .....	121
9.7. Zasady prowadzenia kontroli jakości składników krwi, do których nie stosuje się modeli SPC ..	121
9.8. Standardowa procedura operacyjna w kontroli jakości .....	124
<b>10. Aplikacja SPC.....</b>	<b>125</b>
10.1. Moduły Aplikacji SPC .....	125
10.2. Moduł Statystyki SPC .....	125
10.3. Moduł Predykcja donacji .....	126
10.4. Moduł Dane historyczne .....	127
10.5. Moduł Karty kontrolne .....	128
10.6. Moduł Ładowanie danych .....	130
10.7. Zastosowany stos technologiczny .....	131

<b>Załączniki</b> .....	<b>133</b>
Załącznik 1. KKCz .....	133
Załącznik 2. UKKCz .....	137
Załącznik 3. UKKP-Af .....	142
Załącznik 4. ZI UKKP .....	146
Załącznik 5. FFP-Af .....	152
Załącznik 6. FFP z KP .....	158
Załącznik 7. Formularz oceny Aplikacji SPC .....	164
Załącznik 8. Standardowa procedura operacyjna w kontroli jakości – wzór SOP .....	168





## Skróty używane w tekście

AR	Składnik Autoregresyjny <i>Autoregressive</i>
ARIMA	Model statystyczny używany do analizy i prognozowania danych szeregów czasowych <i>Autoregressive Integrated Moving Average</i>
AUC	Pole powierzchni pod krzywą ROC <i>Area Under the ROC Curve</i>
CAPs	Krytyczne parametry procesu <i>Critical Process Parameters</i>
CC	Karta kontrolna <i>Control Chart</i>
CKiK	Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
CMAs	Krytyczne atrybuty materiału <i>Critical Material Attributes</i>
COVID-19	Choroba zakaźna układu oddechowego wywołana zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 <i>Coronavirus Disease 2019</i>
Cp	Wskaźnik potencjalnej zdolności procesu <i>Process Capability Index</i>
Cpk	Wskaźnik zdolności procesu <i>Capability Process Index</i>
CQAs	Krytyczne atrybuty jakościowe <i>Critical Quality Attributes</i>
DZJ	Dział Zapewnienia Jakości
D1	Duże Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa nr 1 (>85000 donacji rocznie)
D2	Duże Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa nr 2 (>85000 donacji rocznie)
EDQM	Europejski Dyrektoriat do Spraw Jakości Leków i Ochrony Zdrowia <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
EMA	Europejska Agencja Leków <i>European Medicines Agency</i>
EMA	Wykładnicza średnia krocząca <i>Exponential Moving Average</i>
EW	Ekipa wyjazdowa
FIN	Numer identyfikacyjny placówki <i>Facility Identification Number</i>

FVIII	Czynnik VIII <i>Factor VIII</i>
FFP	Osocze świeżo mrożone <i>Fresh Frozen Plasma</i>
FFP-Af.	Osocze świeżo mrożone otrzymywane metodą aferezy
FFP z KP	Osocze świeżo mrożone otrzymywane z krwi pełnej
Hb	Hemoglobina <i>Hemoglobin</i>
HBC	Oznaczenie wyniku badania hemoglobiny (formularz do zbierania danych)
HEMOW	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania
Ht	Hematokryt <i>Hematocrit</i>
HW	Model Holta-Wintersa <i>Holt-Winters Model</i>
I	Składnik zintegrowany <i>Integrated</i>
IHiT	Instytut Hematologii i Transfuzjologii
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna <i>International Organization for Standardization</i>
KJ	Kontrola jakości
KKCz	Koncentrat krwinek czerwonych
KKCz/RW– bez koż. l.-pł.	Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym pozbawiony kożuszka leukocytarno-płytkowego
KKP	Koncentrat krwinek płytkowych
KP	Krew pełna
KPK	Krew pełna konserwowana
LCL	Dolna granica kontrolna <i>Lower Control Limit</i>
L <sub>t</sub>	Składnik poziomu <i>Level</i>
MA	Składnik Ruchomej Średniej <i>Moving Average</i>
MAE	Miara średniego bezwzględnego błędu prognozy <i>Mean Absolute Error</i>
MAPE	Miara średniego błędu procentowego w prognozie <i>Mean Absolute Percentage Error</i>
MLA	Medyczne laboratorium analityczne
MLD	Medyczne laboratorium diagnostyczne
M1	Małe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (<35000 donacji rocznie)
NCK	Narodowe Centrum Krwi
OT	Oddział terenowy

PAS (PAS-E; SPP+; T-PAS)	Roztwór wzbogacający do przechowywania koncentratów krwinek płytkowych <i>Platelet Additive Solution</i>
PBS	Sól fizjologiczna buforowana fosforanem <i>Phosphate-Buffered Saline</i>
PDCA	Cykl Deminga; Zaplanuj-Zrób-Sprawdź-Działaj <i>Plan-Do-Check-Act</i>
Plt	Krwinki płytkowe, płytki krwi <i>Platelets</i>
PO WER	Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój
Pp	Wskaźnik oceniający potencjalną zdolność procesu do spełnienia wymagań specyfikacji <i>Process Performance Index</i>
Ppk	Wskaźnik zdolności procesu do spełnienia wymagań specyfikacji <i>Process Performance Index</i>
PUKKP	Przemywany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych
RBC	Krwinki czerwone; eryocyty <i>Red Blood Cells</i>
ROC	Krzywa graficznie reprezentująca efektywność modelu predykcyjnego <i>Receiver Operating Characteristic</i>
RW	Roztwór wzbogacający
S	Składnik sezonowy <i>Seasonal</i>
SARIMA	Rozwinięcie modelu ARIMA uwzględniające sezonowość w danych szeregach czasowych <i>Seasonal Autoregressive Integrated Moving Average</i>
SD; $\sigma$	Odchylenie standardowe <i>Standard Deviation</i>
SJU	Sprzęt jednorazowego użytku
SOP	Standardowe Procedury Operacyjne <i>Standard Operating Procedure</i>
SPC	Statystyczna kontrola procesu <i>Statistical Process Control</i>
S1	Średnie Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa nr 1 (35000-85000 donacji rocznie)
S2	Średnie Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa nr 2 (35000-85000 donacji rocznie)
$S_t$	Składnik sezonowości <i>Seasonality</i>
$T_t$	Składnik trendu <i>Trend</i>
UCL	Górna granica kontrolna <i>Upper Control Limit</i>

UE	Unia Europejska <i>European Union</i>
UKKCz	Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych
UKKCz/RW	Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym
UKKP	Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych
UKKP-Af.	Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy
UKKP/RW	Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z dodatkiem roztworu wzbogacającego
WBC	Krwinki białe; leukocyty <i>White Blood Cells</i>
ZI. UKKP	Zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych

# Przedmowa

Zapewnienie odpowiedniego bezpieczeństwa i jakości krwi oraz jej składników do leczenia jest głównym celem działalności centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK). Pomimo jednolitych przepisów obowiązujących w tym obszarze, stwierdzone są jednak pewne różnice w wykonywaniu wielu działań w tym zakresie. Dlatego też ujednoczenie standardów postępowania jest niezbędne i może być zrealizowane przez wdrożenie odpowiedniego zarządzania jakością we wszystkich jednostkach służby krwi.

W latach 2021-2023 Narodowe Centrum Krwi (NCK) we współpracy z Instytutem Hematologii i Transfuzjologii (IHIT) realizowało Projekt: „Doskonalenie jakości zarządzania w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa” w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 (PO WER). Projekt ten miał na celu doskonalenie systemu zarządzania jakością w CKiK w Polsce poprzez opracowanie i wdrożenie dobrych praktyk organizacyjnych z zakresu zarządzania jakością i bezpieczeństwem dawców. Projekt był realizowany z uwagi na dążenie do spójności i zunifikowania procesów zachodzących w CKiK przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki danego CKiK. W ramach Projektu realizowano równolegle trzy zadania:

Zadanie 1. „Stworzenie i wdrożenie jednolitego schematu opracowania standardowych procedur operacyjnych i podręcznika wdrożeniowego”.

Zadanie 2. „Opracowanie modeli prowadzenia statystycznej kontroli procesów i podręcznika wdrożeniowego”.

Zadanie 3. „Opracowanie standardu obsługi dawców i podręcznika wdrożeniowego”.

Niniejszy podręcznik opracowano w ramach realizacji Zadania 2. „Opracowanie modeli prowadzenia statystycznej kontroli procesów i podręcznika wdrożeniowego”. Jest on efektem wspólnego wysiłku doświadczonych ekspertów z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa: pracowników Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, przedstawicieli CKiK oraz zespołu statystyków.

dr n. med. Agata Mikołowska

dr hab. n. o zdr. Jolanta Antoniewicz-Papis



## Wstęp

Przygotowanie krwi i jej składników do wykorzystania klinicznego lub jako materiał wyjściowy do otrzymywania produktów krwiopochodnych wymaga przeprowadzenia wielu procesów i zastosowania wielu metod. Istotne jest, aby zachować pełny nadzór nad tymi czynnościami – przede wszystkim poprzez wdrożenie i stosowanie się do jednolitych standardowych procedur operacyjnych (SOP), ale także przez analizę i ocenę poprawności wykonywania działań. Rezultaty tych działań mogą skutkować koniecznością wprowadzania zmian, które w odpowiedni sposób należy kontrolować.

Zgodnie z *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (dalej *Guide*) statystyczna kontrola procesu (ang. *statistical process control*, SPC) to narzędzie, które umożliwia organizację i wykrywanie zmian w realizowanych procesach i procedurach poprzez monitorowanie danych gromadzonych przez pewien okres w znormalizowany sposób. Dla jednostek służby krwi w Unii Europejskiej (w Polsce dla CKiK), SPC stało się obowiązkowe w 2005 r. (*Dyrektywa 2004/33/WE*). Metodę SPC można zastosować do wszystkich procesów wykonywanych w CKiK, w tym także do procesów administracyjnych, naukowych i technicznych. SPC jest jedną z nielicznych metod, które mogą pokazać, jak poprawa jakości procesu wpływa na osiągnięcie pożądanego rezultatu, a także umożliwia podejmowanie decyzji w oparciu o racjonalne i naukowe podstawy. Metody i standardy stosowania SPC wykorzystywane w zapewnieniu jakości składników krwi muszą być stale poddawane analizom i badaniom oraz rozwijane.

Głównym celem zadania nr 2 było opracowanie modeli SPC i kart kontrolnych dla procesu kontroli jakości składników krwi. Opracowane narzędzia umożliwiają każdemu CKiK przeprowadzanie bardziej efektywnego procesu kontroli jakości, m.in. przez nabywanie wiedzy o tym, jak często i w jakiej liczbie pobierać próbki, jakie czynniki mogą wpływać na uzyskiwane wyniki badań, a także przez zastosowanie kart kontrolnych umożliwiających bieżące śledzenie wyników badań.

Podręcznik skierowany jest przede wszystkim do pracowników działów zapewnienia jakości (DZJ) i stanowi kompendium wiedzy na temat statystycznej kontroli procesu w odniesieniu do kontroli jakości składników krwi. Podręcznik składa się z dwóch części: teoretycznej i praktycznej. W części teoretycznej zawarto informacje niezbędne do prawidłowego zrozumienia statystycznej kontroli procesu, natomiast w części praktycznej przedstawiono wytyczne i wskazówki, jak krok po kroku przeprowadzić użytkownika przez każdy z etapów kontroli jakości, rozpoczynając od pobierania próbek, poprzez opis metod wykonywania badań i obliczeń, kończąc na właściwym dokumentowaniu procesu kontroli jakości. W części praktycznej opisano również zasady działania modeli SPC i kart kontrolnych oraz omówiono *Aplikację SPC* opracowaną w ramach Projektu PO WER.

Przekazując niniejszy podręcznik liczymy na to, że będzie on stanowił cenne źródło wiedzy, a informacje w nim zawarte pozwolą na jeszcze lepsze monitorowanie procesu



otrzymywania składników krwi. Mamy nadzieję, że zawarte w podręczniku informacje przyczynią się do poprawy jakości i bezpieczeństwa krwi i jej składników, a w konsekwencji do większej skuteczności klinicznej stosowanych składników.

dr n. med. Agata Mikołowska  
wraz z Zespołem Autorów

### Piśmiennictwo

1. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 21st edition, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2023
2. Dyrektywa 2004/33/WE wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi z dnia 22 marca 2004 r. (Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25)

# 1. System jakości w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa

Zgodnie z art. 11 *Dyrektywy 2002/98/WE* wszystkie państwa członkowskie UE muszą zapewnić odpowiednie środki w celu ustalenia, wdrożenia i utrzymywania w każdym CKiK systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk (patrz podręcznik: Zadanie 1. „Standardowe procedury operacyjne w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa – monitorowanie jakości”).

Celem wdrożenia i utrzymania systemu jakości jest:

- ograniczenie do minimum liczby błędów jakościowych;
- eliminacja z procesu otrzymywania składników krwi jakiegokolwiek improwizacji, przypadkowości lub anonimowości;
- monitorowanie krytycznych etapów procesu otrzymywania składników krwi;
- wdrożenie i uwzględnienie zarządzania ryzykiem.

System jakości wdrażany jest na różnym poziomie i w różnych obszarach działania CKiK. Zgodnie z *Dyrektywą Komisji 2005/62/WE* system jakości wdrażany jest jako:

- system zarządzania jakością;
- system zapewnienia jakości;
- system kontroli jakości.

Każdy z ww. systemów wdrażany jest etapami, takimi jak:

- zaplanowanie zakresu i obszaru danego elementu systemu jakości;
- wdrożenie danego elementu systemu jakości;
- sprawdzenie stopnia wdrożenia;
- ciągła poprawa jakości.

## 1.1. System zarządzania jakością

Zarządzanie jakością oznacza skoordynowane działania związane z kierowaniem CKiK oraz nadzorem nad jego działalnością w odniesieniu do jakości. Obejmuje Politykę jakości zaplanowaną i realizowaną przez dyrekcję CKiK, której założenia muszą jednoznacznie określać cele i zobowiązania CKiK w zakresie jakości. Powinna także opisywać strategię ciągłych usprawnień i działań uzupełniających, będących konsekwencją podjętych zobowiązań lub zmieniającej się wiedzy.

## 1.2. System zapewnienia jakości

Każde CKiK musi wdrożyć i utrzymywać system zapewnienia jakości, którego zadania nadzoruje specjalnie w tym celu powołany Dział Zapewnienia Jakości (DZJ). System zapewnienia jakości oznacza monitorowanie wszelkich działań związanych z otrzymywaniem i stosowaniem składników krwi, począwszy od rejestracji i kwalifikacji dawcy, poprzez pobieranie krwi i jej składników, preparatykę, przechowywanie, wydawanie i transport, a kończąc na przetoczeniu składników krwi. Jednocześnie, w ramach

systemu zapewnienia jakości, każdy proces poddawany jest systematycznej walidacji, a aparatura, odczynniki i sprzęt jednorazowego użytku (SJU), mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi oraz składników, poddawane są systematycznej kwalifikacji. Ponadto wszyscy pracownicy CKiK biorą udział w systematycznych szkoleniach.

Monitorowanie wszystkich ww. działań ma na celu zapewnienie, że jakość krwi i jej składników odpowiada normom, charakterystycznym dla danego składnika krwi.

Obowiązkiem CKiK jest zorganizowanie swojej działalności w taki sposób, aby spełniała wymagania jakości i bezpieczeństwa krwi i jej składników. W celu utrzymania skutecznego systemu zapewnienia jakości w całym procesie otrzymywania, przechowywania i przetaczania krwi i jej składników konieczne jest wprowadzenie zarządzania ryzykiem.

### 1.3. Zarządzanie ryzykiem

Zarządzanie ryzykiem jest jednym z elementów niezbędnych do zapewnienia bezpiecznych krwi i jej składników oraz mających odpowiednią jakość. Zarządzanie ryzykiem jest zagadnieniem bardzo szerokim i obejmuje zasięgiem całą działalność CKiK. Skuteczne zarządzanie ryzykiem wymaga prawidłowej identyfikacji ryzyka, jego analizy i oceny. Kontrola jakości składników krwi jest elementem, który również musi być uwzględniany w zarządzaniu ryzykiem. Analiza wyników kontroli jakości może przewidzieć miejsca/obszary, w których należałoby wdrożyć dalsze działania związane z zarządzaniem ryzykiem. Działania takie mogą umożliwić otrzymywanie składników krwi coraz lepszej jakości oraz mogą zapewnić jak największą jednolitość i stabilność zarówno otrzymywanych składników krwi, jak i otrzymywanych wyników badań wykonywanych w ramach kontroli jakości. Wdrożenie nowych metod preparatyki oraz kontroli jakości składników otrzymywanych tymi metodami powinno być poprzedzone analizą ryzyka. Systemy kontroli jakości oparte na SPC mają zasadnicze znaczenie dla CKiK w zakresie skutecznego ograniczania ryzyka i zapewnienia wysokiej jakości otrzymywanych składników krwi.

### 1.4. Kontrola jakości

Kontrola jakości jest elementem systemu jakości, a jej celem jest sprawdzenie, czy wszystkie etapy systemu zapewnienia jakości były zgodne z wypracowanymi standardami, co w konsekwencji sprawia, że otrzymane składniki krwi spełniają zakresy norm określone w specyfikacjach. Narzędziami, które pozwalają ocenić stopień i prawidłowość wdrożenia systemu zapewnienia jakości są, m.in. kontrole wewnętrzne i zewnętrzne, przeglądy jakości oraz kontrola jakości składników krwi. Szczegółowe wymagania dotyczące systemu jakości, w tym wybrane parametry kontroli jakości poszczególnych składników krwi zawarto w Dyrektywie Komisji 2005/62/WE.

Należy podkreślić, że prawidłowo prowadzony proces kontroli jakości składników krwi pozwala na ocenę jakości otrzymywanych składników krwi, a jednocześnie może wskazać etapy i czynności krytyczne w procesie ich otrzymywania.

### 1.5. Zapewnienie jakości a kontrola jakości

Wprowadzenie systemu zapewnienia jakości oraz systemu kontroli jakości są elementami systemu zarządzania jakością, jednak należy podkreślić, że system zapewnienia jakości koncentruje się na monitorowaniu jakości i zapobieganiu ewentualnym niezgodnościom, natomiast kontrola jakości ukierunkowana jest przede wszystkim na identyfikację

niezgodności (wyniki parametrów kontroli jakości niezgodne z zakresem normy) lub na braku niezgodności (wyniki parametrów kontroli jakości zgodne z zakresem normy) podczas rutynowej pracy.

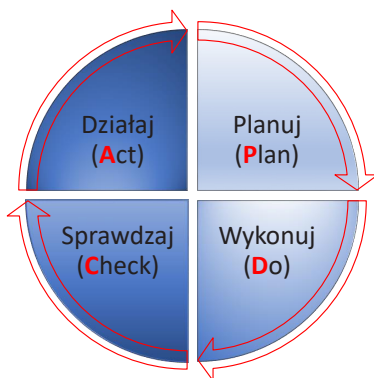
Już na etapie planowania jakości należy opracować zarówno strategię monitorowania jakości (zapewnienie jakości), jak i strategię dotyczącą kontroli jakości otrzymywanych składników krwi (specyfikacja i charakterystyka składnika krwi, modele SPC).

Kontrola jakości odnosi się do różnych procesów wykonywanych w CKiK. Jednym z najczęściej wykonywanych zadań – w ramach szeroko pojętej kontroli jakości – jest kontrola jakości otrzymywanych składników krwi, która w sposób pośredni pozwala na potwierdzenie prawidłowości wykonywania wielu czynności w CKiK, a tym samym zapewnia, że CKiK otrzymuje składniki krwi o odpowiedniej jakości, a w konsekwencji o wysokiej skuteczności klinicznej. Jednocześnie może to potwierdzić prawidłowość i skuteczność wykonywania działań zgodnie z opracowanymi i wdrożonymi standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP).

Biorąc pod uwagę konieczność ciągłego doskonalenia systemu zapewnienia jakości oraz metod kontroli jakości, ze szczególnym uwzględnieniem kontroli jakości składników krwi, niezbędne jest opracowanie skutecznych środków zbierania i przetwarzania danych pochodzących z realizowanych procesów. Takich obiektywnych środków do analizowania procesów dostarczają między innymi techniki SPC. Podstawowym zadaniem SPC jest nadzorowanie procesów w celu stwierdzenia, czy przebiega on w granicach dla niego ustalonych. Zastosowanie odpowiednich procedur umożliwia wykrycie odstępstw od ustalonych wartości oraz wdrożenie odpowiednich działań naprawczych. Jednak prawdziwą wartością narzędzi wykorzystywanych w SPC jest to, że dzięki nim można przewidzieć potencjalne „rozregulowanie” procesów. Zatem narzędzia SPC ułatwiają zastosowanie podejścia zapobiegawczego i pozwalają uzyskać wiedzę o możliwości wystąpienia odchyłeń. Zastosowanie takiego podejścia umożliwia ograniczanie liczby składników krwi, które nie spełniają parametrów kontroli jakości.

Narzędzia wykorzystywane do kontroli procesu, pomimo ich różnorodności i złożoności, opierają się w zasadzie na ich stosowaniu w czterech etapach, zgodnie z założeniami cyklu Deminga (Ryc. 1.1.). Mogą być zastosowane także podczas wykorzystywania statystycznej kontroli procesu.

1. Planowanie procesu – Zaplanuj (*Plan*).
2. Wdrożenie – Wykonaj (*Do*).
3. Sprawdzenie poprawności procesu – Sprawdzaj (*Check*).
4. Poprawianie i ciągłe doskonalenie procesu poprzez jego nadzorowanie – Działaj (*Act*).



Ryc. 1.1. Cykl Deminga (PDCA)

Zgodnie z założeniami leżącymi u podstaw jakości nie można stwierdzić, że wdrażanie systemu jakości zostało w jakimś momencie zakończone. Jest to proces, który nigdy się nie kończy, a zadaniem CKiK jest ciągłe jego doskonalenie, wraz ze zmieniającymi się warunkami i zmieniającą się wiedzą. Wprowadzenie modelu SPC do badań kontroli jakości składników krwi ma szczególne znaczenie, ponieważ spowoduje, że z określoną częstotliwością badana będzie optymalna dla danego CKiK liczba próbek pobranych z poszczególnych rodzajów składników krwi, a tym samym procedura kontroli jakości składników krwi stanie się bardziej wiarygodna.

### Piśmiennictwo

1. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnosząca poprawki do Dyrektywy 2001/83/WE (Dz.U. L 33 z 08.02.2003).
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 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 (Dz.U. L 256 z 01.10.2005).

## 2. Kontrola jakości krwi i jej składników

Kontrola jakości jest elementem Systemu Zapewnienia Jakości (patrz: Rozdział 1. *System jakości w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa*) i ważnym narzędziem umożliwiającym bieżącą ocenę jakości składników krwi otrzymywanych w danym CKiK. Jak wspomniano, celem kontroli jakości jest ciągłe monitorowanie i poprawa procesów bezpośrednio wpływających na jakość i bezpieczeństwo krwi i jej składników, a tym samym na bezpieczeństwo biorcy i efektywność leczenia. Poprawnie i systematycznie prowadzona kontrola jakości dostarcza istotnych informacji na temat jakości wszystkich procesów wykonywanych w CKiK, zaczynając od kwalifikacji dawcy, poprzez pobieranie, badanie i preparatykę pobranej krwi, kończąc na przechowywaniu poszczególnych składników krwi. Personel wszystkich działów i pracowni w CKiK powinien mieć świadomość i wiedzę, jak wykonywane przez niego czynności mogą wpływać na ostateczną jakość składnika krwi przeznaczonego do zastosowania.

Współczesne krwiolecznictwo polega na podawaniu pacjentowi tylko tych składników krwi, które są mu niezbędne, dlatego też kontrola jakości prowadzona jest pod kątem parametrów istotnych z terapeutycznego punktu widzenia. Rozdział krwi na składniki jest uzasadniony nie tylko ze względów terapeutycznych, ale także biologicznych i ekonomicznych. Taki sposób postępowania pozwala na dostosowanie warunków (czasu i temperatury) przechowywania poszczególnych składników krwi, a tym samym na ograniczenie kosztów związanych z utylizacją. Dodatkowo, przechowywanie składników krwi w nowoczesnych pojemnikach z tworzyw sztucznych pozwala na stworzenie warunków dostosowanych do metabolizmu poszczególnych komponentów krwi (np. tzw. „oddychających” pojemników dla koncentratów krwinek płytkowych).

Wszystkie składniki krwi otrzymywane w CKiK muszą być przede wszystkim bezpieczne i powinny charakteryzować się wysoką jakością. Rozwój nowoczesnych metod pobierania, badania i preparatyki krwi umożliwia zachowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa krwi i jej składników, jednak pracownicy CKiK powinni nieustannie dążyć do utrzymania lub poprawy jakości wszystkich procesów wpływających na końcową jakość składników krwi. Systematyczne wykonywanie pomiarów stanu i przebiegu procesu, w oparciu o losowo wybraną próbkę pozwala na podejmowanie prawidłowych decyzji i, o ile to konieczne, na odpowiednio szybkie zarządzanie zmianami w procesie otrzymywania składników krwi. Prawidłowo wykonywana kontrola jakości powinna dostarczyć informacji o procesie, zidentyfikować problemy, a poprzez wdrożenie działań naprawczych, spowodować ich eliminację i zapobiec ich występowaniu w przyszłości. Obecnie, do kontroli jakości w różnych organizacjach, wyróżnia się następujące podejścia:

- na etapie projektowania procesów – oceniamy zgodność stanu uzyskanego z wymaganiami użytkowników lub projektantów;
- na etapie projektowania procesu technologicznego – sprawdzamy czy zaplanowane lub posiadane zasoby, organizacja oraz metody produkcji pozwalają na otrzymanie jakości zgodnej z jakością projektowaną;
- na etapie produkcji (śródooperacyjna kontrola jakości) – sprawdzamy zgodność cząstkowego produktu z wymaganiami zawartymi w dokumentacji;

- poprodukcyjna kontrola jakości – kontrolujemy produkt ostateczny, sprawdzając czy jest on zgodny z tym co zaplanowaliśmy;
- stuprocentowa kontrola jakości – kontroli poddajemy wszystkie otrzymane jednostki (metoda czaso- i kosztochłonna – zalecana i stosowana do pojedynczej produkcji lub małych serii);
- statystyczna (wrywkowa) kontrola jakości – oceniamy proces na podstawie pobranej próbki w sposób losowy lub na podstawie opracowanych metod statystycznej kontroli procesu.

Niektóre z tych metod mogą znaleźć zastosowanie także w służbie krwi w odniesieniu do różnych procesów, w tym do procesu otrzymywania składników krwi różnymi metodami z uwzględnieniem różnej ilości otrzymywanych składników.

Prowadzenie efektywnej kontroli jakości opiera się przede wszystkim na zrozumieniu przyczyn zmienności występujących w składnikach krwi. Jakość krwi i jej składników zależy przede wszystkim od kondycji organizmu dawcy – dlatego tyle uwagi poświęca się procesowi kwalifikowania dawców do oddania krwi lub jej składników, w ramach którego dyskwalifikacji czasowej lub stałej podlegają osoby, które nie powinny oddawać krwi do celów leczniczych. Bardzo duże znaczenie dla końcowej jakości składników krwi mają również wszystkie procedury wykonywane podczas pobierania krwi, jej badania oraz preparatyki, w tym pośrednio kwalifikacja urządzeń/aparatury, sprzętu jednorazowego użytku (SJU) czy walidacja procesów. Dodatkowo, zmienność występująca w składnikach krwi jest związana z organizacją pracy w danym CKiK, na przykład z liczbą oddziałów terenowych (OT), liczbą organizowanych ekip wyjazdowych (EW), a także zróżnicowanym przebiegiem poszczególnych procesów – liczbą i rodzajem urządzeń czy też operatorów obsługujących te urządzenia.

Dlatego, u podstaw efektywnej kontroli jakości leży:

- poddawanie badaniom wszystkich rodzajów składników krwi otrzymywanych w CKiK;
- posiadanie odpowiednich urządzeń, poddanych kwalifikacji i bieżącej kontroli poprawności pracy;
- zatrudnianie personelu o odpowiednich kwalifikacjach;
- systematyczne szkolenie personelu;
- posiadanie szczegółowych procedur pobierania próbek i badania składników krwi;
- posiadanie procedur kontroli materiałów wyjściowych, w tym SJU oraz monitorowanie warunków środowiskowych (o ile jest to wymagane);
- regularne walidowanie procesów i metod badań;
- czuwanie nad poprawnością zapisów ręcznych i/lub automatycznym przekazywaniem danych do systemu teleinformatycznego przez urządzenia;
- rejestrowanie i badanie wszelkich odchyień oraz zdarzeń niepożądanych;
- posiadanie specyfikacji składników krwi otrzymywanych w danym CKiK;
- systematyczne i dokładne prowadzenie dokumentacji kontroli jakości obejmującej wszystkie wykonane czynności i dokumentującej wyniki wszystkich badań.

## 2.1. Zmiana w podejściu do kontroli jakości a obowiązujące w Polsce akty prawne

Parametry kontroli jakości składników krwi powinny być ściśle określone i kontrolowane z odpowiednią częstotliwością. Zakres badań oraz zakres norm określa

aktualne *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w zakresie krwi i jej składników*, zwane dalej *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań* (patrz: Tab. 2.1), a szczegółowe informacje znajdują się w aktualnym *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi*, zwane dalej *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki*.

Dotychczasowe podejście do kontroli jakości zakładało wykonywanie określonej liczby badań lub określonego odsetka badań liczonego od ogólnej liczby otrzymanych składników krwi, na przykład dla koncentratu krwinek czerwonych pozbawionych kożuszka leukocytarno-płytkowego wymagane było przebadanie objętości w 1% otrzymywanych składników krwi (nie mniej niż 4 jedn./mies.), a liczby leukocytów, hematokrytu i hemoglobiny w 4 jednostkach na miesiąc. Taka częstotliwość badań nie dawała pełnego obrazu jak wygląda proces otrzymywania danego składnika krwi. Wydając *Guide*, Europejski Dyrektoriat do Spraw Jakości Leków i Ochrony Zdrowia przy Radzie Europy (EDQM) już w 2005 roku zalecił zastosowanie w kontroli jakości powszechnie otrzymywanych składników krwi statystycznej kontroli procesu, która pozwala odpowiedzieć na pytanie: „Z jaką częstotliwością i w jakiej ilości należy pobierać próbki z procesu, aby zapewnić jego wiarygodną ocenę?”. Prowadzenie działań w ramach statystycznej kontroli procesu opiera się na zasadzie systematycznego pobierania i badania określonej liczby próbek, dostosowanej do specyfiki działania poszczególnych CKiK, a u jego podstaw leży konieczność rozróżnienia przyczyn zmienności analizowanego procesu. Teoretyczne podstawy statystycznej kontroli procesu opisano w Rozdziale 4. *Wprowadzenie do statystycznej kontroli procesu (SPC)*.

Obecnie, w różnych dziedzinach przemysłu, ale także medycyny, procesy kontroli jakości oparte są na analizie dużych zbiorów danych, często zbieranych w czasie rzeczywistym. Takie podejście zastosowano również podczas realizacji niniejszego projektu (patrz: Rozdział 3. *Materiały i metody*). Analiza danych oraz obserwacja procesów przebiegających w CKiK pozwoliły na wyciągnięcie wniosku, że skuteczne monitorowanie procesów, w tym procesu kontroli jakości składników krwi, wymaga zastosowania modeli matematycznych i statystycznych, w tym szeregów czasowych, które pozwalają na wielowymiarowe spojrzenie na istotne czynniki wpływające na końcową jakość składników krwi.

W krwiodawstwie kontrolę jakości procesów definiujemy jako element systemu zapewnienia jakości, dotyczący pobierania, badania i analizy wyników próbek składników krwi, kontrolowania jakości badań laboratoryjnych oraz procedur zwalniania materiałów wyjściowych. Kontrola jakości procesów ma na celu zapewnienie, że dopuszczone do użycia klinicznego krew i jej składniki są odpowiedniej jakości, pod warunkiem przeprowadzenia odpowiednich i niezbędnych testów. W przeciwieństwie do kontroli jakości produktów leczniczych, wynik kontroli jakości składników krwi nie jest warunkiem kwalifikacji i zwolnienia. Należy pamiętać, że parametry jakościowe składników krwi mogą charakteryzować się pewną zmiennością i jest ona jak najbardziej zrozumiała i dopuszczalna w określonych granicach. Jednocześnie, w przypadku niektórych wartości (np. objętość), CKiK samo musi określić normy dla danego składnika, charakterystyczne dla warunków wykorzystywanych w tym CKiK do jego otrzymania. Dopuszczalne wyniki przedstawiono w Tabeli 2.1.



Tab. 2.1. Wybrane parametry kontroli jakości krwi i jej składników\*

Lp.	Składnik	Wymagany pomiar jakości*	Dopuszczalne wyniki pomiarów jakości
1	krew pełna konserwowana	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy 450 ml ( $\pm 10\%$ ).
		hemoglobina	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
2	koncentrat krwinek czerwonych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
3	koncentrat krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyтарno-platekowego	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina	nie mniej niż 43 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
4	ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek czerwonych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		zawartość leukocytów	mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
5	koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina	nie mniej niż 45 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych

\* wymaganą częstotliwość pobierania próbek do wszystkich pomiarów ustala się na podstawie statystycznej kontroli procesu

Lp.	Składnik	Wymagany pomiar jakości*	Dopuszczalne wyniki pomiarów jakości
6	koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym bez kożuszka leukocyтарно-пłytkowego	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina	nie mniej niż 43 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
7	ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		zawartość leukocytów	mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
8	koncentrat krwinek czerwonych z aferezy	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
		hemoglobina	nie mniej niż 40 g na jednostkę
		hemoliza w końcowym okresie przechowywania	mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
9	ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania

Lp.	Składnik	Wymagany pomiar jakości*	Dopuszczalne wyniki pomiarów jakości
10	ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
11	ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania
12	ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych poddany redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
		zawartość płytek krwi	zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
		zawartość leukocytów	mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
		pH	powyżej 6,4, skorygowane dla 22°C, pod koniec okresu przechowywania

Lp.	Składnik	Wymagany pomiar jakości*	Dopuszczalne wyniki pomiarów jakości
13	osocze świeżo mrożone	objętość	ustalona, zależna od metody preparatyki $\pm 10\%$
		czynnik VIIIc	powyżej 0,7 IU/ml, średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) nie mniej niż 70% wartości świeżo pobranej jednostki osocza
		białko całkowite	nie mniej niż 50 g/l
		zawartość pozostałości komórkowych	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ krwinki płytkowe: mniej niż $50 \times 10^9/l$
14	osocze świeżo mrożone poddane redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych	objętość	ustalona, zależna od metody preparatyki $\pm 10\%$
		czynnik VIIIc	powyżej 0,5 IU/ml, średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) nie mniej niż 70% lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki osocza
		białko całkowite	nie mniej niż 50 g/l
		fibrynogen	nie mniej niż 60% wartości świeżo pobranej jednostki osocza
		zawartość pozostałości komórkowych	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ krwinki płytkowe: mniej niż $50 \times 10^9/l$
15	osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu	objętość	zgodna z ustaloną dla metody otrzymywania osocza $\pm 10\%$
		zawartość pozostałości komórkowych	krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ płytki krwi: mniej niż $50 \times 10^9/l$
16	krioprecypitat	zawartość fibrynogenu	nie mniej niż 140 mg na jednostkę
		zawartość czynnika VIIIc	nie mniej niż 70 jednostek międzynarodowych na jednostkę krioprecypitatu
17	koncentrat granulocytarny	objętość	mniej niż 500 ml
		zawartość granulocytów	większa niż $1 \times 10^{10}$ granulocytów na jednostkę

Kontrola jakości składników krwi rutynowo przeprowadzana jest w okresie jednego miesiąca, co pozwala na analizę bieżących wyników i ich ocenę w odniesieniu do tego okresu. Należy wziąć pod uwagę, że niektóre wymagane w przepisach parametry mogą być oceniane dla danej donacji w innym miesiącu niż ten, w którym została ona pobrana. Do takich parametrów należy, np. badanie hemolizy w koncentratkach krwinek czerwonych (KCCz) w końcowym okresie ich przechowywania, czyli zazwyczaj po 42 dniach. Dotyczy to również badania aktywności czynnika VIII w osoczu świeżo mrożonym (FFP), podobnie jak badanie pH czy glukozy w końcowym okresie przechowywania koncentratów krwinek płytkowych (KKP) pobranych w ostatnim dniu miesiąca (badanie będzie wykonywane w kolejnym miesiącu). Należy zatem pamiętać, że ocena prawidłowości uzyskiwanych wyników powinna odnosić się do wszystkich badań wykonanych dla danej donacji, bez względu na czas, w jakim zostały one wykonane. Wyniki analizy uzyskanych wyników powinny służyć do oceny wszystkich procesów wykorzystanych do uzyskania danego składnika krwi. Szczególnie ważne jest podejmowanie działań w kontekście negatywnego wyniku kontroli jakości uzyskanego w danym miesiącu, ale odnoszącego się do donacji pobranej i przygotowanej w innym miesiącu. Zadaniem pracowników odpowiedzialnych za kontrolę jakości i analizowanie uzyskanych wyników jest sprawdzenie wszystkich czynników, które mogły wpłynąć na taki wynik. Wyjaśnianie należy rozpocząć od dnia donacji, niezależnie od dnia czy miesiąca, w którym wykonane były badania.

## 2.2. Zmiany parametrów kontroli jakości

Zgodnie z informacjami przedstawionymi powyżej, parametry kontroli jakości są ściśle ustalone. Jednak zmiany w metodach preparatyki czy przechowywania mogą powodować, że niektóre z badanych parametrów mogą być nieodpowiednie w określonych przypadkach, na przykład badanie pH w odniesieniu do koncentratów krwinek płytkowych przechowywanych w roztworach wzbogacających. Od wielu lat jednym z podstawowych badanych parametrów kontroli jakości w KKP było pH. Obniżenie wartości pH poniżej 6,0 wpływa negatywnie na funkcjonalność krwinek płytkowych i w konsekwencji na efekt kliniczny ich zastosowania.

Skład roztworów wzbogacających do KKP ewoluował na przestrzeni lat, jednak najważniejszy jest fakt, że w ich składzie nie znajdujemy glukozy, natomiast obecna jest znaczna zawartość substancji zapewniających dużą pojemność buforującą (przede wszystkim fosforanów) i utrzymanie pH na stałym poziomie. Dlatego też wprowadzenie roztworów wzbogacających do KKP spowodowało, że nie obserwowano praktycznie zmian pH w KKP podczas ich przechowywania. Nie oznacza to jednak, że nie obserwowano obniżenia zdolności do właściwego pełnienia przez krwinki płytkowe swoich funkcji. Podczas przechowywania krwinek płytkowych glukoza jest metabolizowana do kwasu mlekowego w trakcie przemian glikolitycznych, co w efekcie prowadzi do obniżenia pH. Jeżeli krwinki płytkowe przechowywane są w osoczu, to pH jest buforowane przez dwuwęglanowy system buforujący. Dlatego niezbędne jest zapewnienie wymiany gazowej w pojemnikach do przechowywania KKP. CO<sub>2</sub> przenikając z roztworu do otoczenia powoduje, że jon H<sup>+</sup> jest usuwany z roztworu do czasu, aż jest odpowiednia do tego ilość dwuwęglanów.

Zastosowanie nowoczesnych roztworów wzbogacających (RW), np. PAS-E (ang. *Platelet Additive Solution*, PAS) powoduje, że ilość dwuwęglanów (jako substancji buforującej) może okazać się niewystarczająca. Ze względu na stosowaną metodę sterylizacji parą wodną roztworów wzbogacających, nie jest możliwe dodanie dwuwęglanów

do roztworu. Roztwory te zawierają zazwyczaj fosforany, jako substancje buforujące, i octan, jako źródło energii dla przechowywanych krwinek płytkowych. Podczas przemian metabolicznych dochodzi do przekształcenia octanu w kwas octowy z wykorzystaniem jonu wodorowego pochodzącego z kwasu węglowego, co prowadzi do powstawania jonu dwuwęglanowego. Tworzenie dwuwęglanów w wyniku metabolizmu octanu prowadzi do utrzymania stabilnego pH. Obecność octanów ogranicza jednocześnie produkcję mleczanu i wzrost konsumpcji tlenu podczas przechowywania krwinek płytkowych. Jednocześnie zawartość fosforanów znacząco zwiększa pojemność buforową roztworu. Liczne badania sprawdzające wpływ przechowywania na koncentraty krwinek płytkowych przechowywanych w różnych roztworach wzbogacających wskazują, że stosowanie octanu i fosforanu w RW powoduje utratę zależności systemu buforującego wynikającego z obecności dwuwęglanów w osoczu, a jednocześnie poziom zewnątrzkomórkowego pH zupełnie nie jest powiązany z żywotnością i funkcjonalnością przechowywanych krwinek płytkowych. W przypadku roztworów starszego typu pomiar pH może być nieodpowiedni do określenia funkcjonalności koncentratów krwinek płytkowych.

Pomimo tego, że poziom pH utrzymuje wartości określone w wymaganiach kontroli jakości, to utracona zostaje zdolność do przemian metabolicznych wymagających energii. Utrata ścieżki przemian glikolitycznych może prowadzić do upośledzenia prawidłowego pełnienia funkcji przez krwinki płytkowe i ich żywotności. Oprócz utrzymania zapasów ATP, glukoza bierze udział w innych szlakach metabolicznych wymaganych do zapewnienia żywotności płytek krwi takich, jak utrzymanie odpowiedniego poziomu glutationu. Dlatego też wydaje się, że poziom glukozy w przechowywanych koncentraty krwinek płytkowych jest lepszym parametrem kontroli jakości niż pomiar pH w przypadku KKP zawieszonych w roztworach wzbogacających.

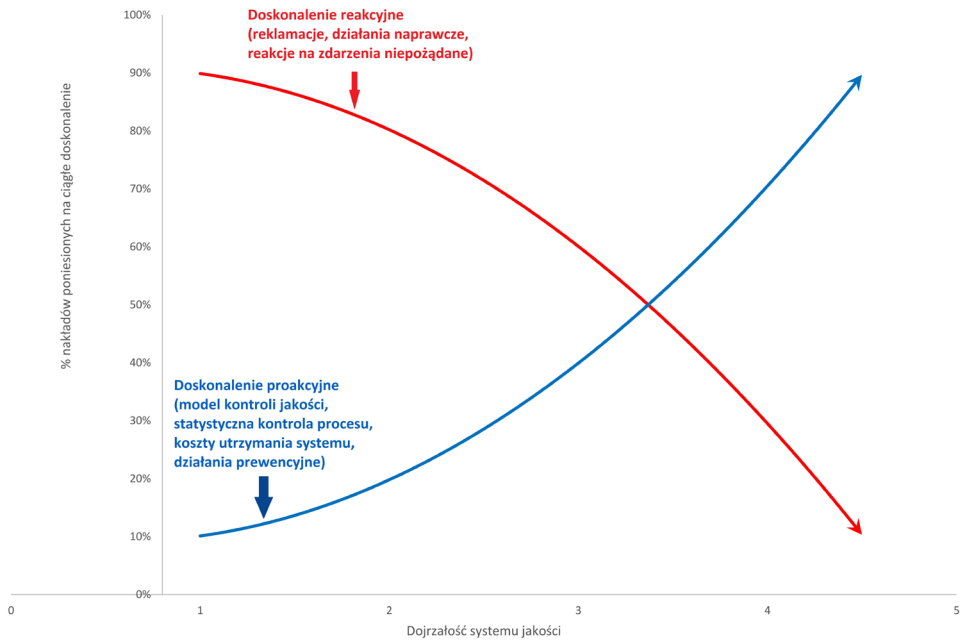
Wśród danych dotyczących kontroli jakości otrzymanych z pięciu pilotażowych CKiK z okresu 2 lat nie znalazła się żadna próbka, która wykazywałaby wartości pH odbiegające od normy określonej w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki*. Brak negatywnych próbek sprawił, że nie było możliwe opracowanie dynamicznego modelu statystycznego uwzględniającego parametr pH. W tym przypadku uznano, że losowanie z teoretycznego rozkładu statystycznego będzie najlepszym rozwiązaniem. Zgodnie z wytycznymi podawanymi przez *Guide*, zalecanym obecnie badaniem KKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym jest pomiar stężenia glukozy w końcowym okresie przechowywania. CKiK wprowadzając do badań kontroli jakości ten pomiar powinno stosować się do zasad podanych dla badania wartości pH.

Nie ma jednej zalecanej metody badania stężenia glukozy. Każde CKiK powinno we własnym zakresie, w zależności od możliwości laboratoryjnych i wykorzystywanych analizatorów laboratoryjnych wybrać odpowiednią metodę badania, poddać ją walidacji i ustalić własną normę. Zgodnie z *Guide* wartość stężenia glukozy w końcowym okresie przechowywania w ubogoleukocytarnym koncentracie krwinek płytkowych z dodatkiem roztworu wzbogacającego (UKKP/RW) powinna przyjmować wartość powyżej granicy oznaczalności dla danej metody. Uważa się, że wartość 0,5-1 mmol/l jest odpowiednia dla wykazania prawidłowej jakości krwinek płytkowych w końcowym okresie ich przechowywania.

## 2.3. Metody prowadzenia kontroli jakości

Częstość wykonywania badań kontroli jakości krwi i jej składników oraz liczba pobieranych próbek powinna być określana na podstawie statystycznej kontroli procesu

(SPC). Zgodnie z definicją, SPC jest metodą kontroli jakości składników krwi lub procesu w oparciu o system analizy próbki o odpowiedniej wielkości, bez potrzeby dokonywania pomiarów każdego produktu w ramach procesu. SPC wspiera monitorowanie, kontrolowanie i ulepszanie procesu oraz eliminację przyczyn odchyień w tym procesie. Jej wdrożenie powinno być poprzedzone szeroko zakrojonymi analizami, w wyniku których możliwe będzie wybranie optymalnej metody prowadzenia kontroli jakości. Wpływ kontroli jakości, w tym SPC na koszty ponoszone przez organizację obrazuje Rycina 2.1.



**Ryc. 2.1. Wpływ kontroli jakości i statystycznej kontroli procesu na koszty ponoszone przez daną organizację (na podstawie: Kunzler J.: *A Maturing Model of Quality*. Baxter International Inc. <https://www.pda.org/pda-letter-portal/home/full-article/a-maturing-model-of-quality>)**

### Piśmiennictwo

1. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component. 21st edition, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2023.
2. Kunzler J.: A Maturing Model of Quality. <https://www.pda.org/pda-letter-portal/home/full-article/a-maturing-model-of-quality> (dostęp z dnia 3.08.2023 r.).
3. Nash J., Saunders C.V., George C.: pH is unsuitable as a quality control marker in platelet concentrates stored in platelet additive solutions. *Vox Sang*, 2023; 118, 183-4.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2017 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w zakresie krwi i jej składników. *Dz.U.* 2017, poz. 646.
5. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. *Dz.Urz. Ministra Zdrowia* poz. 28 z późn. zm.

## 3. Materiały i metody

### 3.1. Materiały

W ramach realizacji Zadania nr 2 zbierano i analizowano wybrane dane dotyczące otrzymywania i preparatyki sześciu składników krwi najczęściej otrzymywanych przez CKiK w Polsce oraz dane dotyczące kontroli jakości tych składników. Dane zbierano z pięciu pilotażowych CKiK (patrz: Rozdział 6. *Pilotażowe CKiK*). Analizą objęto następujące składniki krwi: koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym pozbawiony kożuszka leukocyтарно-пłytkowego (KKCz/RW–bez koż. l.-pł.), ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym (UKKCz/RW) (w przypadku jednego pilotażowego CKiK), zlewany ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek płytkowych (Zl. UKKP), ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (UKKP-Af.), osocze świeżo mrożone otrzymywane z krwi pełnej (FFP z KP) oraz osocze świeżo mrożone otrzymywane metodą aferezy (FFP-Af.). Do stworzenia modeli wykorzystano dane dotyczące składników otrzymanych w latach 2020-2021, natomiast do sprawdzenia poprawności działania opracowanych modeli – dane za rok 2022 i dostępne dane za 2023 rok.

W przypadku jednego z dużych CKiK zebranie danych dotyczących KKCz/RW–bez koż. l.-pł., nie było możliwe, ponieważ wspomniane CKiK otrzymuje przede wszystkim składnik ubogoleukocyтарny (w ilości około 95%) z uwagi na zapotrzebowanie odbiorców składników krwi. Zatem, z czterech pilotażowych CKiK (D1, S1, S2, M1) zebrano i poddano analizie dane dotyczące KKCz/RW–bez koż. l.-pł., natomiast dla jednego pilotażowego CKiK (D2), wykonano analizę danych dotyczących UKKCz/RW.

W analizowanych danych zrezygnowano z przetwarzania danych osobowych. Jeśli uznano, że istotny wpływ na jakość otrzymanego składnika może mieć osoba pobierająca krew (lub jej składniki) lub osoba wykonująca preparatykę, posługiwano się identyfikatorami pochodzącymi z lokalnych źródeł CKiK.

Zestaw zmiennych wynikający ze wstępnego wyboru dokonanego przez zespół ekspertów, został oceniony przez pilotażowe CKiK pod kątem dostępności i jakości. Przedstawiciele pilotażowych CKiK dokonali przeglądu źródeł danych, oceny ich kompletności i wiarygodności, a także pracochłonności i czasochłonności wszystkich kroków.

#### 3.1.1. Formularze do zbierania danych

Dla każdego analizowanego składnika krwi opracowano formularz służący do gromadzenia danych. Każdy formularz składał się z części dotyczącej danych ogólnych (wybrane dane dotyczące procesu otrzymywania i preparatyki składnika krwi) i danych szczegółowych (dane pochodzące z kontroli jakości).

Zakres danych został ustalony i opracowany przez zespół ekspertów, w którego skład weszły zarówno osoby nadzorujące kontrolę jakości w CKiK (ekspersi zewnętrzni), jak i eksperci ds. statystyki, a także zespół merytoryczny z ramienia IHiT. W czasie trwania projektu zakres zbieranych danych ewoluował pod wpływem różnych czynników:



określenia ważności poszczególnych zmiennych (ustalanej na podstawie analiz statystycznych, patrz: Rozdział 4.6.3. *Metody wykrywania wpływu czynników zewnętrznych na negatywny wynik testowania*), doświadczeń przekazywanych przez pilotażowe CKiK, związanych m.in. z trudnościami z pozyskiwaniem danych przez CKiK (patrz: Rozdział 7. *Dane – analiza i problemy*).

Formularze zostały opracowane w taki sposób, aby uwzględnić nie tylko informacje dotyczące samego procesu kontroli jakości poszczególnych składników krwi, ale również informacje o czynnościach i procesach wykonywanych podczas ich pobierania i preparatyki, które mogą mieć bezpośredni i istotny wpływ na końcową jakość otrzymanych składników krwi, dlatego skupiono się na wielu aspektach procesu, na przykład: ramach czasowych pobieranych donacji, rodzajach pojemników wykorzystanych do pobierania i preparatyki krwi, objętościach składników krwi otrzymywanych podczas preparatyki, wykorzystywanych urządzeniach, miejscu pobrania każdej donacji (siedziba główna CKiK, OT, EW) czy identyfikatorze osoby obsługującej urządzenia wykorzystywane do otrzymania składnika.

Ostateczny zakres i format zbieranych danych został ustalony po zakończeniu działań pilotażowych. Wykazy zmiennych znajdujących się w formularzach do zbierania danych dla poszczególnych składników krwi stanowią Załączniki 1-6 do niniejszego podręcznika wdrożeniowego.

Podczas analizy danych dotyczących różnych składników krwi stwierdzono, że niezbędne jest wprowadzenie pewnych ograniczeń i modyfikacji w zakresie przekazywanych danych. Zakres zbieranych danych z pilotażowych CKiK obejmował czas pandemii COVID-19 (lata 2020-2021) i w związku z tym liczba danych z 2020 roku była znacząco mniejsza niż z 2021. Natomiast w danych dotyczących FFP występowały także donacje osocza pochodzącego od ozdowieńców po przebytych zakażeniu wirusem SARS-CoV-2. We wszystkich pięciu pilotażowych CKiK osocze pobrane od ozdowieńców zostało odrzucone z danych przekazanych do analizy statystycznej. Powodem pominięcia tych danych były trudności w porównaniu powyższego składnika do standardowo otrzymywanego FFP, ponieważ mógł on nie spełniać wszystkich wymaganych rutynowo parametrów. Po usunięciu wyżej wspomnianych danych, w niektórych CKiK wystąpił problem ze stworzeniem modelu ze względu na zbyt małą ilość danych. W takim przypadku należy postępować zgodnie z zasadami opisanymi w Rozdziale 9.7. *Zasady prowadzenia kontroli jakości składników krwi, do których nie stosuje się modeli SPC*.

## 3.2. Metody

Do realizacji celów projektu, w tym przede wszystkim do opracowania modeli statystycznych oraz kart kontrolnych, wykorzystano zaawansowane metody analizy dużych zbiorów danych oraz metody analizy statystycznej, a także wybrane miary dynamiki zjawisk: analizę szeregów czasowych, analizę sezonowości czy metody prognozowania (patrz: Rozdział 4.6. *Modele SPC*).

Cały proces analizy zebranych danych i wyciągania wniosków podzielony był na 3 etapy:

1. Analiza techniczna – polegająca przede wszystkim na czyszczeniu danych, wykonywaniu odpowiednich transformacji i przekształceń, łączeniu danych z różnych źródeł, poszukiwaniu anomalii lub błędów powstających na przykład podczas etapu transmisji danych z urządzeń (np. wirówek, pras automatycznych, analizatorów hematologicznych i biochemicznych), rozwiązywaniu problemów

technicznych. Analiza techniczna polegała również na sprawdzeniu, czy przekazane dane są spójne i logiczne – w tym celu do formularza z danymi surowymi dodano kolumny sprawdzające, np. czas od pobrania próbki do wykonania badania kontroli jakości, sprawdzając między innymi, czy data kontroli jakości nie jest wcześniejsza niż data pobrania próbki.

2. Analiza merytoryczna – spojrzenie na poprawność danych pod kątem merytorycznym, próba wyjaśnienia anomalii oraz rozwiązywania problemów i wyciągnięcia wniosków.
3. Analiza statystyczna – zasadniczy etap prac analitycznych z danymi przygotowanymi w poprzednich etapach, zmierzająca do opracowania modeli SPC.

W wielu przypadkach konieczny był powrót do poprzedniego etapu, pogłębianie wiedzy podczas spotkań z pilotażowymi CKiK oraz wykonanie każdego etapu wielokrotnie, co znacznie wydłużyło prace w tym zakresie.

### 3.2.1. Metody analizy i wizualizacji danych

W celu przygotowania danych i wykonania wielowymiarowych analiz wykorzystano zaawansowane funkcjonalności oprogramowania *MS Excel* wchodzącego w skład pakietu biurowego *Microsoft Office*, w tym przede wszystkim funkcjonalności dodatku *Power Query*, za pomocą którego importowano dane zewnętrzne, a następnie weryfikowano i przygotowywano te dane, np. tworzono lub usuwano kolumny/wiersze, w razie potrzeby zmieniano typ danych lub scalano wiele tabel w jedną.

Z uwagi na złożoność źródeł danych i ich ilość, niezbędne okazało się stworzenie „ekosystemu informatycznego”, umożliwiającego pracę przy użyciu różnych komputerów i w wielu miejscach jednocześnie. Zestaw zastosowanych narzędzi informatycznych obejmował dodatkowo oprogramowanie do synchronizacji analizowanych danych oraz wyników prac pomiędzy kilkoma komputerami. Pośrednim efektem wykorzystania tego oprogramowania było stworzenie systemu kopii zapasowych wraz z wersjonowaniem poszczególnych plików. Funkcjonalności te wielokrotnie okazały się niezbędne na wielu etapach prac.

Do analizy danych oraz ich wizualizacji wykorzystano również oprogramowanie *Microsoft Power Business Intelligence (Power BI)*, dzięki czemu możliwe było gromadzenie, zarządzanie, przetwarzanie i analizowanie danych z różnych źródeł.

Więcej informacji dotyczących sposobu wykorzystania ww. narzędzi znajduje się w Rozdziale 7. *Dane – analiza i problemy*.

Podczas przygotowywania danych i ich analizy wykorzystywano funkcje analityczne i statystyczne języka programowania *Python*, pochodzące z pakietów takich jak: *sktime*, *pandas*, *scipy*, *scikit-learn*, *plotly*, *statsmodels*, które obejmowały czyszczenie danych, ich analizę, a następnie modelowanie statystyczne i prezentację wyników (patrz także: Rozdział 10.7. *Zastosowany stos technologiczny*).

Prezentacja wyników analiz danych i analiz statystycznych objęła trzy podstawowe kategorie:

1. Przedstawienie danych w tabelach.
2. Przedstawienie graficzne danych w postaci wykresów i rycin.
3. Włączenie danych do tekstu (forma opisowa).

### 3.2.2. Metody analizy statystycznej

Zastosowane metody statystyczne i metody prognozowania, a także zasady działania opracowanych modeli statystycznych zostały szczegółowo opisane w dalszej części podręcznika (patrz: Rozdział 4.6. *Modele SPC* i Rozdział 7. *Dane – analiza i problemy*).



## 4. Wprowadzenie do statystycznej kontroli procesu (SPC)

Wykorzystanie metod statystycznych do monitorowania jakości krwi i jej składników, w tym wykorzystanie statystycznej kontroli procesu, jak wcześniej zaznaczono, jest wymogiem zawartym w prawodawstwie i wytycznych unijnych (*Dyrektywa UE 2002/98/WE, 2004/33/WE, Guide*) oraz w przepisach krajowych (*Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki*).

*Dyrektywa 2004/33/WE* definiuje SPC jako metodę kontroli jakości preparatu lub procesu, która opiera się na analizie odpowiedniej wielkości próbki bez konieczności badania każdego produktu procesu, natomiast w wytycznych *Guide* zapisano, że SPC to narzędzie, które umożliwia organizacji wykrywanie zmian w realizowanych przez siebie procesach i procedurach poprzez monitorowanie danych gromadzonych przez pewien okres w znormalizowany sposób.

Celem SPC jest odpowiednio szybkie zapobieganie powstawaniu nieprawidłowości w procesie poprzez wykrywanie i sygnalizowanie zakłóceń. Wykorzystanie metod statystycznych i danych z procesu pozwala na weryfikowanie odchyień od założonych standardów.

Jakość składników krwi kształtowana jest w procesie ich otrzymywania. Na końcową jakość wpływa wiele procesów wykonywanych w CKiK. Proces jako zestaw czynności, które są ze sobą wzajemnie powiązane powinien być kontrolowany wielowymiarowo. Uwzględniając normalną zmienność, kontrolowany i sprawny proces powinien być przewidywalny i stabilny.

Tradycyjna metoda kontroli jakości procesu, polegająca na zbieraniu danych na arkuszach lub w zeszytach, nie jest wystarczająco efektywna, aby umożliwić szybką i pełną ocenę stanu procesu i trendów dotyczących jakości poszczególnych składników krwi.

Odpowiedzią na te problemy jest zastosowanie SPC w kontroli jakości składników krwi, w której, m.in. dzięki zastosowaniu wizualnej prezentacji zmienności procesu w czasie, możliwe jest monitorowanie, kontrolowanie i ulepszanie procesu poprzez eliminację czynników wpływających na odchylenia w procesie (patrz: Rozdział 4.7 *Karty kontrolne* i Rozdział 8. *Stosowanie modeli i kart kontrolnych w codziennej praktyce*).

### 4.1. Narzędzia statystycznej kontroli procesu

Narzędzia statystycznej kontroli procesu są używane do analizy danych produkcyjnych, a ich zastosowanie umożliwia wykrywanie odstępstw od normy, co umożliwia szybką interwencję i podjęcie działań korygujących. Najczęściej stosowane narzędzia w statystycznej kontroli procesu to:

1. Karty kontrolne (*Control Charts*), inaczej wykresy kontrolne – są podstawowym narzędziem SPC i służą do monitorowania procesów w czasie. Gdy punkty pomiarowe wychodzą poza te granice, wskazuje to na obecność odstępstwa i konieczność interwencji (patrz także: Rozdział 4.7 *Karty kontrolne*).

2. Histogramy – są wykorzystywane do przedstawienia rozkładu statystycznego danych. Pozwalają ocenić, czy proces jest stabilny i spełnia wymagania jakościowe. Histogramy mogą wykazać, czy dane są skupione wokół wartości docelowej czy rozproszone w sposób niepożądany.
3. Wykresy punktowe (*Scatter Plots*) – służą do analizy związku między dwoma zmiennymi. Mogą pomóc w identyfikacji korelacji i wpływu jednej zmiennej na drugą. Jeśli zmienne są ze sobą skorelowane, może to wskazywać na istnienie zależności, które mogą mieć wpływ na jakość procesu.
4. Wykresy Pareto – używane do identyfikacji najważniejszych źródeł problemów lub odstępstw w procesie. Pokazują procentowy udział poszczególnych czynników w całkowitej zmienności procesu. Pozwala to na skupienie uwagi na najistotniejszych obszarach wymagających poprawy.
5. Analiza przyczyn i skutków (*Cause and Effect Analysis*) – znana również jako diagram Ishikawy lub diagram „rybiej ości”, używana jest do identyfikacji potencjalnych przyczyn problemów jakościowych, jest także narzędziem wykorzystywanym w zarządzaniu ryzykiem.
6. Analiza przepływu danych (*Flowcharts*) – pomagają zrozumieć sekwencję działań w procesie produkcyjnym. Ten rodzaj narzędzia pozwala na identyfikację potencjalnych punktów krytycznych i potencjalnych źródeł wariacji lub błędów.

Dla zapewnienia kontroli i ciągłości procesów, narzędzia SPC powinny być wykorzystywane łącznie, w różnych konfiguracjach. Takie podejście zapewni skuteczną i bieżącą identyfikację odstępstw, badanie przyczyn problemów i podejmowanie działań korygujących, co przełoży się na poprawę jakości produktu i efektywności procesu.

## 4.2. Metodyka *Six Sigma*

*Six Sigma* to metodyka zarządzania jakością i doskonalenia procesów, która ma na celu eliminację defektów, redukcję zmienności i doskonalenie wydajności operacyjnej. Jest szeroko stosowana w przemyśle, a także w innych sektorach, takich jak usługi, finanse, opieka zdrowotna czy logistyka.

Podstawowym celem metodyki *Six Sigma* jest osiągnięcie bardzo wysokiej jakości procesów, przy jednoczesnym minimalizowaniu odchyień od oczekiwanych wyników. Metodyka ta opiera się na założeniu, że procesy są podatne na odchylenia, a odchylenia te mogą prowadzić do defektów lub niesatysfakcjonujących wyników. Metodyka *Six Sigma* koncentruje się na redukcji zmienności procesu, co pozwala zminimalizować ryzyko wystąpienia defektów.

Kluczowym elementem metodyki *Six Sigma* jest wykorzystanie danych i analiza statystyczna w celu identyfikacji przyczyn problemów oraz do oceny i monitorowania wydajności procesów. Metodyka korzysta z zestawu narzędzi, takich jak: analiza ryzyka, analiza procesu, analiza danych, testowanie hipotez, analiza regresji, wykresy kontrolne i wiele innych. Takie działania wspierają proces podejmowania decyzji i pozwalają na doskonalenie jakości procesów.

Skala w metodyce *Six Sigma* jest narzędziem używanym do pomiaru i oceny jakości procesów oraz zdolności do utrzymania standardów jakości. Jest to jeden z kluczowych elementów metodyki *Six Sigma*, która ma na celu minimalizację błędów i odchyień w procesach produkcyjnych lub usługowych. Skala metodyki *Six Sigma* jest wykorzystywana do określenia poziomu jakości procesu i wskaźnika defektów na milion możliwości (ang. *Defects Per Million Opportunities*, DPMO). Skala *Sigma* przyjmuje wartości od 0 do 6.

Poziom 6 *sigma* (*Six Sigma*) jest najwyższym poziomem jakości, w którym proces praktycznie nie generuje defektów. Osiągnięcie poziomu 6 *sigma* jest celem, który może przynieść organizacji znaczne korzyści, takie jak poprawa jakości, redukcja kosztów, zwiększenie zadowolenia klientów i poprawa wydajności procesów.

Wdrożenie metodyki *Six Sigma* to kompleksowy proces, który wymaga zaangażowania i współpracy całego zespołu zarządzającego oraz pracowników organizacji. Obejmuje ono kilka kluczowych kroków i etapów, istotnych dla prawidłowego przebiegu implementacji metody. Metodyka ta jest oparta na cyklu Deminga – PDCA (Planuj-Wdrażaj-Sprawdzaj-Działaj) i jest dynamicznym procesem ciągłego doskonalenia (patrz także: Rozdział 1.5. *Zapewnienie jakości a kontrola jakości*).

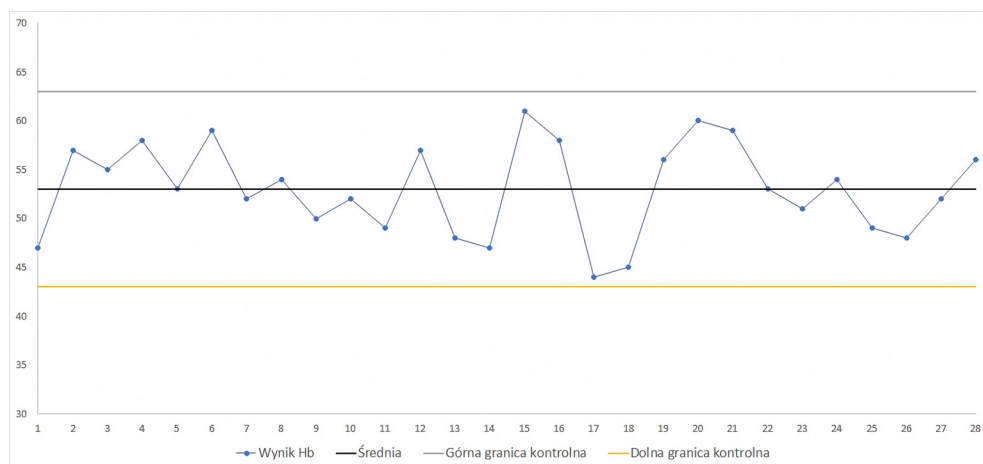
Metodyka *Six Sigma* jest wykorzystywana do doskonalenia jakości, zwiększania wydajności, redukcji kosztów, zwiększenia zadowolenia klienta oraz osiągania konkurencyjnej przewagi na rynku poprzez eliminację defektów i optymalizację procesów.

### 4.3. Zmienność procesów

Każdy proces, niezależnie od rodzaju, charakteryzuje się pewną zmiennością. Zmienność wynika z wielu czynników, w tym także takich, na które użytkownik nie ma wpływu.

Przyczyny zmienności występujące w procesach można podzielić na dwie grupy: przyczyny normalne (ang. *Common cause*) oraz przyczyny specjalne (ang. *Special cause*).

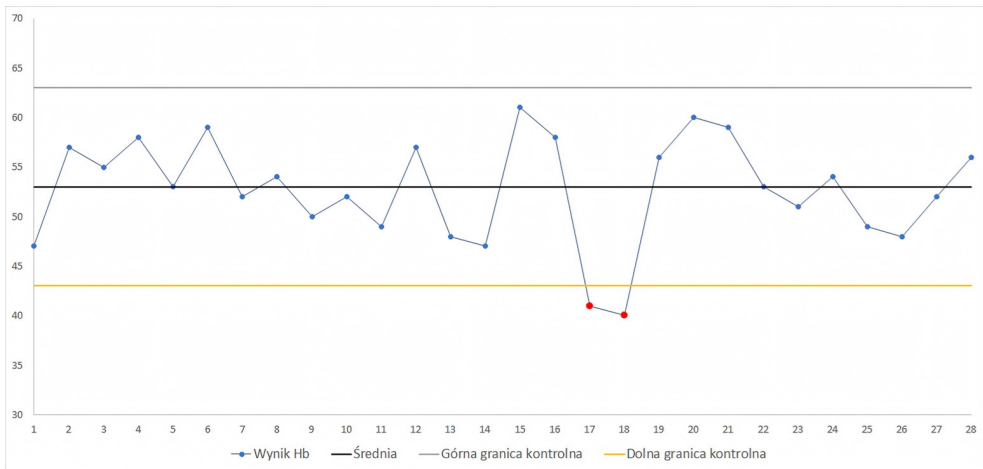
Zmienność losowa, definiowana jako fluktuacja spowodowana różnymi czynnikami, skutkująca stałym, ale losowym rozkładem wyników wokół średniej, wpływa na zmienność procesu i jest jego nieodzownym elementem, ale mimo tego, proces jest przewidywalny, czyli statystycznie sterowany. Przykład karty kontrolnej dla prawidłowego, stabilnego procesu przedstawiono na Rycinie 4.1. W literaturze można również spotkać określenia: przyczyny losowe, przyczyny systemowe lub problemy przewlekłe. Przyczyny normalne kontrastują z przyczynami specjalnymi.



Ryc. 4.1. Przykład karty kontrolnej dla prawidłowego procesu

Przyczyny specjalne to wszystkie czynniki, które powodują zaburzenie normalnej zmienności procesu i prowadzą do jego rozregulowania. Spowodowane są znanymi przyczynami, a skutkiem ich występowania jest nielosowy rozkład wyników pomiarów. Przyczyny specjalne są widoczne na kartach kontrolnych jako wyniki znacznie

odbiegające od średniej, przekraczające górną (ang. *Upper Control Limit*, UCL) lub dolną granicę kontrolną (ang. *Lower Control Limit*, LCL) (patrz także: Rozdział 4.7. *Karty kontrolne*). Występowanie przyczyn specjalnych wskazuje, że proces „wymyka się spod kontroli”, czyli staje się niestabilny i nieprzewidywalny. Przykład karty kontrolnej dla procesu niestabilnego przedstawiono na Rycinie 4.2. W takiej sytuacji konieczne jest podjęcie odpowiednich działań zmierzających do ustalenia przyczyny destabilizacji procesu i – w razie potrzeby – wprowadzenie działań naprawczych i zapobiegawczych.



**Ryc. 4.2. Przykład karty kontrolnej dla niestabilnego procesu – wartości znacznie odbiegające od średniej zaznaczono kolorem czerwonym**

Idealna sytuacja to taka, gdzie źródła zmienności są znane, rozumiane i kontrolowane, a sam proces jest przewidywalny, tzn. działa wokół jednej średniej z taką samą zmiennością, a dodatkowo jest stały i nie występują w nim przerwy. Jednak zmienność w procesie to nieodzowny i niemożliwy do uniknięcia element, co oznacza, że nie można całkowicie wyeliminować odchylenia od założonej normy, natomiast należy dążyć do minimalizowania występującej zmienności.

### 4.3.1. Czynniki powodujące występowanie zmienności w procesach

Zmienność w procesach może być spowodowana przez wiele różnych czynników, na przykład:

- czynniki ludzkie – różnice w zachowaniu, podejściu do wykonywanej pracy, różnice w szkoleniu, doświadczeniu czy motywacji;
- warunki środowiskowe – zmiany temperatury, wilgotności, ciśnienia i innych warunków środowiskowych;
- czynniki związane z aparaturą (sprzętem) – nieprawidłowe działanie aparatury (sprzętu), brak kwalifikacji, przeglądów serwisowych i/lub zużycie części;
- błędy pomiarowe – błędy związane z dokładnością używanych przyrządów pomiarowych;
- czynniki związane z materiałami lub odczynnikami – jeśli używane materiały lub odczynniki różnią się między dostawami, to również wyniki procesu mogą ulec zmianie; na przykład: wilgotność czy skład chemiczny odczynników mogą wpływać na jakość końcowego produktu;

- błędy w planowaniu i zarządzaniu – nieprawidłowe planowanie, zarządzanie zapasami i nieprawidłowa kontrola jakości;
- zmiany w procedurach – wprowadzanie nowych technologii, aktualizacje oprogramowania i zmiany w procesach;
- błędy w dokumentacji i procedurach – nieprecyzyjna dokumentacja, brak standaryzacji procedur i niewłaściwa komunikacja;
- zmiany w regulacjach prawnych i wytycznych – zmiany w przepisach, normach lub standardach mogą wymagać dostosowania procesów, a to może wprowadzić zmienność.

W celu zminimalizowania zmienności w procesach ważne jest odpowiednie monitorowanie, analizowanie i kontrolowanie tych czynników. Dbłość o standaryzację procedur, odpowiednie szkolenie personelu, stałe doskonalenie procesów oraz wykorzystanie odpowiednich narzędzi i technologii mogą przyczynić się do redukcji zmienności i poprawy jakości produktów lub usług.

Podczas analizy procesu, oprócz przyczyn zmienności, należy zidentyfikować i wziąć pod uwagę także trzy główne parametry opisujące dane procesy:

- **krytyczne atrybuty materiału** (ang. *Critical Material Attributes, CMAs*), istotne atrybuty/parametry, które mogą mieć wpływ na krytyczne atrybuty jakościowe (CQAs) i krytyczne parametry procesu (CPPs);
- **krytyczne parametry procesu** (ang. *Critical Process Parameters, CPPs*) – parametry procesu, które mogą mieć wpływ na CQAs;
- **krytyczne atrybuty jakościowe** (ang. *Critical Quality Attributes, CQAs*) – atrybuty produktu, które mogą mieć wpływ na jakość produktu.

### 4.3.2. Zmienność w procesie otrzymywania składników krwi

Prawidłowa interpretacja danych pochodzących z SPC odnosząca się do kontroli jakości składników krwi wymaga zrozumienia przyczyn występowania zmienności w procesie ich otrzymywania. Przyczyną zmienności w składnikach krwi mogą być między innymi:

- znaczne zróżnicowanie liczby i rodzaju składników krwi otrzymywanych w CKiK;
- potrzeba zminimalizowania strat składników krwi poprzez wykonywanie badań również w małych ośrodkach (np. OT);
- bardzo niski oczekiwany poziom niezgodności dla niektórych procesów;
- liczba lokalizacji, operatorów urządzeń i zmian roboczych;
- różne systemy i sprzęt do zbierania i przetwarzania danych;
- stosowanie wielu serii odczytników;
- różne czasy i temperatury przygotowywania składników krwi;
- zmienne związane z dawką – mogą wpływać na ostateczną jakość składnika krwi, nawet w całkowicie kontrolowanym procesie;
- składniki krwi mogą być stosowane w więcej niż jednym wskazaniu klinicznym i w związku z tym wymagają różnych poziomów kontroli, np. ubogoleukocytarne koncentraty krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowych lub wymiennych w porównaniu z transfuzjami dla dorosłych biorców.

Minimalizowanie zmienności w procesie otrzymywania składników krwi polega na zastosowaniu nie tylko różnych narzędzi, w tym narzędzi analizy statystycznej, ale także systemów pomiarowych czy metod zarządzania jakością. Dzięki temu, poprzez identyfikację odchyleń możliwe jest bardziej efektywne sprawowanie kontroli nad przebiegiem poszczególnych procesów.



## 4.4. Zdolność procesu

Zdolność procesu (ang. *Process capability*) to miara, która określa, w jakim stopniu dany proces jest zdolny do wytworzenia produktów lub usług zgodnie z wymaganiami specyfikacji. Zdolność procesu ocenia, czy proces jest w stanie utrzymać się w granicach tolerancji i dostarczać produkty lub usługi oczekiwanej jakości. W odniesieniu do składników krwi zdolność procesu oznacza określenie, w jakim stopniu proces otrzymywania składników krwi (rozumiany jako zbiór poszczególnych czynności wykonywanych na drodze: dawca krwi – składnik krwi) pozwala na otrzymanie składników zgodnych z normami kontroli jakości.

Właściwa ocena zdolności procesu wymaga uwzględnienia różnych wskaźników. Oto kilka powszechnie stosowanych wskaźników zdolności procesu, które należy interpretować w opisanych poniżej parach:  $C_p + C_{pk}$  oraz  $P_p + P_{pk}$ .

- **Wskaźnik  $C_{pk}$  (ang. *Capability Process Index*)**

Ocena rzeczywistą zdolność procesu do spełnienia wymagań jego specyfikacji. Wartość wskaźnika  $C_{pk}$  określa, jak skutecznie proces jest w stanie utrzymać wyniki wewnątrz określonych granic tolerancji. Oblicza się go jako minimum z dwóch wskaźników:

$$C_{pk} = \min \left\{ \frac{USL - \mu}{3\sigma} ; \frac{\mu - LSL}{3\sigma} \right\}$$

gdzie:

USL – górna granica specyfikacji;

LSL – dolna granica specyfikacji;

$\sigma$  – odchylenie standardowe z próby;

$\mu$  – średnia ze średnich.

Wartości  $C_{pk}$  większe lub równe 1 wskazują na zdolność procesu do spełnienia wymagań specyfikacji.

- **Wskaźnik  $C_p$  (ang. *Process Capability Index*)**

Wskaźnik  $C_p$  ocenia potencjalną zdolność procesu do spełnienia wymagań specyfikacji. Oblicza się go jako:

$$C_p = \frac{(USL - LSL)}{6\sigma}$$

gdzie:

USL – górna granica specyfikacji;

LSL – dolna granica specyfikacji;

$\sigma$  – odchylenie standardowe z próby.

Wartości  $C_p$  większe lub równe 1 wskazują na potencjalną zdolność procesu do spełnienia wymagań specyfikacji.

- **Wskaźnik  $P_{pk}$  (ang. *Process Performance Index*)**

Wskaźnik  $P_{pk}$  ocenia zdolność procesu do spełnienia wymagań specyfikacji procesu.

- **Wskaźnik  $P_p$  (ang. *Process Performance Index*)**

Wskaźnik  $P_p$  ocenia potencjalną zdolność procesu do spełnienia wymagań specyfikacji procesu.

Współczynniki  $P_p$  i  $P_{pk}$  nazywane są wskaźnikami wydajności procesu, ponieważ mówią o tym, jaka jest rzeczywista zdolność procesu w odniesieniu do wymagań. Wskaźniki te obliczane są w celu porównania z uzyskanymi wartościami dla wskaźników  $C_p$

i  $Cpk$  oraz do oceny poprawy wydajności procesu w czasie. Podczas obliczania wskaźników  $Ppk$  i  $Pp$  wyznaczamy odchylenie standardowe z rzeczywistego procesu (populacji).

Wartości wskaźników  $Cpk$ ,  $Cp$ ,  $Ppk$  i  $Pp$  powyżej 1 wskazują na zdolność procesu do spełnienia wymagań specyfikacji. Im wyższe wartości tych wskaźników, tym większa zdolność do spełnienia wymagań specyfikacji procesu. Istotne jest również analizowanie wartości zarówno dla górnej, jak i dla dolnej granicy, ponieważ wartość minimalna wskazuje na zdolność procesu jako całości.

Ocena zdolności procesu jest istotna dla zarządzania jakością i zapewnienia jakości, ponieważ umożliwia identyfikację słabych punktów procesu i podejmowanie działań naprawczych w celu zwiększenia zdolności procesu. Najważniejsze jest to, aby zdolność procesu była odpowiednia do wymagań klienta i zapewniała produkty lub usługi zgodne z oczekiwaniami jakościowymi.

Warto zauważyć, że ocena zdolności procesu nie powinna być jedynym wskaźnikiem jakości procesu. Warto również uwzględnić inne miary jakości, takie jak odchylenie standardowe, wydajność procesu, wskaźniki defektów itp., co pozwala uzyskać pełniejszy obraz zdolności i jakości procesu.

## 4.5. Pomiary procesów i zbieranie danych

### 4.5.1. Dlaczego należy zbierać dane i co można mierzyć?

Zbieranie danych odgrywa kluczową rolę w zarządzaniu jakością, zapewnieniu jakości i doskonaleniu procesów. Poniżej podano kilka powodów, dla których zbieranie odpowiednich danych, czyli danych kompletnych, wiarygodnych i niezaprzeczalnych, jest istotne:

- Monitorowanie wydajności procesu: zbieranie danych umożliwia monitorowanie wydajności procesu i ocenę, czy spełnia on oczekiwania. Dzięki zebrany danym można ocenić, czy proces działa zgodnie z założeniami i przewidywaniami oraz czy osiąga zamierzone cele.
- Identyfikacja odchyłeń: zbieranie danych pozwala na identyfikację odchyłeń od oczekiwanych wyników lub specyfikacji. Analiza zebranych danych może pomóc w: identyfikacji przyczyn problemów, ustaleniu, które etapy procesu są odpowiedzialne za odchylenia oraz w podejmowaniu działań naprawczych.
- Analiza przyczynowo-skutkowa: dane są kluczowym źródłem informacji do przeprowadzania analizy przyczynowo-skutkowej. Zbieranie danych umożliwia identyfikację czynników, które mają wpływ na wyniki procesu, oraz na zrozumienie wzajemnej zależności i relacji pomiędzy różnymi czynnikami.
- Ocena zdolności procesu: dane są niezbędne do oceny zdolności procesu do spełnienia wymagań specyfikacji. Przy pomocy zebranych danych można obliczyć wskaźniki zdolności procesu, takie jak  $Cpk$  czy  $Cp$ , które pomagają określić, czy proces jest zdolny do produkcji zgodnie z wymaganiami.
- Monitorowanie postępów: zbieranie danych umożliwia monitorowanie postępów w realizacji celów doskonalenia procesu. Regularna analiza zebranych danych pozwala ocenić, czy wprowadzane zmiany przyniosły oczekiwane efekty i czy proces osiąga zamierzone cele.
- Podjęcie świadomych decyzji: dane stanowią podstawę do podejmowania świadomych decyzji. Analiza zebranych danych dostarcza obiektywnych informacji i faktów, które mogą być wykorzystane do podejmowania decyzji dotyczących optymalizacji procesów, poprawy jakości i efektywności działania.

- Możliwość tworzenia wizualizacji, odtworzenia chronologii zdarzeń oraz tworzenia prognoz. Zbieranie i przechowywanie „surowych” danych stanowi dobry punkt wyjścia do pogłębionych analiz retrospektywnych, umożliwi zarówno drążenie, jak i uogólnianie w ramach odpowiednio zaprojektowanych wizualizacji, a także zabezpieczy możliwość obserwacji trendów i wzorców oraz tworzenie prognoz dla poszczególnych procesów.

Dobre praktyki zbierania danych obejmują precyzyjne określenie celu zbierania danych, odpowiedni wybór wskaźników i metod zbierania danych, regularne monitorowanie i analizę zebranych danych oraz ich wykorzystanie do podejmowania decyzji i działań doskonalących.

#### 4.5.2. Rodzaje danych

Dane można podzielić na różne rodzaje, w zależności od ich charakterystyki i sposobu, w jaki są gromadzone.

- Dane jakościowe – dane opisowe, które wyrażają cechy jakościowe, takie jak kategorie, etykiety czy opisy. Dane jakościowe nie mają wartości liczbowych i są często reprezentowane przez zmienne jakościowe lub zmienne nominalne, np. zmienna `typ_miejsca_donacji` dla KKCz oznaczająca rodzaj miejsca, w którym została pobrana donacja – siedziba CKiK, OT/ST lub ekipa wyjazdowa.
- Dane ilościowe – dane liczbowe, które mają wartości liczbowe i można na nich wykonywać operacje matematyczne, np. zmienna `liczba_zlanych_kozuszkow` dla UKKP ZI.
- Dane czasowe – dane, które są zbierane w określonych interwałach czasowych. Dane czasowe są szczególnie istotne w analizie trendów, sezonowości i w prognozowaniu, np. zmienna `data_godz_badania_obj_kj` dla FFP z KP oznaczająca „Data i godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości”.
- Dane kategoryczne – dane, które wyrażają przynależność do określonych kategorii lub grup. Dane kategoryczne są reprezentowane przez zmienne kategoryczne lub zmienne jakościowe, np. zmienna `zawieszono_w` dla UKKP z Af. informująca „czy płytki były zawieszono w osoczu czy w osoczu z RW”.
- Dane numeryczne – dane, które są wyrażone w postaci liczbowej i mogą być poddane analizie matematycznej. Mogą to być dane ilościowe lub dyskretne, np. zmienna `obj_kj` dla KKCz zawierająca informację „Wynik badania kontroli jakości: objętość [ml]”.
- Dane binarne – dane, które przyjmują tylko dwie wartości, najczęściej 0 i 1, lub prawda/fałsz: np. zmienna `badanie_kj_czy_w_normie` zawierająca informację „PRAWDA jeśli wszystkie wyniki badań kontroli jakości składnika są w normie. FAŁSZ jeśli przynajmniej jeden wynik parametru badania kontroli jakości składnika był poza normą.”

#### 4.5.3. Rozkłady danych – teoria

W analizie danych różnych typów można zaobserwować różnorodne rozkłady danych, które wpływają na sposób interpretacji i analizy. Poniżej przedstawiamy potencjalne, teoretyczne rozkłady danych, jakie można było zaobserwować podczas pracy z danymi w projekcie.

##### 4.5.3.1. Dane jakościowe

###### 1. Rozkład jednostajny

Dane jakościowe mogą występować równomiernie w różnych kategoriach, bez wyraźnej dominującej wartości. Dystrybuanta takiego rozkładu może być opisana jako:

$$F(x) = \begin{cases} 0 & \text{dla } x < a \\ \frac{x-a+1}{b-a+1} & \text{dla } a \leq x \leq b \\ 1 & \text{dla } x > b \end{cases}$$

gdzie:

$a$  – najmniejsza możliwa wartość;

$b$  – największa możliwa wartość.

## 2. Rozkład skupiony

W przypadku, gdy jedna lub kilka kategorii dominują nad pozostałymi, występuje rozkład skupiony wokół tych wartości. Dystrybuanta rozkładu skupionego wokół wartości  $x_0$  jest dana przez:

$$F(x) = \begin{cases} 0 & \text{dla } x < x_0 \\ 1 & \text{dla } x \geq x_0 \end{cases}$$

### 4.5.3.2. Dane ilościowe

#### 1. Rozkład normalny (Gausa)

Najczęstszy i dobrze znany rozkład, w którym dane koncentrują się wokół średniej, a wartości odchylają się symetrycznie wokół niej. Dystrybuanta rozkładu normalnego z parametrami  $\mu$  (średnia) i  $\sigma$  (odchylenie standardowe) jest dana przez:

$$F(x) = \frac{1}{2} \left( 1 + \operatorname{erf} \left( \frac{x-\mu}{\sigma\sqrt{2}} \right) \right)$$

gdzie:

$\operatorname{erf}$  – funkcja błędu.

#### 2. Rozkład jednostajny

Dane mają równomierne rozłożenie wartości, bez wyraźnych koncentracji w określonych obszarach. Mają wyraźnie oznaczoną górną i dolną granicę. Dystrybuanta tego rozkładu to:

$$F(x) = \begin{cases} 0 & \text{dla } x < a \\ \frac{x-a}{b-a} & \text{dla } a \leq x \leq b \\ 1 & \text{dla } x > b \end{cases}$$

gdzie:

$a$  – dolna granica;

$b$  – górna granica.

#### 3. Rozkład wykładniczy

Charakteryzuje się szybkim spadkiem częstości występowania wraz z rosnącymi wartościami. Dystrybuanta tego rozkładu to:

$$F(x) = \begin{cases} 1 - e^{-\lambda x} & \text{dla } x \geq 0 \\ 0 & \text{dla } x < 0 \end{cases}$$

gdzie:

$\lambda$  – odwrotność parametru skali tego rozkładu.

### 4.5.3.3. Dane binarne

- **Rozkład dwupunktowy**

Dane binarne mają tylko dwie możliwe wartości, co tworzy rozkład dwupunktowy wokół tych wartości. Dystrybuanta takiego rozkładu może być opisana jako:

$$F(x) = \begin{cases} 0 & \text{dla } x < x_1 \\ p & \text{dla } x_1 \leq x \leq x_2 \\ 1 & \text{dla } x > x_2 \end{cases}$$

gdzie:

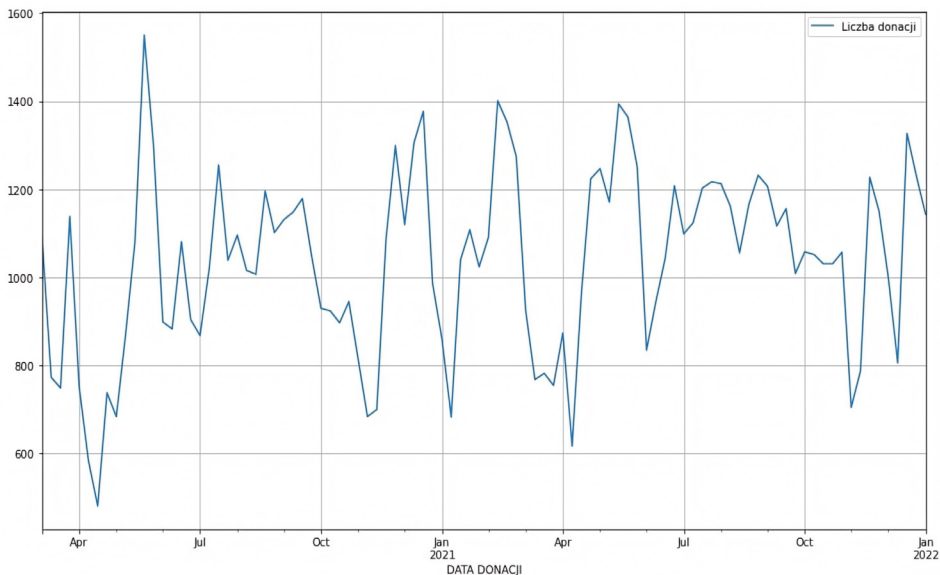
$x_1$  i  $x_2$  – dwie różne wartości, które przyjmuje zmienna losowa z prawdopodobieństwami – odpowiednio:  $p$  i  $1-p$ .

## 4.6. Modele SPC

### 4.6.1. Modele predykcji liczby donacji

#### 4.6.1.1. Analiza danych dotyczących liczby otrzymanych składników krwi na przykładzie KKCz z RW bez koż. leuk.-pł.

Aby zdecydować, jaki model jest odpowiedni do przewidywania donacji, przeprowadzono analizę szeregów czasowych dla każdego z pilotażowych CKiK. Jednym z pierwszych kroków było przygotowanie wizualizacji danych, której przykład przedstawiono na Rycinie 4.3. Jest to tygodniowa liczba donacji dla jednego z regionalnych CKiK.

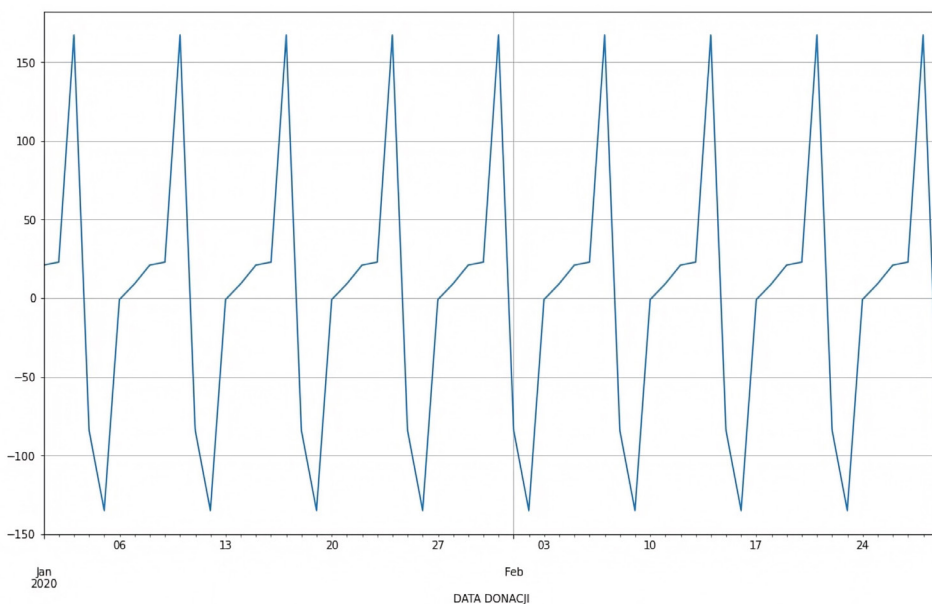


Ryc. 4.3. Tygodniowa liczba donacji rejestrowana w okresie 2020.04-2021.12

Z perspektywy wyboru modelu, powyższy wykres obrazuje wiele interesujących właściwości szeregu czasowego, wśród których możemy wyróżnić:

- **stacjonarność:** szereg czasowy nie posiada globalnie utrzymujących się trendów i można się spodziewać, że średnia wartość donacji (pomimo fluktuacji) pozostanie na stałym poziomie wraz z biegiem czasu;
- **anomalie:** na wykresie wyraźnie widać załamanie spowodowane pandemią SARS-CoV-2 (kwiecień 2020);
- **zjawiska sezonowe:** pewne wartości szeregu powiązane są bezpośrednio z okresem badania i powtarzają się z pewną częstotliwością, czego przykładem jest spadek liczby donacji w połowie listopada, czy stabilizacja szeregu w okresie wakacji. Natomiast duże wzrosty donacji pojawiają się w okolicach świąt lub dni wolnych, gdzie potencjalni dawcy mogą wydłużyć sobie ciąg dni wolnych z tytułu oddania krwi, z kolei spadki obserwowane są już w momencie samego święta bądź dni wolnych.

Na potrzeby realizacji założeń projektu zbadano właściwości szeregu danych z częstotliwością dzienną. W tym celu dokonano dekompozycji, której celem było zbadanie sezonowości danych. Wyniki dekompozycji dla początkowych analizowanych miesięcy przedstawia Rycina 4.4.



**Ryc. 4.4. Składowa sezonowości będąca wynikiem dekompozycji szeregu czasowego ukazującego dzienne liczby donacji**

Na powyższym wykresie nie przedstawiono dziennej liczby donacji, a jedynie składową odpowiedzialną za sezonowość (co wyjaśnia występowanie ujemnych wartości). Wykres ten jest niezwykle interesujący, ponieważ ujawnia szczególnie silną sezonowość tygodniową, z najwyższą liczbą donacji w piątek, natomiast najniższą w niedzielę. Ze względu na tak silne właściwości sezonowe zdecydowano się skorzystać z modelu operującego na danych dziennych, który będzie w stanie uwzględnić sezonowość szeregu. Właściwości tej sezonowości są zmienne w czasie – przykładowo aktualnie najwyższa liczba donacji pobierana jest w czwartki.

### 4.6.1.2. Opis modeli predykcyjnych

#### 4.6.1.2.1. Średnia ruchoma

Modele średniej ruchomej mają zastosowanie zarówno w wygładzaniu szeregów czasowych, jak i w prognozowaniu przyszłych wartości.

Aby uzyskać kolejne prognozy, wykorzystuje się obliczenia średniej arytmetycznej dla określonej liczby punktów danych. Na przykład, w przypadku średniej ruchomej 3-elementowej, oblicza się średnią dla trzech ostatnich obserwacji. Jest to jedno z najprostszych podejść do prognozowania szeregów czasowych.

Ogólną formułę obliczania prognozy w prostym modelu średniej ruchomej można wyrazić za pomocą wzoru:

$$y_i^* = \frac{1}{k} \sum_{i=t-k}^t y_i$$

gdzie:

$y_i^*$  – prognoza zmiennej  $y$  wyznaczona na okres  $i$ ;

$y_i$  – wartość prognozowanej w okresie  $i$ ;

$k$  – stała wygładzania (np. 3 dla średniej 3-elementowej itd.).

#### 4.6.1.2.2. Model Holta-Wintersa

Model Holta-Wintersa jest jednym z najpopularniejszych modeli do prognozowania i analizy danych zależnych od czasu. Jest rozwinięciem prostszego modelu wykładniczego (EMA – wykładnicza średnia krocząca) i został opracowany przez Charlesa Holta i George'a Wintersa w latach 50. i 60. XX wieku.

Model Holta-Wintersa jest modelem addytywnym, co oznacza, że prognoza jest wynikiem sumy trzech składników: składnika poziomu (*level*), składnika trendu (*trend*) i składnika sezonowości (*seasonality*).

- **Składnik poziomu (Level,  $L_t$ )**

Jest to aktualna wartość poziomu szeregu czasowego w momencie  $t$ . Reprezentuje przeciętną wartość szeregów czasowych w danym okresie czasu.

- **Składnik trendu (Trend,  $T_t$ )**

Odpowiada za wzrost lub spadek wartości szeregu czasowego w określonym kierunku. Może być wzrostowy, malejący lub równy zero, jeśli trend jest płaski.

- **Składnik sezonowości (Seasonality,  $S_t$ )**

Przedstawia powtarzające się wzorce lub cykle w danych szeregach czasowych. Może być dzienny, tygodniowy, miesięczny, kwartalny, roczny.

#### 4.6.1.2.3. Prophet

*Prophet* to model opracowany przez *Facebook Research*, który został zaprojektowany do prognozowania danych w postaci szeregów czasowych z dodatkowym uwzględnieniem sezonowości i efektów świąt. Jest to zaawansowany model posiadający wiele wewnętrznych cech i zależności, których część opisano poniżej:

- *Prophet* jest **modelem addytywnym**, co oznacza, że wynik modelu składa się z sumy kilku składników przewidywanych osobno. Sumę tę można zapisać w następujący sposób:

$$y(t) = g(t) + s(t) + h(t) + \epsilon(t)$$

gdzie:

$g(t)$  – składnik trendu;

$s(t)$  – składnik sezonowości;

$h(t)$  – składnik efektu świąt – warto przy tym zaznaczyć, że efekt świąt może wynikać ze specyfiki branży i nie jest znany przez model z góry;  
 $\varepsilon(t)$  – naturalny szum występujący w danych.

- *Prophet* wykorzystuje **wygładzanie wykładnicze**, aby znaleźć odpowiednie zakresy danych i zminimalizować wpływ wartości odstających na wyniki prognozowania. W przeciwieństwie do niektórych modeli prognostycznych, dla modelu *Prophet* wartości odstające nie mają dużego wpływu na jakość predykcji. *Prophet* automatycznie wykrywa i dopasowuje różne modele sezonowości, takie jak:
  - sezonowości dzienne;
  - sezonowości tygodniowe (jeśli dostępne są wystarczające dane);
  - sezonowości roczne (jeśli dostępne są wystarczające dane).

#### 4.6.1.2.4. ARIMA

ARIMA (*Autoregressive Integrated Moving Average*) to jeden z najbardziej popularnych modeli używanych do analizy i prognozowania danych szeregów czasowych. Skrót ARIMA opisuje jego trzy główne składniki: AR (*Autoregressive*), I (*Integrated*) i MA (*Moving Average*).

- **Składnik Autoregresyjny (AR)**

Składnik autoregresyjny odnosi się do modelowania zależności między obecnymi wartościami szeregu czasowego, a jego poprzednimi wartościami. AR( $p$ ) oznacza, że wartość w danym punkcie czasowym jest liniową kombinacją  $p$  ostatnich wartości szeregu czasowego. Wartość  $p$  określa liczbę poprzednich punktów czasowych, które są używane do prognozy. Zależność autoregresyjna pozwala modelowi uchwycić wzorce trendu w danych.

- **Składnik Ruchomej Średniej (MA)**

Składnik ruchomej średniej opisuje zależność między obecną wartością szeregu czasowego, a wcześniejszymi błędami prognozy (resztami). MA( $q$ ) oznacza, że wartość w danym punkcie czasowym jest liniową kombinacją  $q$  ostatnich reszt prognozy. Wartość  $q$  określa liczbę poprzednich reszt używanych do prognozy. Składnik ruchomej średniej pomaga modelowi uchwycić nieregularne fluktuacje w danych.

- **Składnik Zintegrowany (I)**

Składnik zintegrowany odnosi się do procesu różnicowania danych, czyli operacji usunięcia trendu poprzez różnicowanie kolejnych wartości szeregu czasowego. Oznaczenie I( $d$ ) oznacza, że wartość szeregu czasowego jest różnicą między wartościami obserwowanymi, a  $d$  obserwacjami wcześniejszymi (czyli wartość zróżnicowana  $t$ , to różnica między wartością  $t$  a wartością  $t-d$ ). Wartość  $d$  określa liczbę różnicowań koniecznych do uzyskania stacjonarnego szeregu czasowego, co ułatwia prognozowanie.

#### 4.6.1.2.5. SARIMA

SARIMA (*Seasonal Autoregressive Integrated Moving Average*) jest rozwinięciem modelu ARIMA, które uwzględnia sezonowość w wybranych szeregach czasowych. Dodaje on dodatkowe trzy parametry, które rozszerzają ARIMA na dane z wyraźnymi wzorcami sezonowymi:

- **Składnik Sezonowy (S)**

Składnik sezonowy opisuje wzorce, które powtarzają się po określonym okresie, na przykład co roku lub co kwartał. SARIMA( $p, d, q$ )( $P, D, Q, m$ ) oznacza, że model uwzględnia sezonowość z okresem  $m$  i uwzględnia zarówno składniki AR, MA, jak i I dla sezonowości. Parametry  $P, D$  i  $Q$  określają odpowiednio stopień autoregresji, różnicowania i ruchomej średniej dla sezonowości.



### 4.6.1.3. Badania i wyniki

#### 4.6.1.3.1. Opis badań

Wszystkie algorytmy opisane w poprzednim podrozdziale zbadano pod kątem predykcji dostępnych danych dziennych z lat 2020-2021. Celem badań było znalezienie modelu, który osiąga najlepsze rezultaty dla wybranych metryk, a przez to – wyznacza najwierniejsze prognozy dla przyjętych horyzontów czasowych.

Algorytmy badano korzystając z rozszerzającego się okna, zgodnie z metodyką opisaną poniższym schematem:

1. Dla danego szeregu czasowego wyznaczano minimalny zbiór trenujący (wszystkie dane do początku lipca 2021 roku).
2. Wybrany algorytm trenowano na zbiorze trenującym.
3. Dokonywano predykcji na miesiąc w przód (w zależności od miesiąca – na 28, 29, 30 lub 31 dni).
4. Wyniki predykcji zestawiano z rzeczywistymi wartościami.
5. Rozszerzano zbiór trenujący o następne 2 tygodnie i wznawiano badanie od kroku 2.

Uzyskiwane w ten sposób wyniki agregowano do postaci metryk opisujących ogólną trafność predykcji modeli. Metrykami tymi były:

- **MAE** (*Mean Absolute Error*) – miara średniego bezwzględnego błędu prognozy. Mierzy średnią różnicę między przewidywanymi wartościami, a rzeczywistymi wartościami. Opisuje się ją wzorem:

$$MAE = \frac{1}{n} * \sum_{i=n}^{t=1} |y_t - \hat{y}_t|$$

gdzie:

$n$  – liczba obserwacji (danych rzeczywistych i przewidywanych);

$y_t$  – wartość rzeczywista w momencie  $t$ ;

$\hat{y}_t$  – wartość przewidywana w momencie  $t$ .

- **MAPE** (*Mean Absolute Percentage Error*) – miara średniego błędu procentowego w prognozie. Mierzy średnią różnicę między wartościami rzeczywistymi a przewidywanymi w formie procentowej. Opisuje się ją wzorem:

$$MAPE = \frac{1}{n} * \sum_{i=n}^{t=1} \left| \frac{y_t - \hat{y}_t}{y_t} \right|$$

Metryki liczono dla danych i predykcji zagregowanych do postaci miesięcznej, gdyż z punktu widzenia przedstawionego zadania interesująca jest jedynie zdolność modelu do poprawnego wyznaczenia miesięcznej liczby donacji.

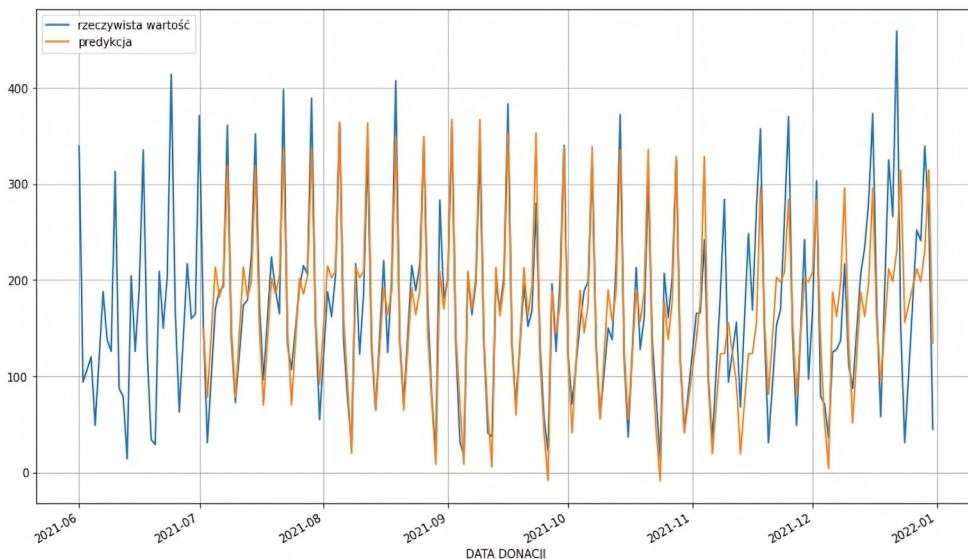
#### 4.6.1.3.2. Wyniki

Wyniki dla wszystkich modeli zestawiono w Tabeli 4.1.

**Tab. 4.1. Wyniki MAE i MAPE testowanych algorytmów na próbie testowej**

Model	MAE	MAPE
Średnia ruchoma	2340,1	49,3%
Holt-Winters	51,5	1,1%
SARIMA	351,7	7,2%
Prophet	323,6	6,6%

Najlepszym modelem okazał się być model Holta-Wintersa, dlatego też zdecydowano się użyć go jako podstawę do wyznaczania miesięcznych predykcji donacji. Rycina 4.5. przedstawia przykładowy wynik ewaluacji wg modelu Holta-Wintersa.



**Ryc. 4.5. Wyniki predykcji w trybie dziennym dla modelu Holta-Wintersa na przestrzeni ostatniego półrocza 2021 roku dla jednego z CKiK**

## 4.6.2. Opis modeli predykcji próbek do pobrania

### 4.6.2.1. Przegląd literatury

#### 4.6.2.1.1. Metoda naiwna

Dotychczas stosowana metoda określania wielkości próbki do przebadania zakładała liczbę próbek równą 1% miesięcznej liczby uzyskiwanych składników krwi. Metoda ta nie implementuje żadnych założeń statystycznych, dlatego jest uznawana za niepoprawne podejście, które w wielu przypadkach nie jest w stanie wykryć odchyłeń, które mogą być przyczyną występowania preparatów niespełniających norm kontroli jakości.

#### 4.6.2.1.2. ISO 3951-1

Inna metoda, proponowana w pracy Pereiry i wsp., bazuje na normie ISO 3951-1, która obejmuje procedury pobierania próbek do kontroli i proponuje określenie ich liczby przez zmienne. Niniejsze wytyczne mają na celu określenie konkretnego  $n$  w zależności od wielkości partii i poziomu kontroli. Wpływ na to ma poziom kontroli granicy jakości odbioru określony jako „najgorsza tolerowana niezgodna frakcja procesowa, gdy seria partii jest poddawana weryfikacji”. Takie podejście ustala wielkość próbki na podstawie najnowszych danych dotyczących statystycznego procesu kontroli, przez co jest w stanie wyznaczać wielkość próbki dynamicznie. Co więcej, umożliwia użytkownikom zmianę planu próbkowania w zależności od indeksu wydajności. Niestety, metoda może być stosowana jedynie w przypadkach, w których uwzględnia się tylko jedną cechę jakościową ( $x$ ) i z tego względu nie może być wykorzystana w przypadku kontroli jakości składników krwi.

#### 4.6.2.1.3. Model oparty o rozkład hipergeometryczny

Metoda opiera się na losowym doborze próbek (bez zwracania), które przyjmują dwa stany – pozytywny lub negatywny. Wielkość próbki zwracana przy pomocy danej metody jest zależna od:

- liczby pobrań danego parametru ( $n$ ) w oknie czasowym zwracana przez model predykcji donacji (patrz: Rozdział 4.6.1. *Modele predykcji liczby donacji*);
- założonej proporcji zgodnych próbek (zgodności);
- założonej pewności rezultatu;
- założonej maksymalnej liczby pomyłek zależnej od wielkości cyklu.

Metoda nie bierze pod uwagę prawdopodobieństwa z jakim w danym cyklu może wystąpić pomyłka. Ze względu na binarną naturę kontrolowanych tą metodą parametrów, nie są przyjmowane także żadne założenia związane z rozkładem zmiennych.

Ogólny wzór, pozwalający na obliczenie prawdopodobieństwa hipotezy alternatywnej, w zależności od wcześniej wspomnianych czterech parametrów oraz wielkości próbki ( $x$ ), przyjmuje postać:

$$\sum_{x=1}^{f_{conformance}} \frac{\left( \frac{f_{conformance}!}{f_{allowed}! (f_{conformance} - f_{allowed})!} \cdot \frac{(n - f_{conformance})!}{(x - f_{allowed})! [(n - f_{conformance}) - (x - f_{allowed})]!} \right)}{\frac{n!}{x! (n - x)!}}$$

gdzie:

$f_{conformance}$  – maksymalna liczba pomyłek w cyklu, która pozwoli spełnić założenie związane ze zgodnością;

$f_{allowed}$  – ustalona, maksymalna liczba pomyłek w cyklu;

$n$  – wielkość cyklu;

$x$  – wielkość próbki.

Wielkość próbki  $x$  powinna być zwiększana iteracyjnie (począwszy od 1), tak aby ostatecznie, prawdopodobieństwo obliczone przy pomocy powyższego wzoru, było mniejsze niż  $1 - \text{pewność}$ .

Aby opisać sposób działania metody, posłużmy się przykładem. Przyjmijmy cykl o wielkości 100, maksymalną liczbę pomyłek równą 1 oraz zgodność i pewność równą minimalnie 90%. Możemy założyć, że z 90% pewności, więcej niż 90% wszystkich jednostek jest zgodnych.

Przykładowo, można więc przyjąć hipotezę zerową, twierdzącą, że w cyklu występują co najmniej dwie niezgodne jednostki, dla której alternatywną hipotezą będzie: wśród 100 jednostek są mniej niż dwie niezgodne jednostki. Zgodnie z hipotezą zerową prawdopodobieństwo, że pierwsze 68 jednostek jest dobrych wynosi 10,02%, co można obliczyć w następujący sposób:

$$\frac{\frac{98}{100} * 97}{99} * 96 \dots \frac{\frac{32}{34} * 31}{33} = \frac{31 * 32}{100 * 99}$$

Tak więc przyjętej hipotezy zerowej nie można odrzucić na poziomie istotności 10% (czyli z 90% pewnością). Powtarzając to samo ćwiczenie dla 69 jednostek, otrzymamy wynik 9,39%, który jest już wystarczający, ponieważ spełnia założenie o byciu mniej niż 10% (założyliśmy pewność = 90%).

$$\frac{\frac{98}{100} * 97}{99} * 96 \dots \frac{\frac{31}{33} * 30}{32} = \frac{30 * 31}{100 * 99}$$

Aby obliczyć poziom ufności przy zadanej liczbie próbek do pobrania należy wykonać działanie odwrotne, tj. obliczyć wartość  $p$  ( $p$ -value) wspomnianej hipotezy zerowej.

#### 4.6.2.1.4. Model oparty o rozkład dwumianowy

Kolejna proponowana metoda oparta jest o skumulowany rozkład dwumianowy i podobnie jak w poprzednim przypadku, można zastosować ją na poziomie próbek przyjmujących jedynie stan pozytywny lub negatywny. Wielkość próbki zwracana przy pomocy danej metody jest zależna od liczby pobrań danego parametru, pewności oraz prawdopodobieństwa wystąpienia negatywnej jednostki wyliczonego na podstawie danych historycznych.

Funkcja dystrybuanty dla rozkładu dwumianowego pozwala uzyskać prawdopodobieństwo zaobserwowania  $x$  lub mniej sukcesów w  $n$  próbach, z prawdopodobieństwem  $p$  sukcesu w pojedynczej próbie.

Rozkład dwumianowy dla danej wartości  $x$  i danej pary parametrów  $n$  i  $p$  wynosi:

$$y = F(x | n, p) = \sum_{i=0}^x \binom{n}{i} p^i (1-p)^{(n-i)} I_{(0,1,\dots,n)}(i)$$

Otrzymana wartość  $y$  jest prawdopodobieństwem zaobserwowania  $x$  lub mniej sukcesów w  $n$  niezależnych próbach, gdzie prawdopodobieństwo sukcesu w dowolnej próbie wynosi  $p$ .

Korzystając z danego rozkładu, należy dobrać takie  $x$ , dla którego  $y$  jest możliwie minimalnie większe od założonej z góry zgodności.

#### 4.6.2.1.5. Model próbkowania oparty o proporcję skończonej populacji

Metoda określa minimalną wielkość próbki testowej pozwalającą stwierdzić z wybraną pewnością, że oszacowana proporcja  $p$  próbek właściwych do niewłaściwych mieści się w pewnej przyjętej granicy błędu.

W tym rozwiązaniu należy skorzystać z następujących założeń:

- badana zmienna losowa jest zmienną binarną;
- zachodzą wszystkie warunki potrzebne do zastosowania Centralnego Twierdzenia Granicznego (które mówi, że im liczniejsza jest badana próba, tym bardziej prawdopodobne jest, że pochodzi ona z rozkładu normalnego), przez co – przy odpowiedniej liczbie próbek – ich rozkład zbliżony jest do rozkładu normalnego.

Przy powyższych założeniach można przyjąć, że z pewnością  $1-\alpha$  dla niewielkiej populacji  $p$  przedział ufności opisany jest wzorem:

$$\hat{p} \pm z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{p}(1-\hat{p})}{n} \cdot \frac{N-n}{N-1}}$$

gdzie:

- $\hat{p}$  – estymacja prawdziwego  $p$ ;
- $N$  – całkowita wielkość populacji;
- $n$  – licznosc populacji testowej;
- $z_{\alpha/2}$  – Z-score.

Warto zauważyć, że cały człon po znaku „ $\pm$ ” jest błędem estymacji, który oznaczony jest znakiem  $\epsilon$ .

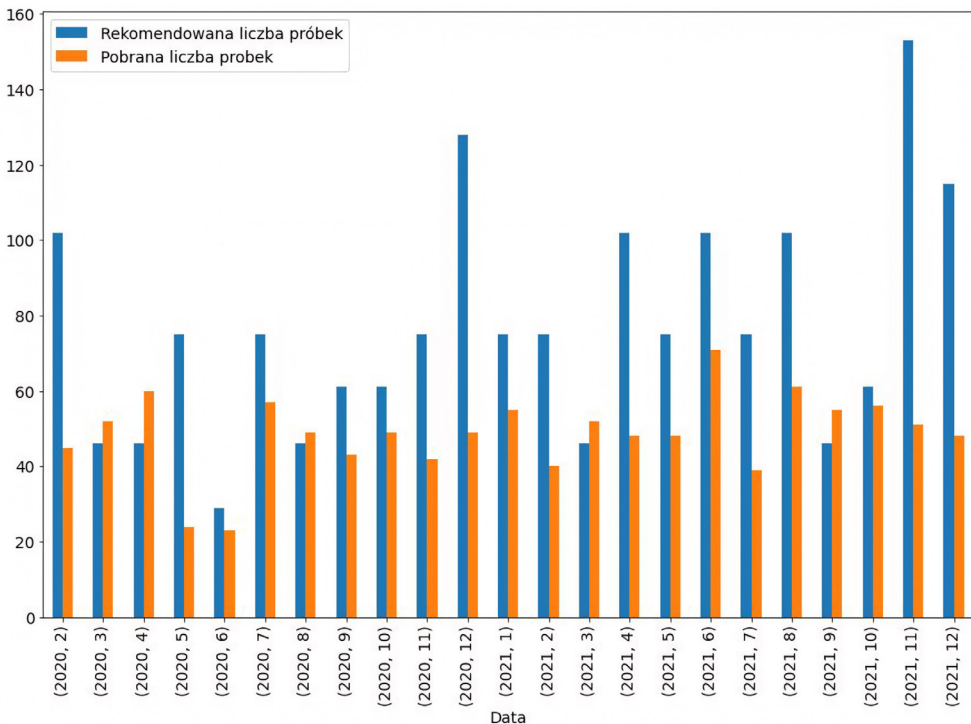
Ostatecznie, interesująca jest liczba  $n$  zapewniająca odpowiednie parametry (błąd oraz pewność estymacji), zatem powyższe równanie należy przekształcić w taki sposób, by  $n$  znalazło się po jednej stronie. Wynikiem tego przekształcenia jest ostateczny wzór:

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 \hat{p}(1 - \hat{p}) / \varepsilon^2}{\frac{N-1}{N} + \frac{z_{\alpha/2}^2 \hat{p}(1 - \hat{p})}{N\varepsilon^2}}$$

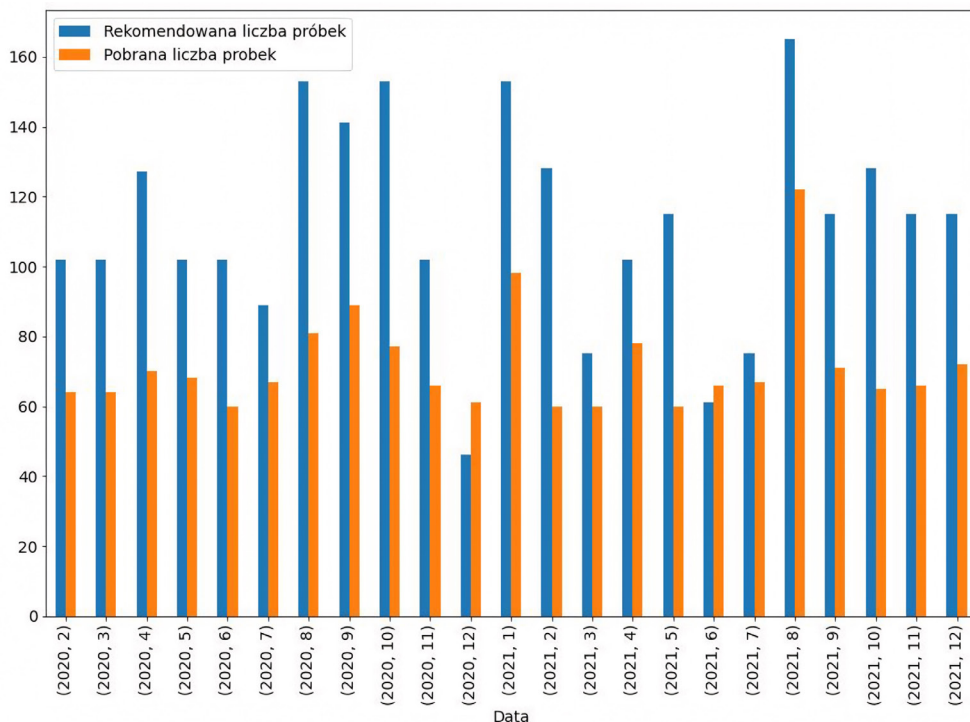
Powyższa metoda posiada znaczne ograniczenia. Pierwszym z nich jest założenie rozkładu normalnego. W przypadku badanych danych nie obserwowano rozkładów znacząco odbiegających od normalnych, jednakże warto pamiętać, że nie do wszystkich danych takie założenie można zastosować. Drugim ograniczeniem jest stosunkowo niewielka liczba zmiennych uwzględnianych przez model. Głównymi zmiennymi są tu  $N$  (całkowita liczebność populacji) oraz estymator  $p$ . Taki model może okazać się zbyt generyczny w przypadku danych o nietrywialnych rozkładach i zależnościach między zmiennymi.

#### 4.6.2.1.6. Porównanie rzeczywistych i rekomendowanych liczb próbek do pobrania

Poniższe wykresy przedstawiają rzeczywistą vs. rekomendowaną liczbę próbek do pobrania KKCz dla dwóch przykładowych CKiK – D1 i S1. Do obliczenia rekomendowanej liczby próbek został użyty model oparty o rozkład hipergeometryczny, przyjmujący następujące parametry: poziom ufności = 95%, zgodność = 90%. Liczba pobrań oraz maksymalna liczba pomyłek została wyliczona na podstawie danych historycznych dla konkretnych CKiK.



Ryc. 4.6. Rzeczywista oraz rekomendowana liczba próbek KKCz w CKiK S1



Ryc. 4.7. Rzeczywista oraz rekomendowana liczba próbek dla KKCz w CKiK D1

Na podstawie Rycin 4.6. i 4.7. możemy stwierdzić, że w przypadku CKiK D1 oraz S1, dla większości badanych miesięcy, liczba badanych próbek była zdecydowanie niższa od wartości zapewniających 95% poziom ufności, że 90% składników spełnia normy jakości.

### 4.6.3. Metody wykrywania wpływu czynników zewnętrznych na negatywny wynik testowania

#### 4.6.3.1. Analiza korelacji

Jedną z podstawowych metod jest badanie korelacji między zmienną badaną, w tym przypadku zmienną binarną oznaczającą czy dana próbka przeszła pomyślnie wszystkie testy, a każdym czynnikiem zewnętrznym (godzina pobrania próbki, aparatura użyta do pobrania, dzień tygodnia, miesiąc, itp.). Największymi zaletami tego podejścia jest prosta implementacja oraz łatwość zrozumienia metody. Podejście to posiada niestety wiele wad, a do najważniejszych z nich należą:

- trudność w interpretacji – w przypadku, w którym istnieje wiele zmiennych zewnętrznych, musimy oddzielnie analizować każdą wartość korelacji, co może sprawiać trudność w wyciągnięciu konkretnych wniosków;
- założenie odnośnie niezależności zmiennych zewnętrznych – w przypadku danego problemu często niespełnione, ponieważ poszczególne czynniki zewnętrzne są od siebie zależne, np. godzina pobrania próbki oraz liczba osób na zmianie;

- założenie liniowej relacji pomiędzy zmiennymi zewnętrznymi oraz zmienną badaną – takie założenie nie byłoby spełnione, np. w przypadku sytuacji, w której największy negatywny wpływ na zmienną badaną miałyby czas trwania donacji w przedziałach od 1 do 2 oraz od 4 do 5 minut, a czas trwania donacji w przedziale od 2 do 4 minut zmniejszałby dane prawdopodobieństwo.

#### 4.6.3.2. Analiza istotności zmiennych w modelu scoringowym

Alternatywną metodą, która pomoże wskazać najważniejsze zmienne zewnętrzne, jest analiza istotności zmiennych, które zostały użyte w modelu scoringowym. Zależnie od użytego modelu, istotność zmiennych może być określana w różny sposób.

W przypadku najprostszych modeli (typu regresja logistyczna), ważność poszczególnych zmiennych jest określana na podstawie współczynników przypisanych do poszczególnych zmiennych – im większa wartość, tym zmienna ma większe znaczenie. Intuicyjnie rezultat zwracany przez model można interpretować jako sumę wartości zmiennych zewnętrznych dla badanej próbki pomnożonych przez odpowiadające im wagi. Z uwagi na fakt, że zadaniem modelu jest przewidywanie prawdopodobieństwa, że w danej próbce wynik co najmniej jednego oznaczenia będzie poza granicami normy, to im większą wartość przyjmuje ta suma, tym większe jest prawdopodobieństwo, że próbka będzie negatywna. Tak więc, na przykład, jeśli waga zmiennej ‘czas od donacji do preparatyki’ jest dodatnia, oznacza to, że próbki, które zostały przebadane stosunkowo późno po dokonaniu preparatyki (a więc te, w których wartość zmiennej jest większa) zwiększają prawdopodobieństwo, że próbka jest negatywna.

W przypadku złożonych klasyfikatorów, np. *XGBoost* lub *las losowy* do określenia istotności zmiennych można skorzystać z metod statystycznych wywodzących się z teorii gier, na przykład *wartości Shapleya*.

Najpopularniejsza metoda polega na losowym wymieszaniu wartości danej cechy, a następnie monitorowaniu spadku dokładności predykcji modelu, co pozwala ocenić wpływ danej zmiennej na model. Im mniejszy spadek dokładności, tym mniejsza ważność danej cechy. Po obliczeniu ważności dla wszystkich zmiennych można je znormalizować i przedstawić w postaci procentowej lub rankingu, co ułatwia zrozumienie, które zmienne mają największy wpływ na predykcję.

Zaletą tego podejścia jest możliwość uniknięcia większości wad obecnych w przypadku poprzedniej metody:

- tworząc model scoringowy można skorzystać z metod selekcji zmiennych, które ograniczają zbiór danych użytych do stworzenia klasyfikatora, dzięki czemu wynik jest prosty w interpretacji;
- bardziej złożone klasyfikatory (*XGBoost*, *las losowy*) nie zakładają ani niezależności pomiędzy badanymi zmiennymi zewnętrznymi, ani liniowej relacji pomiędzy zmienną badaną a zmiennymi zewnętrznymi.

#### 4.6.3.3. Analiza mocy wpływu zmiennych na jakość pobieranych składników krwi

W Tabeli 4.2. przedstawiono objaśnienia skrótów używanych do opisywania nazw zmiennych.

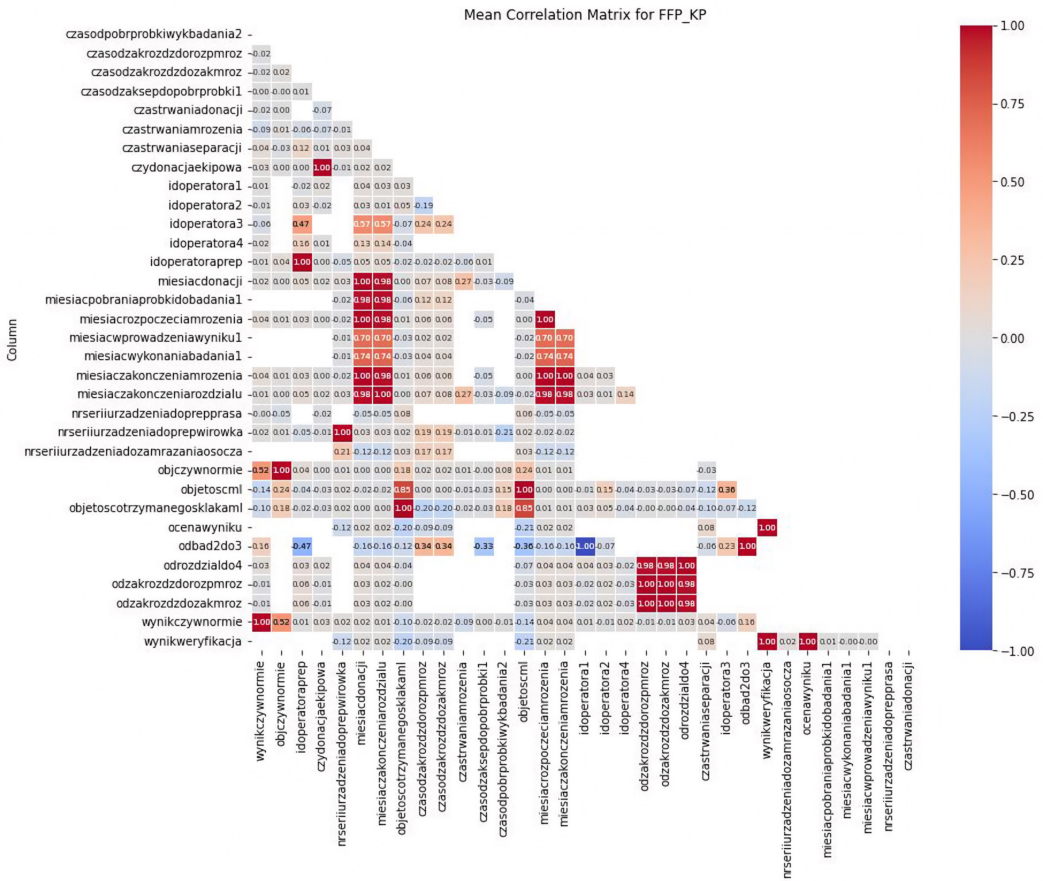
**Tab. 4.2. Objasnienia nazw zmiennych wykorzystywanych w modelach scoringowych**

Zmienna	Objasnienie
<b>czasoddonacjidobadania</b>	czas od donacji do badania
<b>czasoddonacjidoprep</b>	czas, jaki uplynął od momentu zakonczenia donacji do rozpoczecia preparatyki
<b>czasodzakonczeniaprepdobadania</b>	czas od zakonczenia preparatyki do badania
<b>czasodzakonczeniaprepdopobraniaprobki</b>	czas, jaki uplynął od momentu zakonczenia preparatyki do pobrania próbki kontroli jakosci
<b>czasodzaksepdorozpmroz</b>	czas, jaki uplynął od zakonczenia separacji do rozpoczecia mrozenia skladnika
<b>czasodzaksepdozakmroz</b>	czas, jaki uplynął od zakonczenia separacji do zakonczenia mrozenia skladnika
<b>castrwaniadonacji</b>	czas trwania donacji
<b>castrwaniaseparacji</b>	czas trwania separacji
<b>castrwaniaseparacijprasa[mm:ss]lub[]</b>	czas trwania separacji w prasie
<b>datapprep</b>	data preparatyki
<b>datawprowadzeniawynikuplt</b>	data wprowadzenia wyniku plt
<b>datazakonczeniaseparacijprasa</b>	data zakonczenia separacji z prasy
<b>datazakonczeniawirowania</b>	data zakonczenia wirowania
<b>dowdonacji</b>	dzien tygodnia, w ktorym pobrano donacje
<b>dowpobraniaprobkidobadania1</b>	oznaczenie dnia tygodnia, w ktorym pobrano próbke do badania elementow morfotycznych – analizator hematologiczny
<b>dowpobraniaprobkidobadania2</b>	oznaczenie dnia tygodnia, w ktorym pobrano próbke do badania czynnika VIII przed zamrozeniem
<b>dowwprowadzeniawyniku</b>	dzien tygodnia wprowadzenia wyniku
<b>dowwykonaniabadania3</b>	oznaczenie dnia tygodnia, w ktorym wykonano badanie czynnika VIII po rozmrozeniu
<b>dowwykonaniabadaniaplt</b>	dzien tygodnia wykonania badania plt
<b>dowzakonczeniaseparacji</b>	dzien tygodnia zakonczenia separacji
<b>finmiejscadonacji</b>	numer FIN miejsca donacji
<b>godzinapobraniaprobkidobadania</b>	godzina pobrania próbki do badania
<b>godzinapobraniaprobkidobadaniawbc</b>	godzina pobrania próbki do badania WBC



Zmienna	Objaśnienie
<b>godzinawprowadzeniawynikuplt</b>	godzina wprowadzenia wyniku Plt
<b>godzinawykonaniabadania</b>	godzina wykonania badań kontroli jakości
<b>godzinawykonaniabadania1</b>	godzina wykonania badania elementów morfotycznych
<b>godzinawykonaniabadania3</b>	godzina wykonania badania czynnika VIII po rozmrożeniu
<b>godzinawykonaniabadaniawbc</b>	godzina wykonania badania WBC
<b>godzinazakonczeniarmrozenia</b>	godzina zakończenia mrożenia
<b>godzinazakonczeniaprep</b>	godzina zakończenia preparatyki
<b>godzinazakonczeniarozdzialu</b>	godzina zakończenia rozdziału
<b>godzinazakonczeniawirowania</b>	godzina zakończenia wirowania
<b>idoperatora</b>	identyfikator operatora kontroli jakości
<b>idoperatora3</b>	identyfikator osoby wykonującej badanie czynnika VIII po rozmrożeniu
<b>idoperatoraplt</b>	identyfikator operatora badania Plt
<b>idoperatorapre</b>	identyfikator osoby wykonującej preparatykę
<b>idoperatorapreparatykiwirowki</b>	identyfikator operatora preparatyki odpowiedzialnego za wirowanie
<b>idoperatorawbc</b>	identyfikator operatora badania WBC
<b>idosobypobierajacej</b>	identyfikator osoby pobierającej
<b>lgodzodrozpmrozdobad1</b>	liczba godzin od rozpoczęcia mrożenia do wykonania badania elementów morfotycznych
<b>liczbaporcjiterapeutycznych</b>	liczba porcji terapeutycznych
<b>liczbazlanychkozuszkow</b>	liczba zlanych kożuszków
<b>miejscedonacjikodpocztowy</b>	kod pocztowy miejsca donacji
<b>miejscedonacjimiejscowosc</b>	nazwa miejscowości, w której pobrano donację
<b>miejscedonacjiplacowkackikotekipa</b>	typ miejsca donacji (CKiK/OT/EW)
<b>miejscedonacjijulica</b>	ulica miejsca pobrania donacji
<b>miejscepobraniaprobkidobadania</b>	miejsce pobrania próbki do badania
<b>miejsceprep</b>	miejsce wykonywania preparatyki (siedziba CKiK/OT)
<b>miesiacdonacji</b>	oznaczenie miesiąca pobrania donacji
<b>miesiacpobraniaprobkidobadania1</b>	oznaczenie miesiąca, w którym pobrano próbkę do badania elementów morfotycznych
<b>miesiacpobraniaprobkidobadania2</b>	oznaczenie miesiąca, w którym pobrano próbkę do badania czynnika VIII przed zamrożeniem

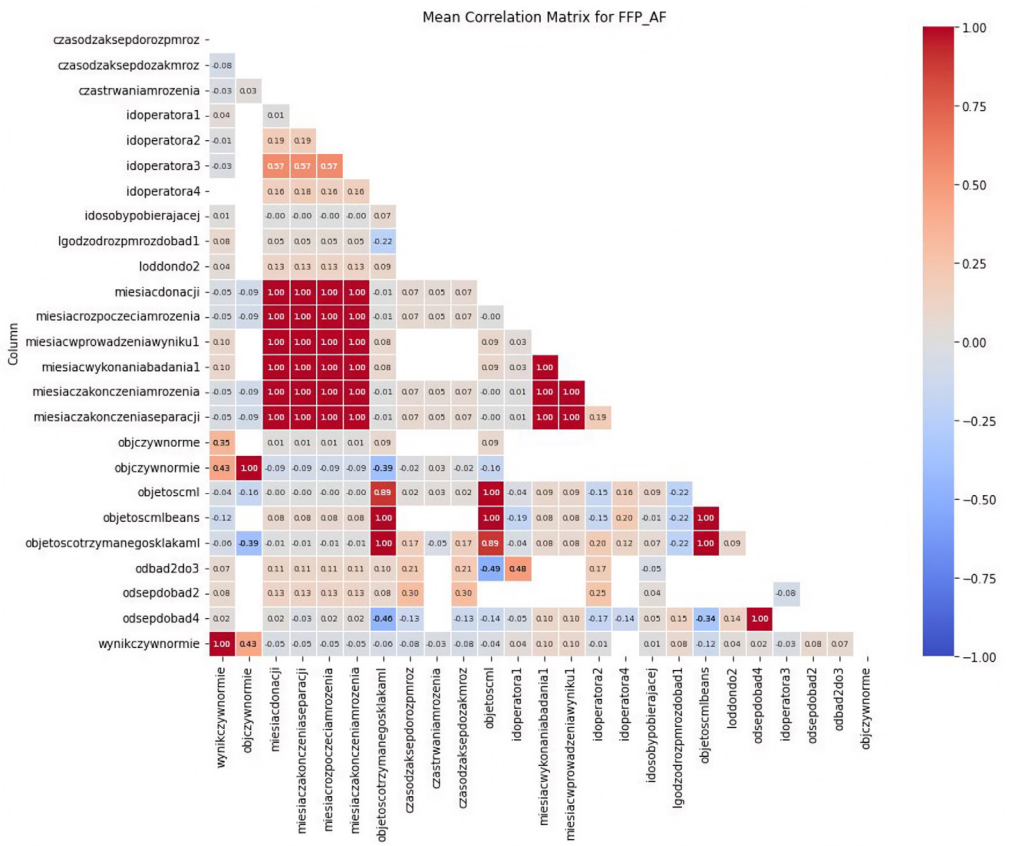
Zmienna	Objaśnienie
<b>miesiacrozpoczeciamrozenia</b>	miesiąc, w którym rozpoczęto mrożenie składnika
<b>miesiacwrowadzeniawyniku2</b>	miesiąc wprowadzenia wyniku badania czynnika VIII przed zamrożeniem
<b>miesiacwykonaniabadania2</b>	miejsce wykonania badania czynnika VIII przed zamrożeniem składnika
<b>miesiacwykonaniabadania3</b>	miejsce wykonania badania czynnika VIII po rozmrożeniu składnika
<b>miesiaczakonczeniagrozenia</b>	miesiąc, w którym zakończono mrożenie składnika
<b>miesiaczakonczeniarozdzialu</b>	miesiąc zakończenia rozdziału składnika
<b>miesiaczakonczeniawirowania</b>	miesiąc zakończenia wirowania
<b>nazwaseparatora</b>	nazwa separatora
<b>nazwasklaka</b>	nazwa składnika krwi
<b>nazwaurzadzeniadobadania1</b>	nazwa urządzenia wykorzystanego do badania elementów morfotycznych
<b>nazwaurzadzeniadobadaniapt</b>	nazwa urządzenia wykorzystanego do badania Plt
<b>nazwaurzadzeniadobadaniawbc</b>	nazwa urządzenia wykorzystanego do badania WBC
<b>nazwaurzadzeniadopreprasa</b>	nazwa prasy wykorzystanej do preparatyki składnika
<b>nazwaurzadzeniadoprewirowka</b>	nazwa wirówki wykorzystanej do preparatyki składnika
<b>nrseparatora</b>	numer separatora
<b>nrseriurzadzeniadobadania1</b>	nr serii urządzenia wykorzystanego do badania elementów morfotycznych
<b>nrseriurzadzeniadobaniapt</b>	nr serii urządzenia wykorzystanego do badania Plt
<b>nrseriurzadzeniadopreprasa</b>	nr serii prasy wykorzystanej do preparatyki składnika
<b>nrseriurzadzeniadoprewirowka</b>	nr serii wirówki wykorzystanej do preparatyki składnika
<b>nrseriizestawulot</b>	nr serii zestawu do pobierania (LOT)
<b>objdeviationfrommean</b>	dewiacja objętości od średniej
<b>rozcienczenietaknie</b>	oznaczenie czy wykonano rozcierczenie
<b>seriapojemnikalot</b>	seria pojemnika (LOT)
<b>seriazestawulot</b>	oznaczenie serii pojemnika (LOT)
<b>typpojemnikaref</b>	typ pojemnika, do którego pobierana była KP, określony numerem referencyjnym
<b>typzestawuref</b>	oznaczenie typu zestawu (REF) do pobierania składnika
<b>wynikweryfikacja</b>	wynik weryfikacji



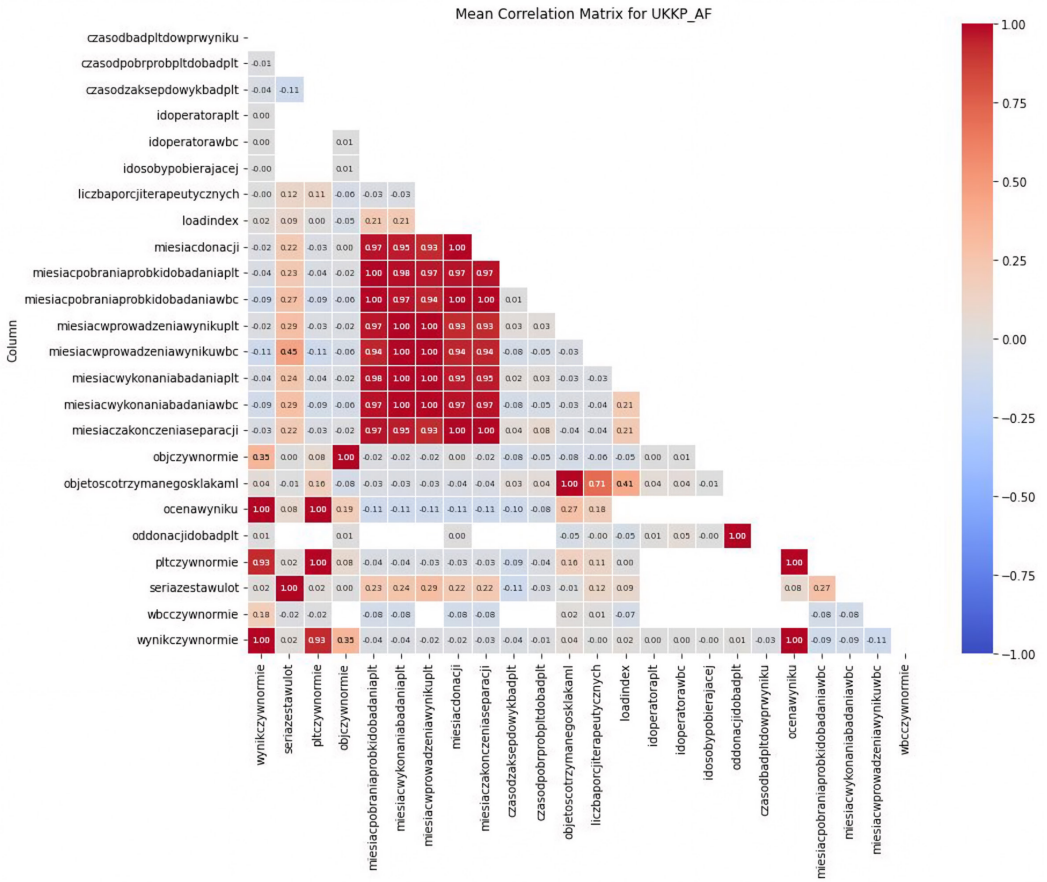
Ryc. 4.8. Średnia korelacja między zmiennymi dla FFP z KP

#### 4.6.3.3.1. Analiza korelacji pomiędzy zmiennymi

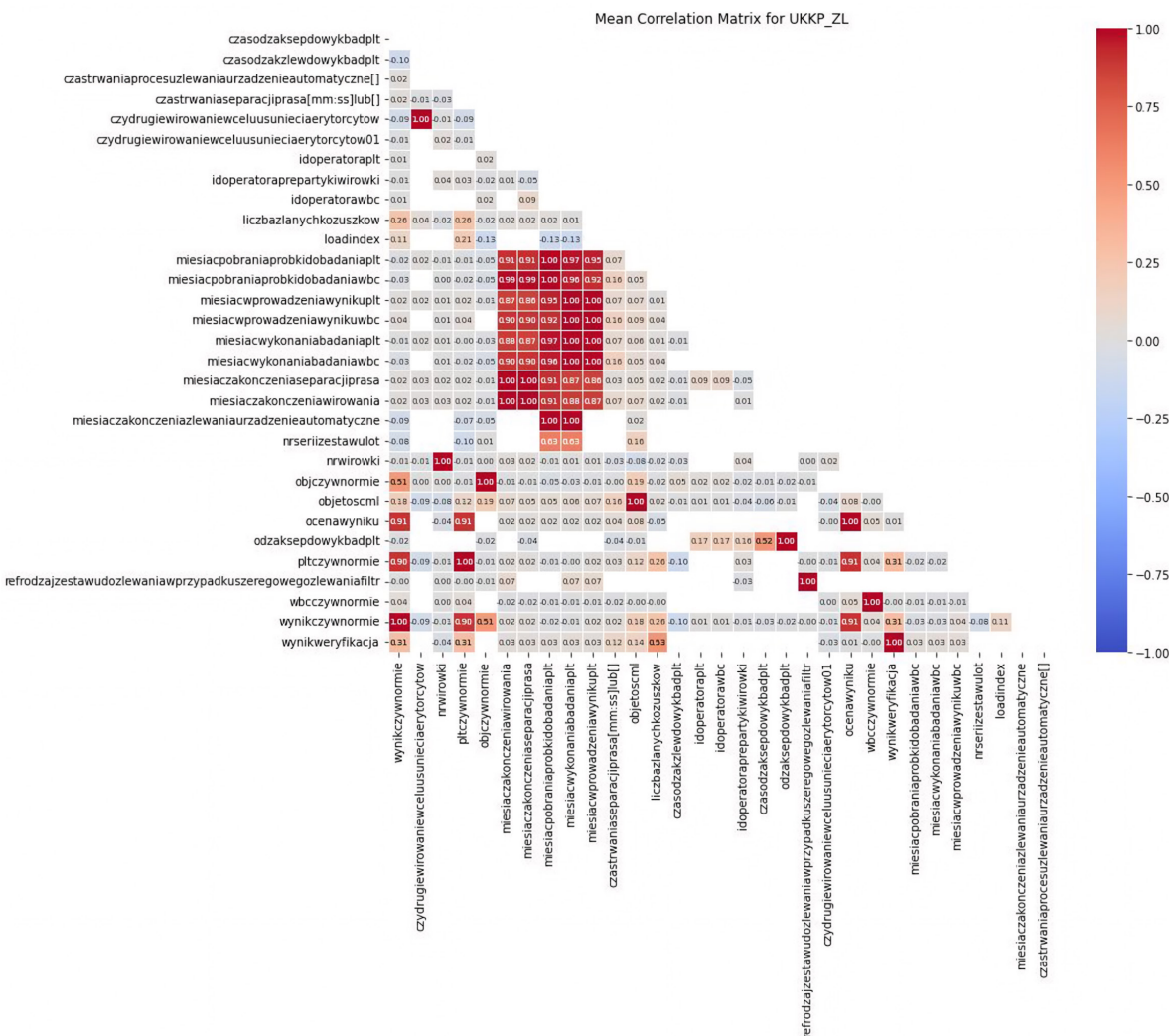
Pierwszą metodą, którą w ramach projektu wykorzystano do badania wpływu zmiennych na jakość pobieranych składników była analiza korelacji pomiędzy zmiennymi. Na kolejnych Rycinach (od 4.8. do 4.11.) przedstawiono uśrednioną pomiędzy różnymi CKiK korelację dla różnych składników krwi.



Ryc. 4.9. Średnia korelacja między zmiennymi dla FFP-Af.



Ryc. 4.10. Średnia korelacja między zmiennymi dla UKKP-Af.



Ryc. 4.11. Średnia korelacja między zmiennymi dla ZI. UKKP

#### 4.6.3.3.2. Analiza istotnych zmiennych w modelach scoringowych

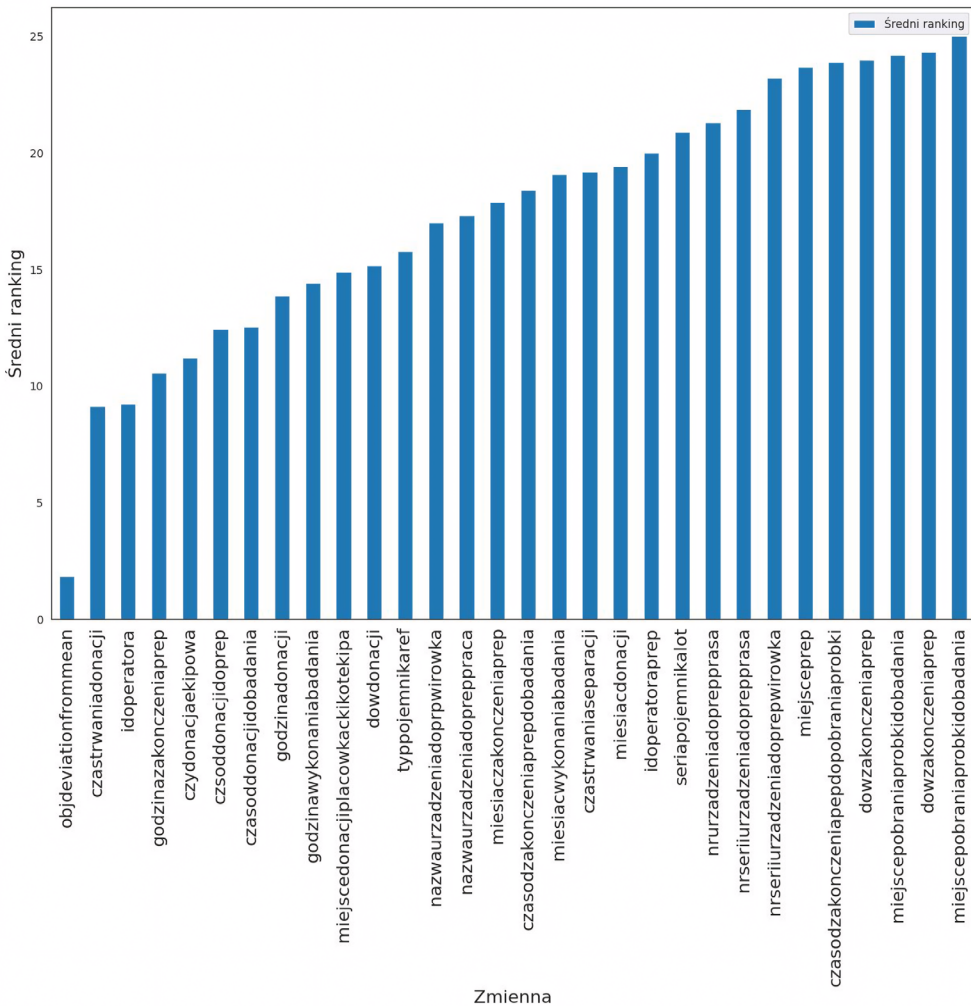
W rozdziale opisano metodę umożliwiającą określenie zmiennych zewnętrznych (np. urządzenie użyte do wykonania badania, dzień tygodnia wykonania badania, itp.), które mają największy wpływ na wynik badań różnych składników krwi na podstawie analizy istotnych zmiennych w modelach scoringowych. Przedstawione analizy zostały wykonane na podstawie danych z pilotażowych CKiK, tzw. dwóch „dużych” (D1 i D2), dwóch „średnich” (S1 i S2) i jednego „małego” CKiK (M1).

Aby dowiedzieć się, czy istnieją zmienne, które są jednocześnie istotne dla wszystkich CKiK, przygotowano wizualizacje przedstawiające średni ranking dla danej zmiennej (im niższy, tym zmienna bardziej istotna). Średni ranking to suma rankingów ważności dla konkretnej zmiennej wyliczonych na podstawie zbiorów danych z różnych CKiK podzielona przez liczbę CKiK. Przykładowo, w przypadku zmiennej *obj\_dev\_from\_mean* (*dewiacja objętości od średniej*), która okazała się najistotniejsza dla wszystkich CKiK w przypadku KKCz, jej średni ranking wynosi:

$$(1 + 1 + 1 + 1 + 1) / 5 = 1$$

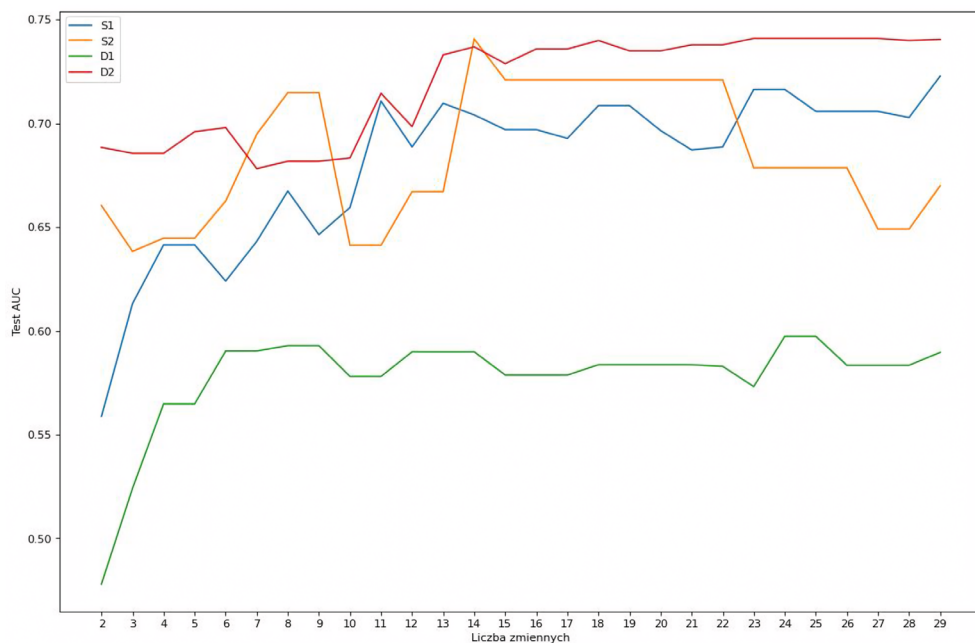
W przypadku, w którym określona zmienna byłaby istotna dla wszystkich CKiK jednocześnie, to jej średni ranking powinien przyjmować wartości nie większe niż połowa liczby wszystkich zmiennych (oznacza to, że częściej pojawiałyby się w czołówce istotnych zmiennych niż odwrotnie). Dodatkowo, gdyby dana grupa zmiennych była bardziej istotna od pozostałych, to na Rycinie 4.12. można byłoby zaobserwować wyraźny 'skok' pomiędzy grupą zmiennych istotnych i nieistotnych. Można wtedy uznać, że zmienne które występują na wykresie przed wspomnianym 'skokiem' są bardziej istotne od pozostałych.

Analizując wykres dla KKCz/RW–bez koż l.-pł. zauważono, że średni ranking dla niemal wszystkich zmiennych jest większy niż 10, a 'skok' jest widoczny jedynie pomiędzy zmiennymi *obj\_dev\_from\_mean* (dewiacja objętości od średniej) oraz *czas\_trwania\_donacji*. Oznacza to, że w większości przypadków istotność zmiennej jest uzależniona od danego CKiK.



Ryc. 4.12. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla KKCz

Metodą, przy pomocy której ustalono zmienne mające istotny wpływ na wynik badania była analiza jakości modeli scoringowych w zależności od liczby zmiennych, które są w nich uwzględniane. W tym celu stworzono do 50 różnych modeli scoringowych – pierwszy z nich był oparty jedynie o najlepszą zmienną, drugi o dwie najlepsze itd. Na Rycinie 4.13. przedstawiono, w jaki sposób liczba zmiennych użytych w modelu dla KKCz/RW–bez koż l.-pł. wpływa na jakość modelu.



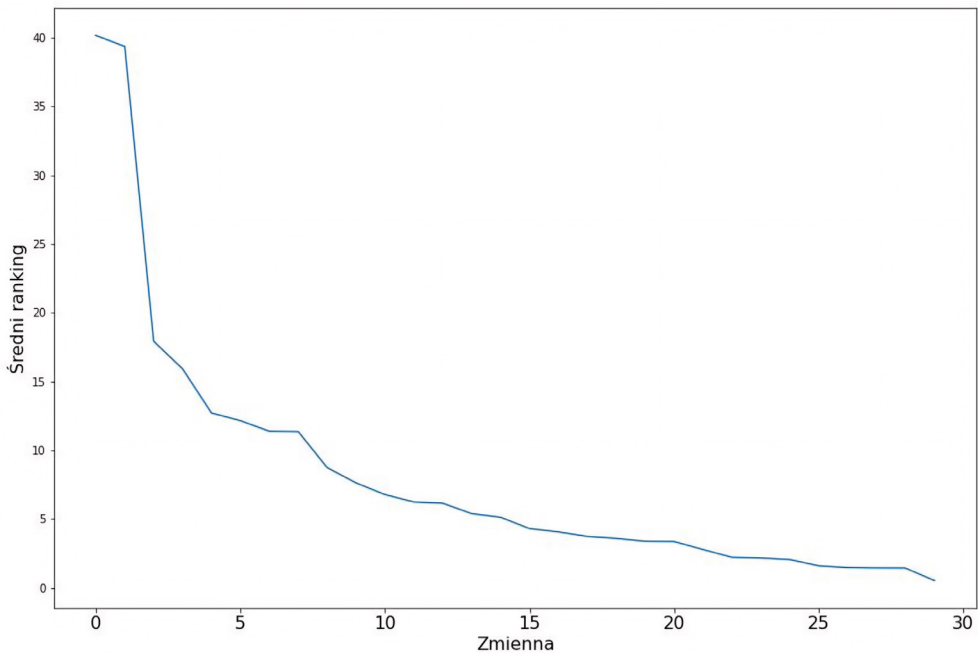
Ryc. 4.13. Liczba zmiennych oraz testowe AUC dla KKCz

Na podstawie analizy wykresu można stwierdzić, że im więcej jest zmiennych uwzględnionych w modelu, tym model scoringowy ma lepszą jakość (wyższa wartość pola pod krzywą ROC) (ta zależność nie jest zachowana w każdym przypadku i wynika to z faktu dostępności stosunkowo niewielkich zbiorów danych).

Aby wyznaczyć punkt odcięcia, należy znaleźć liczbę zmiennych po której przekroczeniu wartość AUC na zbiorze testowym dla wszystkich CKiK przestaje wyraźnie rosnąć. W przedstawionym przypadku jest to wartość  $n = 16$ .

Aby sprawdzić tę hipotezę, porównano najwyższe znaczenie zmiennych z rankingiem opartym na tych najwyższych znaczeniach, aby ustalić, w którym momencie przestaje występować wyraźny spadek największego znaczenia. Wskazanie danego momentu pozwala na stwierdzenie, od którego momentu zmienne przestają być wyraźnie istotne dla któregoś z modeli.





**Ryc. 4.14. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla KKCz**

Na podstawie Ryciny 4.14. można stwierdzić, że ponownie jest to ranking = 16, co potwierdza poprzednią tezę.

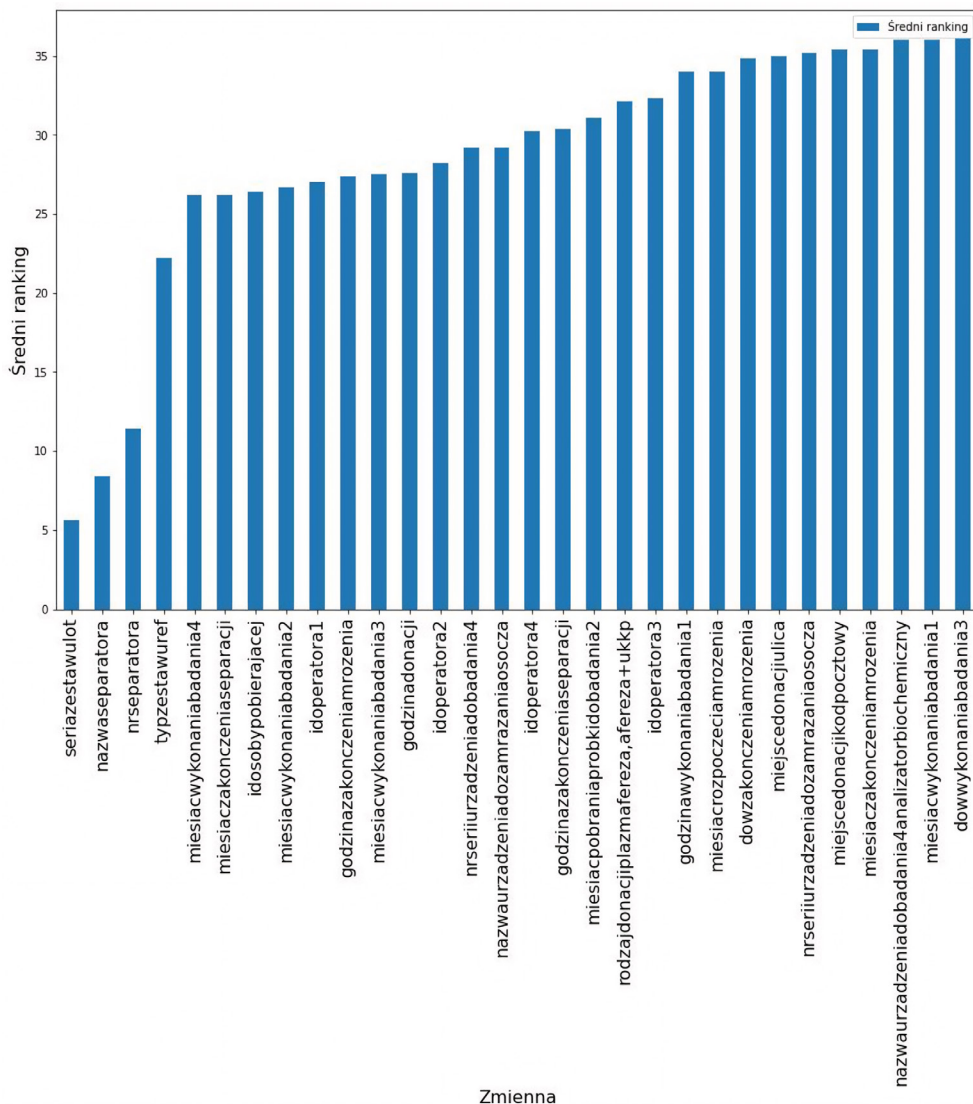
Wyżej wymienione metody posłużyły do ustalenia liczby istotnych zmiennych  $n$ . Aby wyznaczyć konkretne zmienne posortowano je po maksymalnej ważności wyliczonej w obrębie wszystkich CKiK, a następnie wybrano  $n$  pierwszych.

Lista najważniejszych zmiennych dla KKCz/RW–bez koż l.-pł., wybrana przy pomocy wyżej opisanych metod, to:

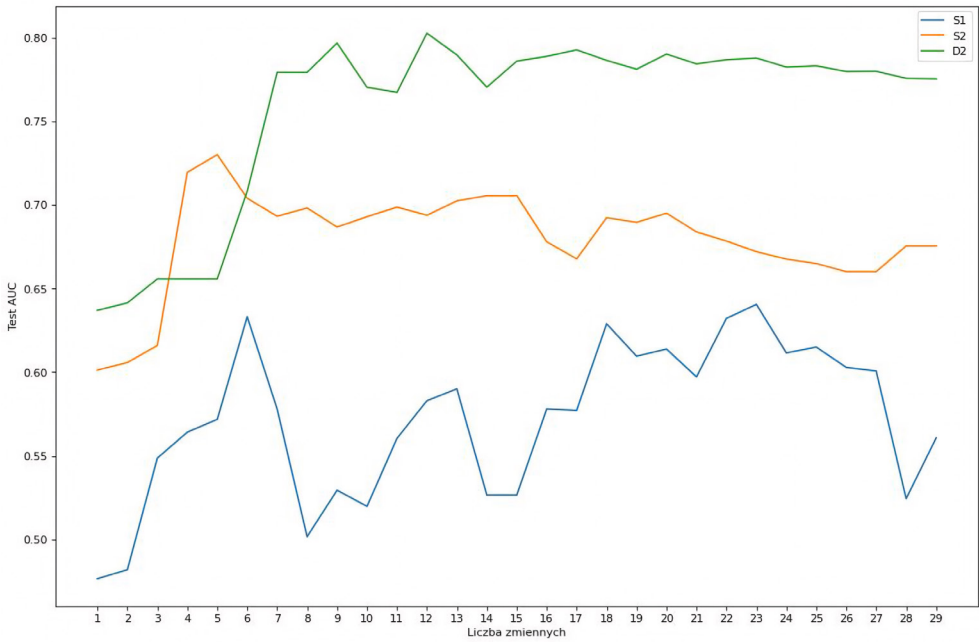
1. 'objdeviationfrommean'
2. 'godzinawykonaniabadania'
3. 'miejsceprep'
4. 'czastrwaniadonacji'
5. 'typpojemnikaref'
6. 'miejscedonacjiplacowkackikotekipa'
7. 'czasozakonczeniaprepdopobraniaprobki'
8. 'czasoddonacjidoprep'
9. 'godzinazakonczeniaprep'
10. 'dowwprowadzeniawyniku'
11. 'idoperatora'
12. 'dowdonacji'
13. 'miejscepobraniaprobkidobadania'
14. 'czasozakonczeniaprepdobadania'
15. 'miejscedonacjikodpocztowy'
16. 'czasoddonacjidobadania'

Na kolejnych stronach przedstawiono ryciny, przy pomocy których analogicznie określono najistotniejsze zmienne dla pozostałych składników krwi: osocze świeżo mrożone z aferezy (FFP-Af.), osocze świeżo mrożone z krwi pełnej (FFP z KP),

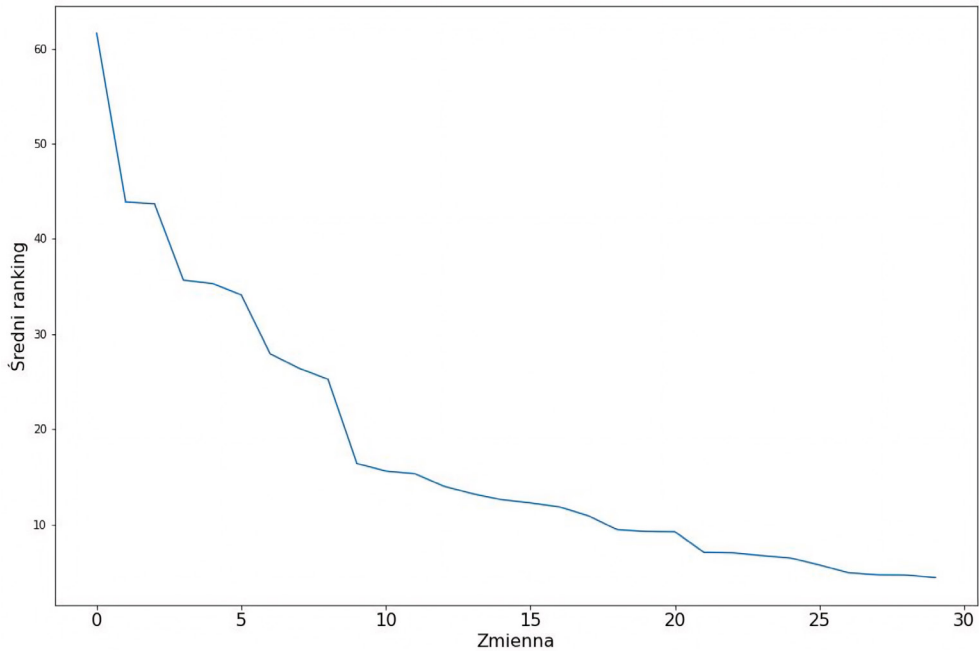
ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (UKKP-Af.) oraz ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych zlewany (ZI. UKKP) (Ryciny od 4.15. do 4.26.)



Ryc. 4.15. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla FFP-Af.



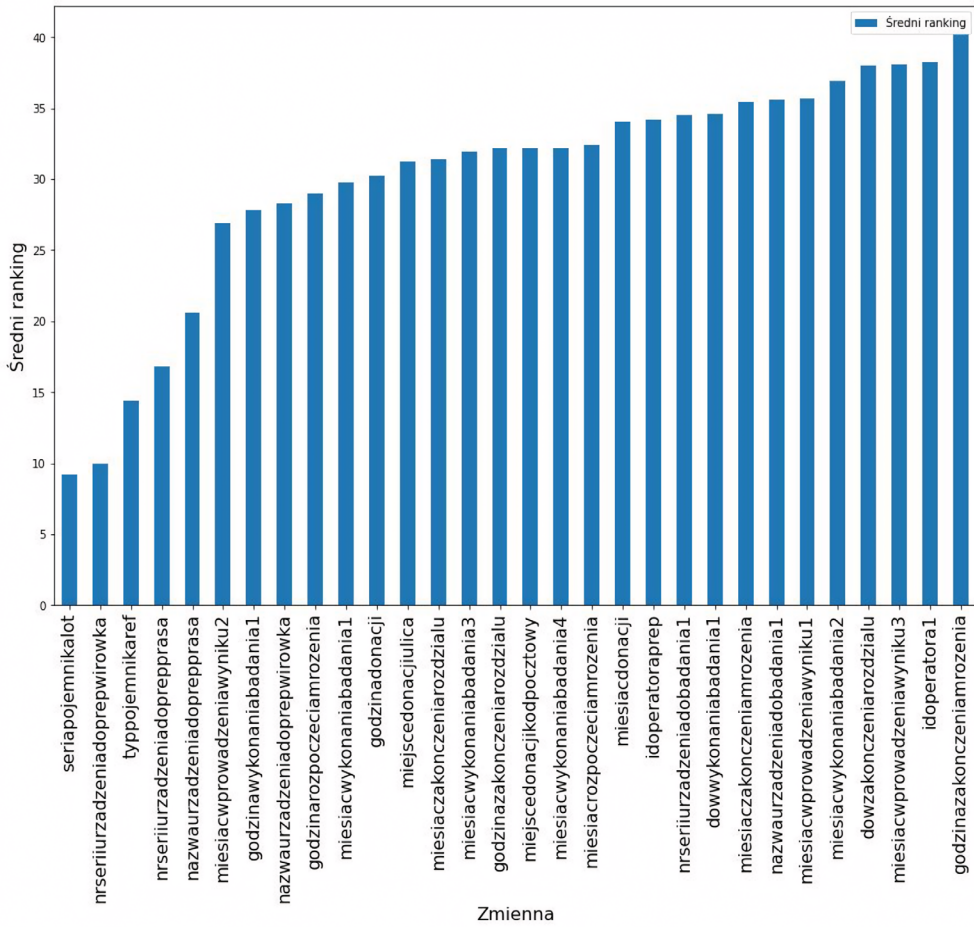
Ryc. 4.16. Liczba zmiennych oraz testowe AUC dla FFP-Af.



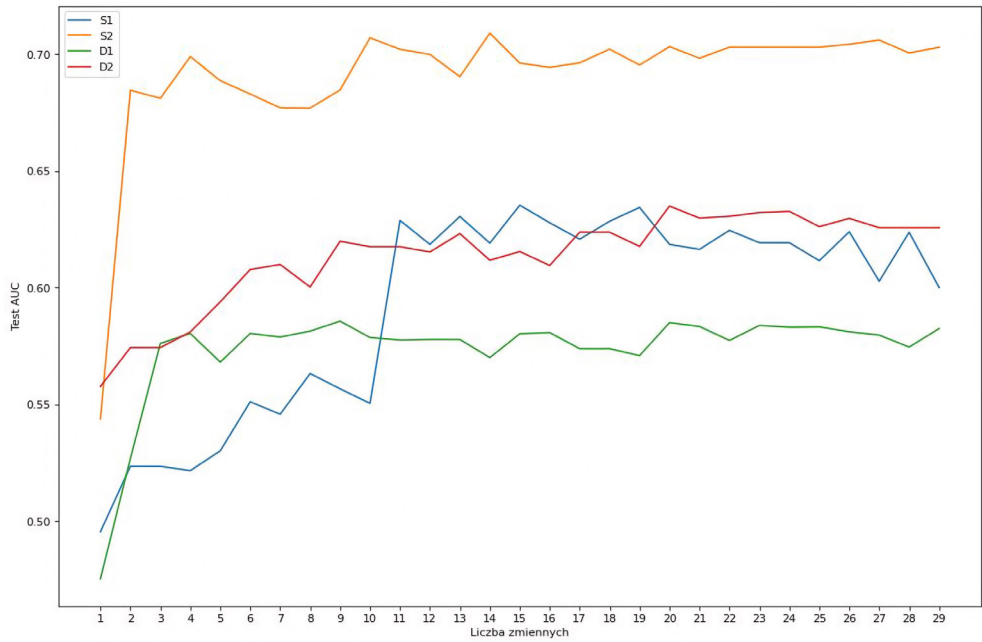
Ryc. 4.17. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla FFP-Af.

**Liczba ostatecznie wybranych zmiennych: 18****Lista zmiennych:**

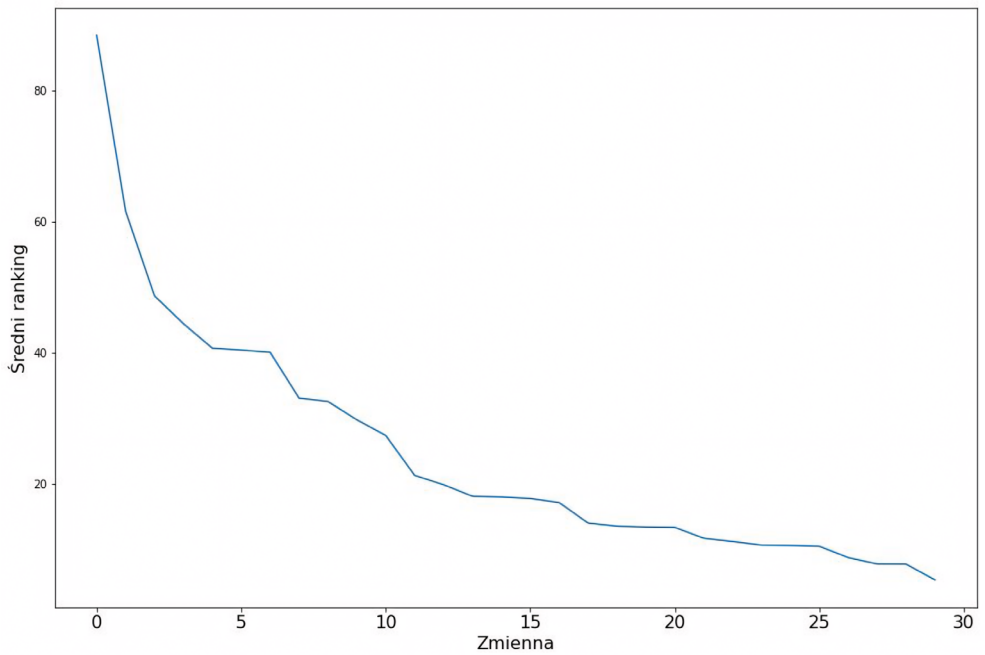
1. 'nazwaseparatora'
2. 'seriazestawulot'
3. 'nrseparatora'
4. 'miesiacwykonaniabadania3'
5. 'miesiacwykonaniabadania2'
6. 'miejscedonacjikodpocztowy'
7. 'godzinazakonczeniadmrozenia'
8. 'miesiacpobraniemprobkidobadania2'
9. 'miejscedonacjimiejscowosc'
10. 'miejscedonacjilica'
11. 'dowpobraniemprobkidobadania1'
12. 'czasodzaksepdozakmroz'
13. 'czasodzaksedorozpmroz'
14. 'finmiejscadonacji'
15. 'lgodzodrozpmrozdobad1'
16. 'dowwykonaniabadania3'
17. 'idoperatora3'
18. 'typzestawuref'



Ryc. 4.18. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla FFP z KP



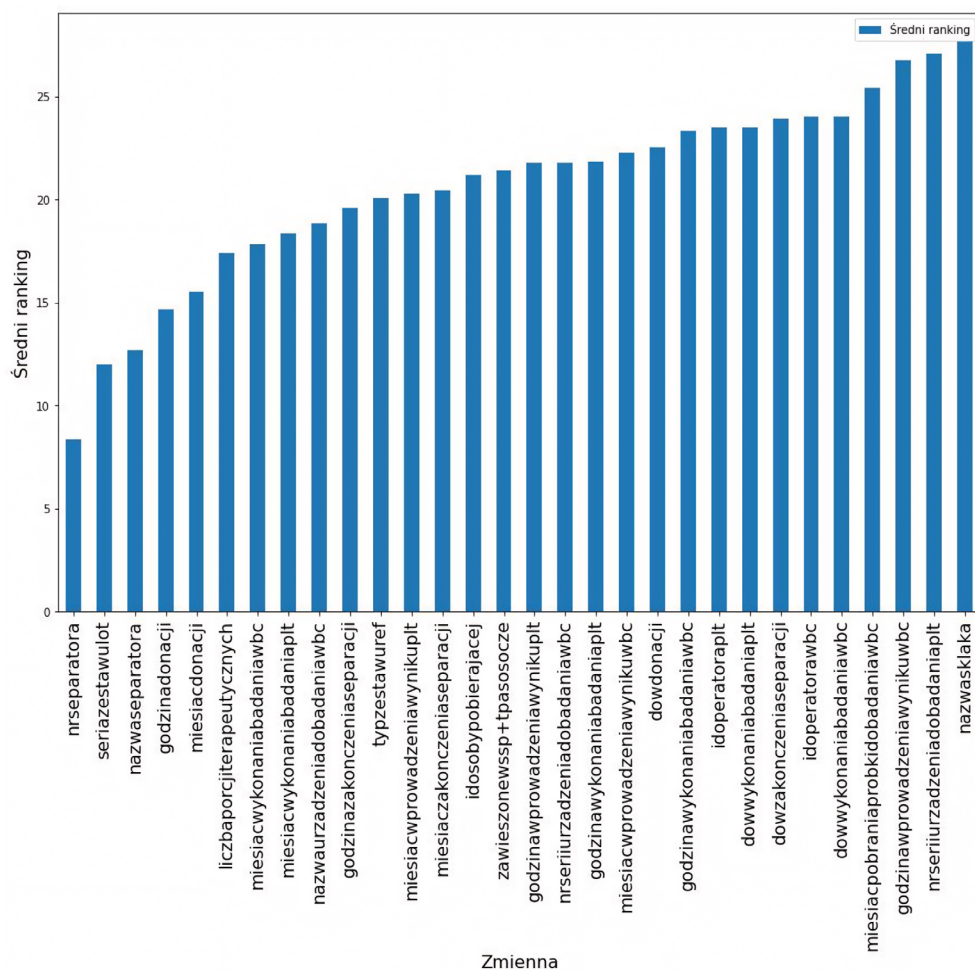
Ryc. 4.19. Liczba zmiennych oraz testowe AUC dla FFP z KP



Ryc. 4.20. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla FFP z KP

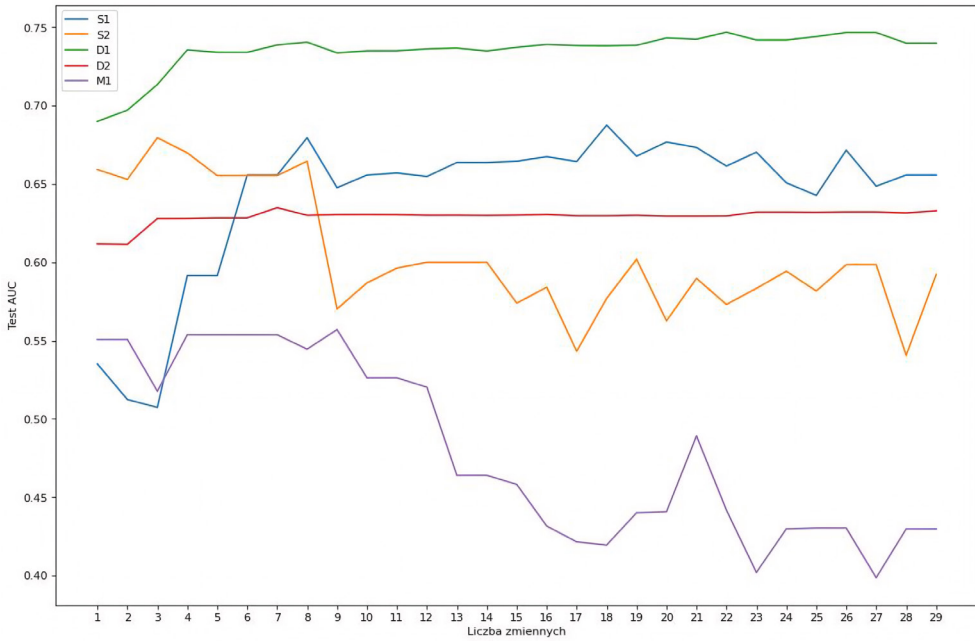
**Liczba ostatecznie wybranych zmiennych: 22****Lista zmiennych:**

1. 'typpojemnikaref'
2. 'godzinawykonaniabadania1'
3. 'czastrwaniaseparacji'
4. 'seriapojemnikalot'
5. 'idoperatoraprep'
6. 'nazwaurzadzeniadopreprasa'
7. 'nazwaurzadzeniodobadania1'
8. 'nrseriiurzadzeniadopreprasa'
9. 'nrseriiurzadzeniadoprepwirowka'
10. 'miesiacrozpoczeciamrozenia'
11. 'godzinawykonaniabadania3'
12. 'nrseriiurzadzeniodobadania1'
13. 'nazwaurzadzeniadoprepwirowka'
14. 'miesiaczakonczeniarozdzialu'
15. 'dowwykonaniabadania3'
16. 'miejscedonacjimiejscowosc'
17. 'godzinazakonczeniarozdzialu'
18. 'miesiacpobraniaprobkidobadania1'
19. 'miesiacdonacji'
20. 'miesicwprowadzeniawyniku2'
21. 'miesiaczakonczeniamrozenia'
22. 'dowpobraniaprobkidobadania2'

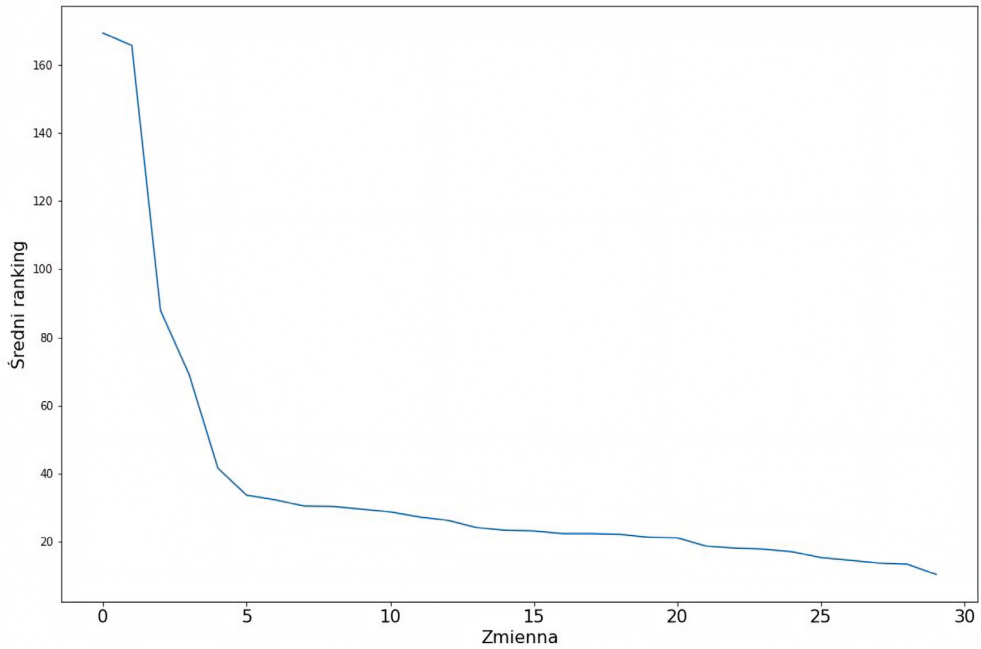


Ryc. 4.21. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla UKKP-Af.





Ryc. 4.22. Liczba zmiennych oraz testowe AUC dla UKKP-Af.

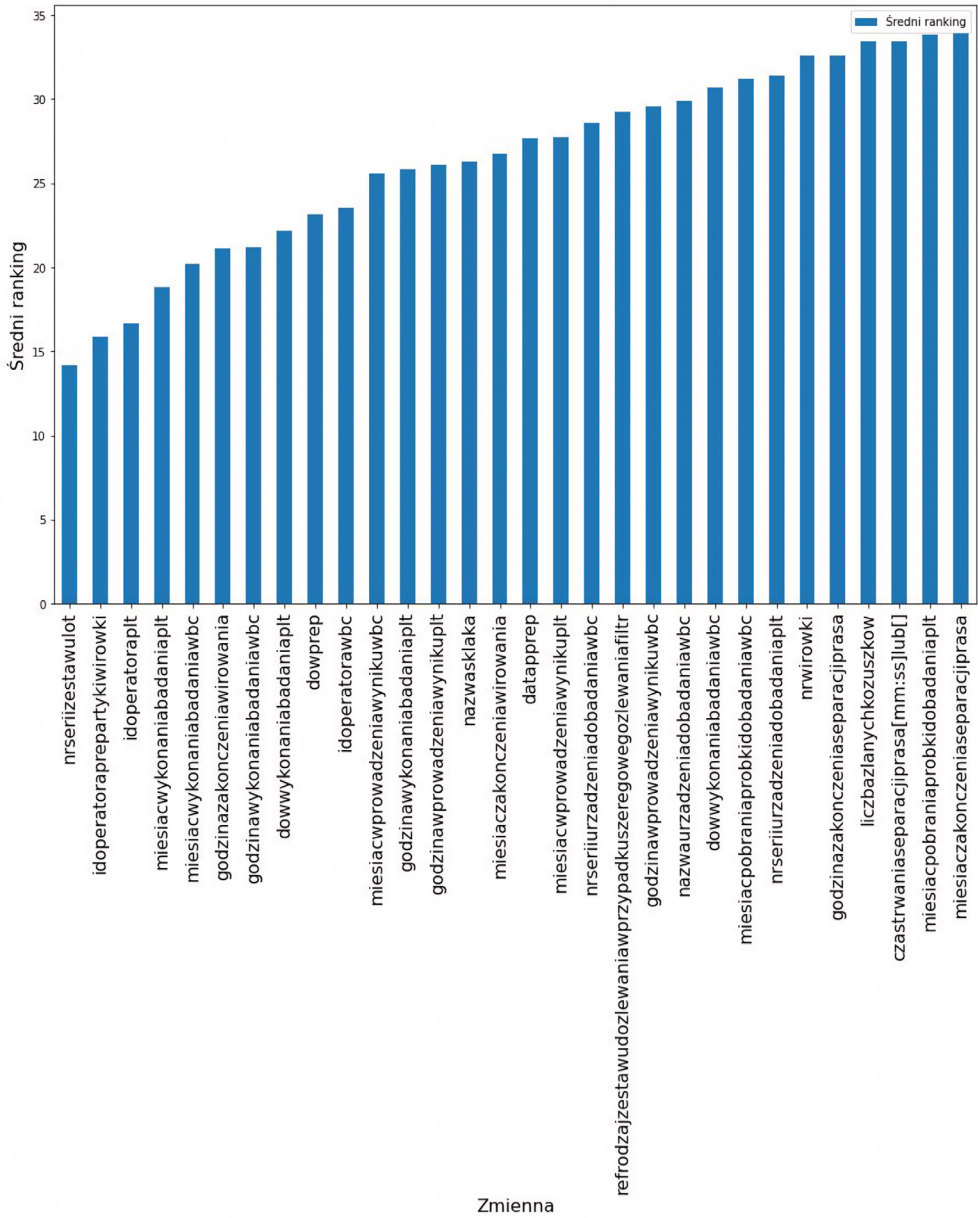


Ryc. 4.23. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla UKKP-Af.

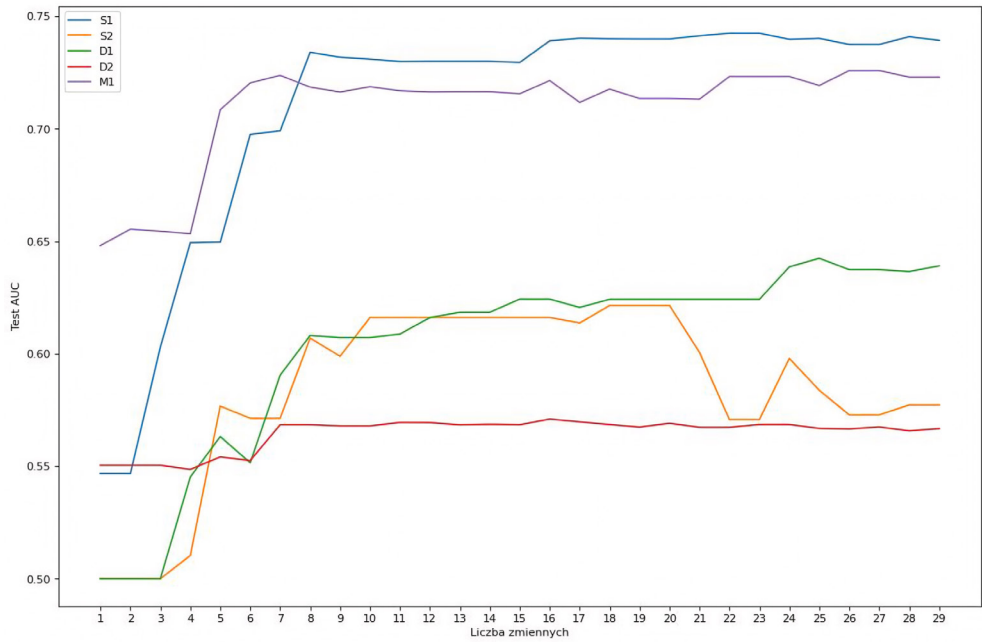
**Liczba ostatecznie wybranych zmiennych: 12**

**Lista zmiennych:**

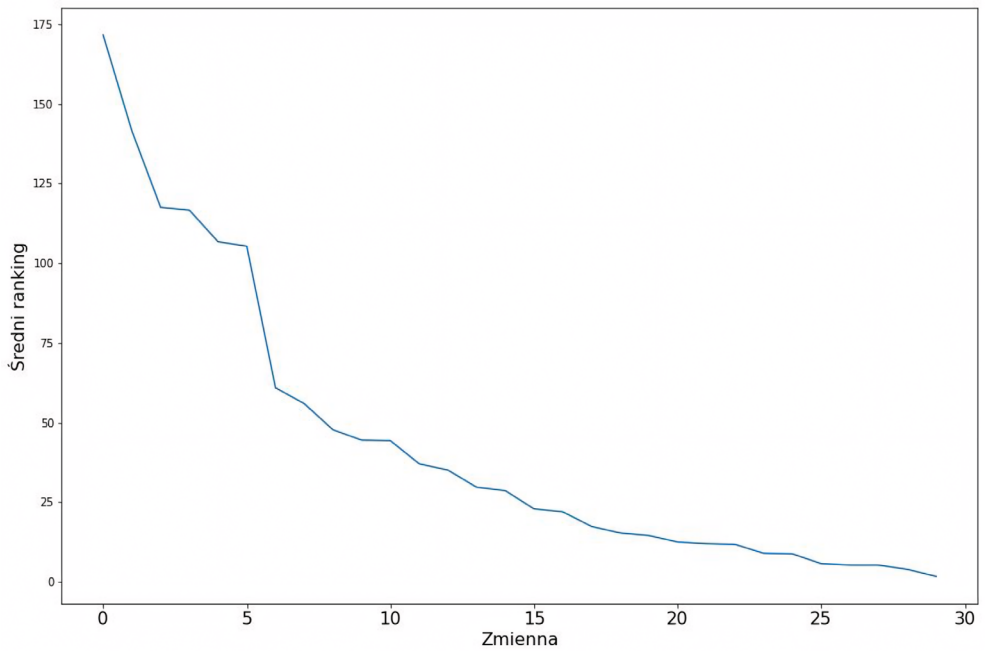
1. 'nrseparatora'
2. 'nazwaseparatora'
3. 'seriazestawulot'
4. 'liczbaporcjiterapeutycznych'
5. 'zawieszonewssp+tpasosocze'
6. 'rozcienczenietaknie'
7. 'datawprowadzeniawynikuplt'
8. 'typzestawuref'
9. 'dowzakonczeniaseparacji'
10. 'idoperatoraplt'
11. 'nazwaurzadzeniadobadaniawbc'
12. 'idosoby pobierajacej'



Ryc. 4.24. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla ZI. UKKP



Ryc. 4.25. Liczba zmiennych oraz testowe AUC dla ZI. UKKP



Ryc. 4.26. Ranking oraz maksymalna ważność zmiennej dla ZI. UKKP

**Liczba ostatecznie wybranych zmiennych: 20****Lista zmiennych:**

1. 'czastrwaniaseparacjiprasa[mm:ss]lub[]'
2. 'wynikweryfikacja'
3. 'liczbazlanychkozuszkow'
4. 'dowwykonaniabadaniapl'
5. 'datapprep'
6. 'idoperatorapl'
7. 'godzinazakonczeniawirowania'
8. 'nrseriizestawulot'
9. 'idoperatoraprepartykiwirowki'
10. 'godzinapobraniemprobkidobadaniawbc'
11. 'miesiaczakonczeniawirowania'
12. 'godzinawprowadzeniawynikupl'
13. 'nazwasklaka'
14. 'datazakonczeniawirowania'
15. 'refrodzajzestawudozlewaniawprzypadkuszeregowegozlewaniafiltr'
16. 'nazwaurzadzeniadobadaniapl'
17. 'idoperatorawbc'
18. 'godzinawykonaniabadaniawbc'
19. 'nrseriieurzadzeniadobadaniapl'
20. 'datazakonczeniaseparacjiprasa'

W przypadku niektórych składników nie uwzględniono danych ze wszystkich pilotażowych CKiK ze względu na zbyt małą ilość danych.

Dodatkowo, dla każdego z modeli dołączono średnią wartość metryki pola pod krzywą ROC (AUC) (im większe pole tym lepiej:  $AUC = 1$  – klasyfikator idealny,  $AUC = 0,5$  – klasyfikator losowy,  $AUC < 0,5$  – klasyfikator gorszy niż losowy).

Wartość danej metryki wyliczono dla:

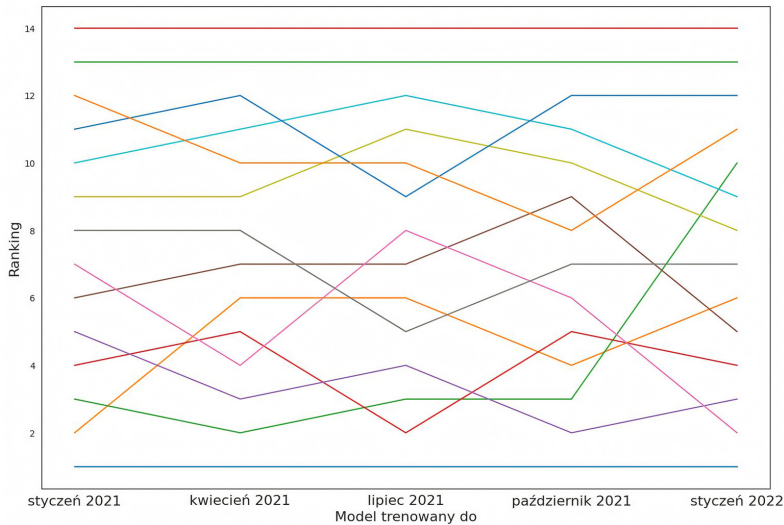
- danych treningowych, czyli losowo wybranych rekordów, które były użyte podczas trenowania modelu;
- danych testowych, czyli pozostałych rekordów, których model wcześniej „nie widział” i które zostały użyte jedynie do przetestowania jakości modelu.

**Tab. 4.3. Wartości AUC na zbiorze treningowym i testowym dla pilotażowych centrów**

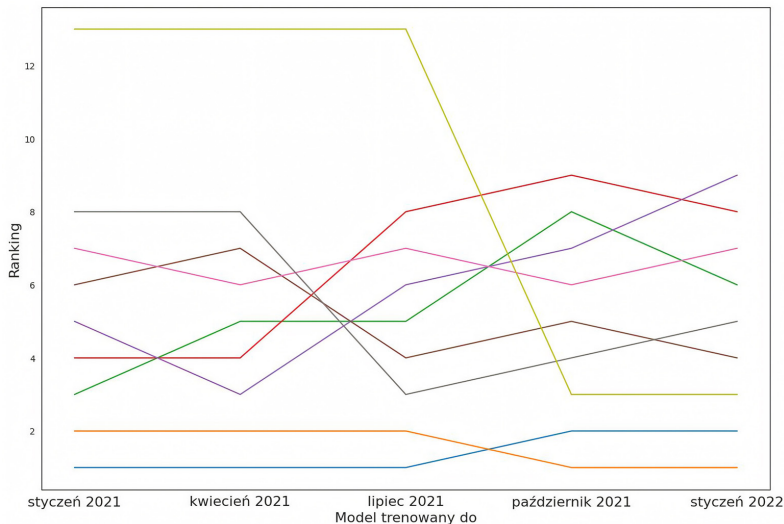
Składnik krwi	CKiK	Liczba zmiennych	AUC zbiór treningowy	AUC zbiór testowy
ZI. UKKP	S2	20	0,77	0,62
ZI. UKKP	D2	20	0,61	0,57
ZI. UKKP	M1	20	0,76	0,71
ZI. UKKP	D1	20	0,64	0,62
ZI. UKKP	S1	20	0,78	0,74
ZI. UKKP	średnia	20	0,71	0,65
UKKP-Af.	S2	12	0,76	0,60
UKKP-Af.	D2	12	0,64	0,63
UKKP-Af.	M1	12	0,72	0,52
UKKP-Af.	D1	12	0,75	0,74
UKKP-Af.	S1	12	0,77	0,65
UKKP-Af.	średnia	12	0,73	0,63
KKCz	S2	16	0,81	0,72
KKCz	D2	16	0,77	0,74
KKCz	D1	16	0,62	0,58
KKCz	S1	16	0,74	0,69
KKCz	średnia	16	0,73	0,68
FFP z KP	S2	22	0,79	0,70
FFP z KP	D2	22	0,65	0,63
FFP z KP	D1	22	0,62	0,58
FFP z KP	S1	22	0,68	0,62
FFP z KP	średnia	22	0,68	0,63
FFP-Af.	S2	18	0,77	0,69
FFP-Af.	D2	18	0,84	0,79
FFP-Af.	S1	18	0,78	0,63
FFP-Af.	średnia	18	0,80	0,70

Na podstawie Tabeli 4.3. możemy stwierdzić, że wszystkie modele, poza modelami dla KKCz i FFP z KP w CKiK D1, dają satysfakcjonujące rezultaty. AUC na poziomie 0,60 dla zbiorów testowych to dobry wynik, biorąc pod uwagę, że model był trenowany jedynie zmiennymi zewnętrznymi. Niskiej jakości modele mogą generować słabej jakości estymaty (i źle przewidywać próbki), co wpływa na znaczenie ważności poszczególnych zmiennych. Nadal jednak można analizować kolejność w jakiej zmienne występują po posortowaniu ich według ważności, tak aby zdefiniować zbiór zmiennych wpływających na kontrolę jakości.

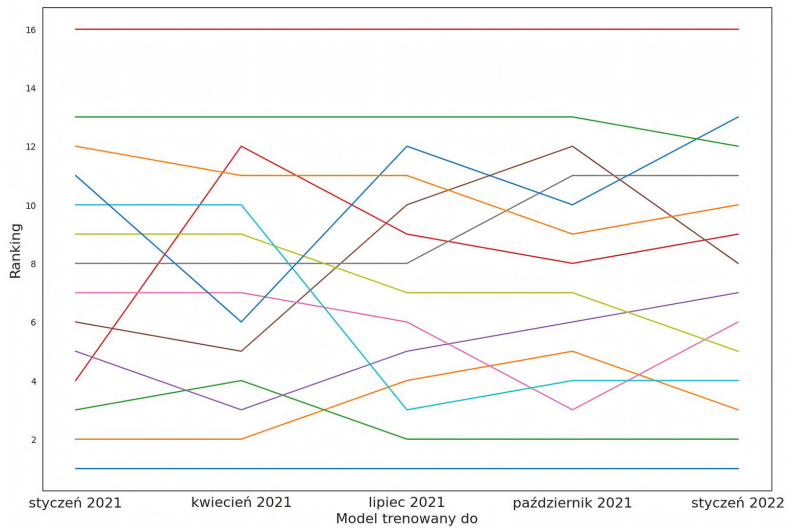
Aby mieć pewność, że powyższe modele działają poprawnie, a ich parametry nie są losowe, przebadano ich zmienność w czasie. Na kolejnych Rycinach (od 4.27. do 4.30.) przedstawiono przebieg zmienności modeli dla KKCz/RW-bez koż. l.-pł., dla 4 przykładowych CKiK. Zobrazowano na nich ranking ważności zmiennych w poszczególnych miesiącach badania. Oznacza to, że zbudowane modele oparte są o dane tylko do poszczególnych miesięcy (na osi X przedstawiono poszczególne modele oparte o takie dane). Model można uznać za stabilny, jeśli zmienna stosunkowo nie zmienia wartości swoich parametrów w czasie, a krzywe, które łączą ranking dla poszczególnych zmiennych, są jak najbardziej proste. W przypadku pozostałych zmiennych, zmienność pozostaje względnie stabilna, pomimo niewielkich fluktuacji. Z tego względu można uznać, że stworzone modele są stabilne.



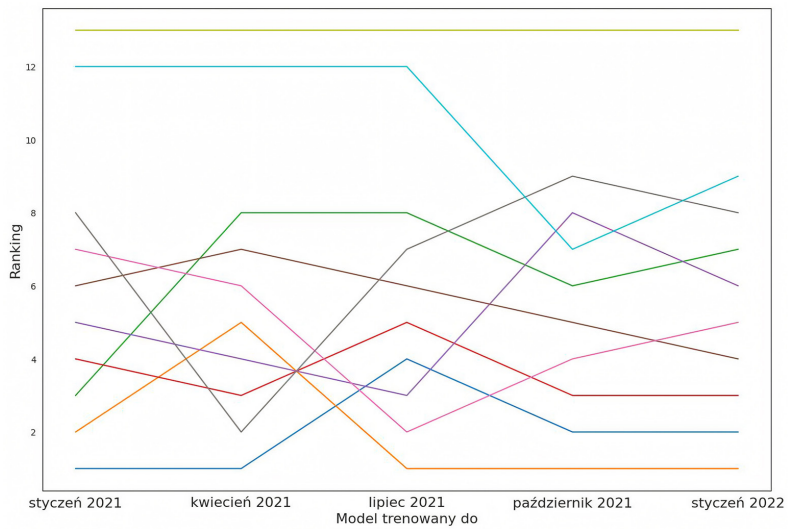
Ryc. 4.27. Ważność zmiennych w czasie dla CKiK S1



Ryc. 4.28. Ważność zmiennych w czasie dla CKiK S2



Ryc. 4.29. Ważność zmiennych w czasie dla CKiK D2



Ryc. 4.30. Ważność zmiennych w czasie dla CKiK D1



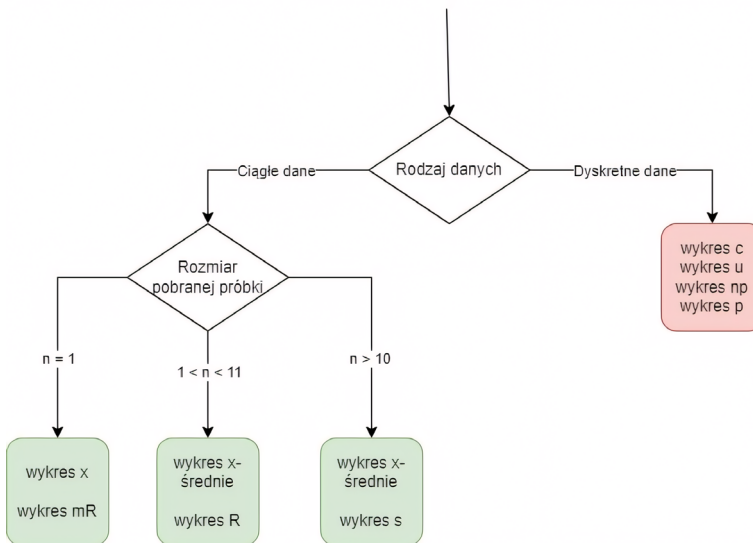
## 4.7. Karty kontrolne

### 4.7.1. Co to są karty kontrolne i do czego służą

Karty kontrolne są formą wizualizacji danych służącą do kontrolowania procesów wymagających regularnego monitorowania, najczęściej procesów produkcyjnych. Ich główną funkcją jest informowanie operatorów o stabilności procesu i występowaniu ewentualnych anomalii. Głównymi narzędziami tego typu wizualizacji jest weryfikacja, czy rekordy lub ich atrybuty mieszczą się w pewnych przyjętych interwałach dopuszczalności.

### 4.7.2. Sposób wyboru implementowanych kart kontrolnych

Karty kontrolne dzielimy na wiele rodzajów, np. ze względu na charakter badanych danych oraz wielkość badanych populacji. Na Rycinie 4.31. przedstawiono, które typy kart kontrolnych mają zastosowanie w procesie otrzymywania składników krwi. Wykresy te oznaczono zielonym kolorem.



Ryc. 4.31. Schemat wyboru rodzaju karty kontrolnej w zależności od typu badanych danych

### 4.7.3. Rodzaje kart kontrolnych

#### 4.7.3.1. Wykres x i wykres mR

Wykres x (znany również jako wykres indywidualny) oraz wykres mR są narzędziami służącymi do monitorowania przebiegu i zmienności procesu na podstawie pojedynczych próbek pobranych w danym czasie. Wykorzystanie obu tych wykresów jednocześnie wymaga, aby wielkość próby  $n$  wynosiła 1.

Na wykresie x, oś y przedstawia wartości pobranych prób, średnią wartość ze wszystkich rekordów oraz granice kontrolne, natomiast oś x reprezentuje pojedyncze próbki. Wykres ten pozwala na wizualne śledzenie przebiegu procesu oraz kontrolowanie, czy znajduje się on w akceptowalnych granicach. Jeśli wartość przekracza granice kontrolne, może to wskazywać na występowanie problemów w procesie. Wykres x pozwala również na identyfikację trendów oraz określenie, czy odchylenie rekordów

od średniej przystają do rozkładu, który jest charakterystyczny dla danego procesu – w większości przypadków jest to rozkład normalny.

*Wykres  $mR$*  ukazuje „ruch” wartości badanych. Jest to opis zmienności próbek, której wzrost często sygnalizuje destabilizację procesu. Oś  $x$  przedstawia pojedyncze próbki, natomiast oś  $y$  przedstawia różnicę pomiędzy wartością badanej próbki i próbki badanej bezpośrednio przed. Jak zostało wspomniane, analiza zmienności jest narzędziem pomocniczym, które sygnalizuje pewne odchylenia (nawet bez przekroczeń normy dla poszczególnych próbek). Jeśli zakres zmienności jest niewielki i mieści się w granicach kontrolnych, oznacza to, że proces jest stabilny. Natomiast jeśli jest on duży lub przekracza granice kontrolne, może to wskazywać na występowanie niestabilności w procesie.

#### 4.7.3.2. Wykres $\bar{x}$ -średnie i wykres $R$

*Wykres  $\bar{x}$ -średnie* i *wykres  $R$*  są narzędziami służącymi do monitorowania średniej i zmienności procesu na podstawie próbek pobranych w określonym czasie. Wykorzystanie obu tych wykresów jednocześnie wymaga, aby wielkość próby  $n$  była większa niż 1 i nie większa niż 10.

Na *wykresie  $\bar{x}$ -średnie*, oś  $y$  przedstawia średnią ogólną oraz granice kontrolne, natomiast oś  $x$  reprezentuje poszczególne grupy próbek. Wykres umożliwia analizę średniej wartości procesu oraz kontrolowanie, czy mieści się ona w akceptowalnych granicach. Jeśli wartość średniej przekracza granice kontrolne, może to wskazywać na występowanie problemów w procesie. Wykres ten pozwala również na monitorowanie, czy średnia z pobranych próbek jest stabilna (czyli, czy charakteryzuje się stacjonarnością). W szczególności istotny jest brak trendów na wykresie, które sugerują systematyczną zmianę procesu.

Na *wykresie  $R$* , oś  $y$  przedstawia różnicę pomiędzy maksymalną a minimalną wartością w badanej populacji, a oś  $x$  przedstawia poszczególne grupy próbek. Wykres ten jest szczególnie użyteczny w połączeniu z *wykresem  $\bar{x}$* , który pozwala na jeszcze bardziej wnikliwe wczesne alarmowanie o anomaliach w procesie – jeśli wartości badanych próbek pochodzą z jednej populacji, różnica pomiędzy maksymalną a minimalną wartością w badanej grupie powinna być relatywnie stała. Jeśli zaczynają występować pewne nieregularności lub trendy, to można mieć pewność, że rozkład badanych wartości uległ zmianie.

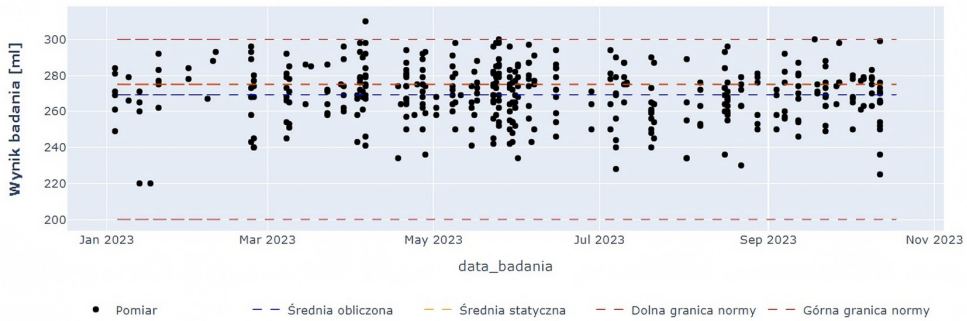
#### 4.7.3.3. Wykres $s$

Na *wykresie  $s$*  oś  $y$  przedstawia ogólną średnią odchylenia standardowego, a oś  $x$  przedstawia grupę próbek. Wykres umożliwia ocenę zmienności procesu, ponieważ pokazuje średnie odchylenie standardowe między kolejnymi próbkami. Jeśli wartość odchylenia standardowego jest niewielka i mieści się w granicach kontrolnych, oznacza to, że proces jest stabilny. Jednak, jeśli odchylenie standardowe jest duże lub przekracza granice kontrolne, może to wskazywać na niestabilność w procesie.

#### 4.7.3.4. Przykładowe karty kontrolne

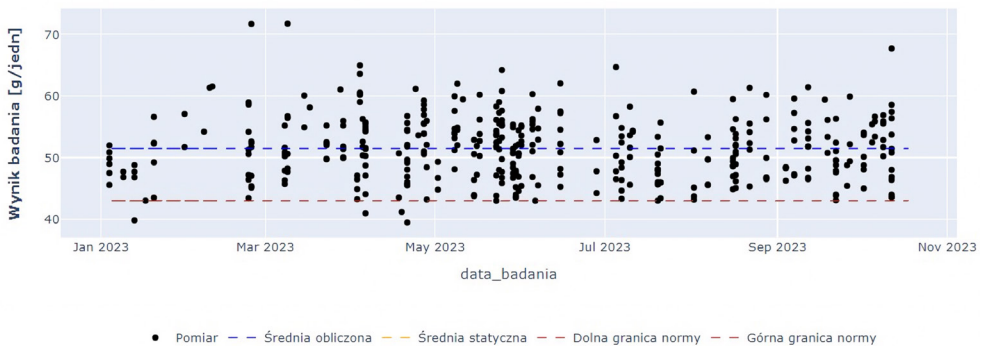
Na poniższych rycinach przedstawiono karty kontrolne typu  $\bar{x}$  (opisane powyżej) stworzone na podstawie wybranych danych dostępnych w *Aplikacji SPC*. Na rycinach można zauważyć, że rekordy wyraźnie podzielone są względem dni, w których przeprowadzone były badania. Warto zwrócić uwagę na obecność górnej i dolnej granicy akceptowalności oraz fakt, iż niektóre rekordy wychodzą poza przyjęte normy. Rekordy te jednoznacznie uznaje się za negatywne w kontekście SPC.

## KARTA KONTROLNA BADANIA OBJĘTOŚĆ



Ryc. 4.32. Przykładowy wykres typu x-chart ukazujący rejestrowane wartości objętości dla KKCz

## KARTA KONTROLNA BADANIA HBC



Ryc. 4.33. Przykładowy wykres typu x-chart ukazujący rejestrowane wartości stężenia hemoglobiny/jedn. dla KKCz

## Piśmiennictwo

1. Altman A., Toloşi L., Sander O., Lengauer T.: Permutation importance: a corrected feature importance measure. *Bioinformatics* 2010, 26(10), 1340-1347.
2. Beckman N., Nightingale M.J., Pamphilon D.: Practical guidelines for applying statistical process control to blood component production. *Transfus. Med.*, 2009, Dec, 19(6), 329-39. doi: 10.1111/j.1365-3148.2009.00942.x. Epub 2009 Sep 16. PMID: 19761545.
3. Box G.E., Jenkins G.M. & Reinsel, G.C.: *Time Series Analysis: Forecasting and Control*. Wiley, 2008.
4. Chen T. & Guestrin C.: XGBoost: A Scalable Tree Boosting System. In *Proceedings of the 22nd ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining* (pp. 785-794). New York, NY, USA: ACM, 2016. <https://doi.org/10.1145/2939672.2939785>.
5. Dyrektywa 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz.U. L 91 z 30.3.2004, str. 25).
6. Greber T.: *Statystyczne sterowanie procesami – praktyczne przykłady zastosowania*. StatSoft Polska Sp. z o.o., 2005.

7. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component, 21st edition, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2023.
8. Hall M.A.: Correlation-based feature selection for machine learning. Doctoral dissertation, 1999, The University of Waikato.
9. Harkness W.L.: Properties of the extended hypergeometric distribution. *The Annals of Mathematical Statistics*, 1965, 36(3), 938-945.
10. Hyndman R.J. & Athanasopoulos G.: *Forecasting: Principles and Practice* (2nd ed.). Otexts, 2018.
11. Issitt R.W., Cortina-Borja M., Bryant W., Bowyer S., Taylor A.M., Sebire N. & Bowyer S.A.: Classification performance of neural networks versus logistic regression models: evidence from healthcare practice. *Cureus*, 2022, 14(2).
12. Jindal A., Maini N.: Six Sigma in blood transfusion services: A dream too big in a third world country? *Vox Sang*, 2022 Nov, 117(11), 1271-1278. doi: 10.1111/vox.13349. Epub 2022 Sep 14. PMID: 36102136.
13. Makridakis S., Wheelwright S.C. & Hyndman R.J.: *Forecasting: Methods and Applications* (3rd ed.). Wiley, 1998.
14. Montgomery D.C.: *Introduction to Statistical Quality Control* (7th ed.). Wiley, 2013.
15. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
16. Pereira P., Seghatchian J., Caldeira B., Xavier S., de Sousa G.: Statistical methods to the control of the production of blood components: principles and control charts for variables. *Transfus Apher Sci.*, 2018, Feb, 57(1), 132-142. doi: 10.1016/j.transci.2018.02.022. Epub 2018 Feb 20. PMID: 29526479.
17. Sean J. Taylor, Benjamin Letham: Forecasting at scale. *The American Statistician*, 2018, 72(1), 37-45.
18. SPC Training Course Trainers Team, EDQM, Council of Europe, 2018.
19. Szkoda J., *Diagnozowanie stanów zdolności jakościowej procesu produkcyjnego*, Diagnostyka, 2002, vol. 27, 89-94.
20. Walanus A., *Czym różni się sześć sigma od trzy sigma*, StatSoft Polska, 2002
21. Wei G., Zhao J., Feng Y., He A. & Yu J.: A novel hybrid feature selection method based on dynamic feature importance. *Applied Soft Computing*, 2020, 93, 106337.
22. Wheeler D.J. & Chambers D.S.: *Understanding Statistical Process Control*. SPC Press, 1992.
23. Wolfe H.A., Taylor A., Subramanyam R.: Statistics in quality improvement: Measurement and statistical process control. *Paediatr Anaesth.*, 2021 May, 31(5), 539-547. doi: 10.1111/pan.14163. Epub 2021 Mar 4. PMID: 33609306.
24. Wu C.W., Pearn W.L., Kotz S.: An overview of theory and practice on process capability indices for quality assurance. *Int. J. Production Economics*. 2009, 117(2), 338-359. doi: 10.1016/j.ijpe.2008.11.008.



## 5. Organizacja CKiK

CKiK w zależności od potrzeb, możliwości terytorialnych, zainteresowania dawców oddawaniem krwi i jej składników mogą mieć różną liczbę OT i z różną częstością organizować EW. Co do zasady, praca w każdym CKiK powinna przebiegać w bardzo podobny sposób. Struktura organizacyjna głównych siedzib CKiK powinna być praktycznie taka sama, a różnice mogą być spowodowane wykonywaniem pewnych czynności niezbędnych na danym terenie, na przykład z powodu dużej liczby szpitali klinicznych leczących szczególne grupy pacjentów, np. kliniki i oddziały transplantacyjne czy kliniki neonatologiczne itp. Jednak na jakość składników krwi będą miały wpływ tylko niektóre czynniki.

Procesy wykonywane w CKiK możemy podzielić na procesy ogólne, wykonywane w każdym CKiK oraz na procesy szczegółowe, które nie są wykonywane w każdym CKiK. Do procesów ogólnych zaliczamy:

- rejestrację dawców krwi i kandydatów na dawców;
- badania analityczne w celu kwalifikacji do zabiegów pobrania;
- badanie lekarskie oraz wywiad medyczny;
- pobieranie krwi i jej składników;
- preparatykę krwi i jej składników;
- badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej;
- badania czynników zakaźnych metodami serologicznymi oraz biologii molekularnej;
- przechowywanie i wydawanie krwi i jej składników.

Nad tymi procesami czuwa Dział Zapewnienia Jakości (DZJ), do obowiązków którego należy także kontrola jakości składników krwi. Otrzymanie konkretnego składnika krwi zależy od wielu procesów dodatkowych i pomocniczych, które mogą wpływać na jego jakość.

Organizacja pracy w danym CKiK, wykorzystywane materiały i sprzęt, zatrudniona kadra i stopień jej wykształcenia, doświadczenie oraz odbywane szkolenia, a także wiele innych czynników mogą wpłynąć na końcowy wynik pracy, czyli na otrzymany składnik krwi.

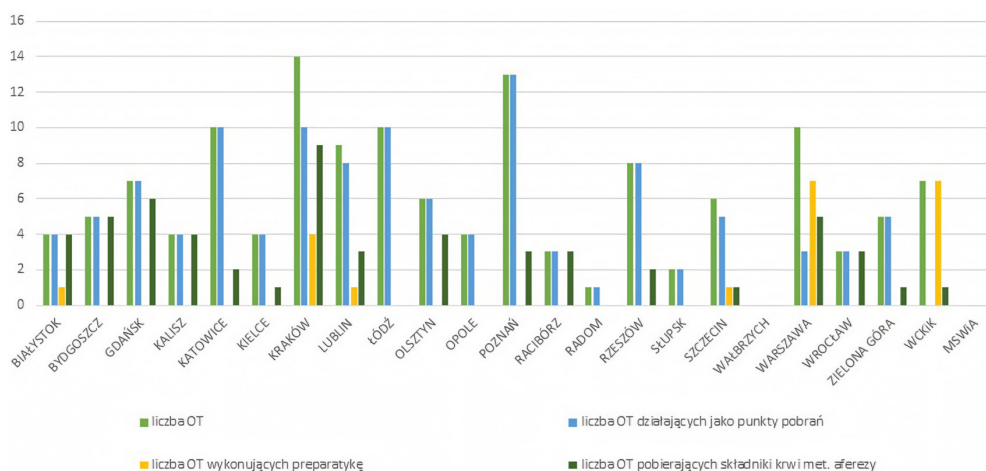
Przystępując do opracowywania, a następnie wykorzystania danego modelu kontroli jakości należy brać pod uwagę m.in. liczbę OT, w których:

- pobierana jest krew pełna;
- pobierane są składniki krwi metodami aferezy;
- prowadzona jest preparatyka (w jakim zakresie).

Poniżej przedstawiono liczbę OT i EW w każdym CKiK oraz zakres ich działalności (Tab. 5.1., Ryc. 5.1.) (stan na dzień 31.12.2022 r.).

Tab. 5.1. Liczba OT oraz EW zorganizowanych w poszczególnych CKiK

CKiK	Liczba OT	Liczba EW
Białystok	4	636
Bydgoszcz	5	782
Gdańsk	7	205
Kalisz	4	428
Katowice	10	1085
Kielce	4	331
Kraków	14	834
Lublin	9	439
Łódź	10	1672
Olsztyn	6	530
Opole	4	176
Poznań	13	749
Racibórz	3	131
Radom	1	431
Rzeszów	8	217
Słupsk	2	206
Szczecin	6	383
Wałbrzych	0	965
Warszawa	10	1131
Wrocław	3	236
Zielona Góra	5	205
WCKiK	7	350
CKiK MSWiA	0	0



Ryc. 5.1. Organizacja pobierania i preparatyki w poszczególnych CKiK

## Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Dz.U. 1997 nr 106 poz. 681 z późn. zm.

## 6. Pilotażowe CKiK

### 6.1. Opis i organizacja

Jak wspomniano w Rozdziale 5. *Organizacja CKiK*, organizacja pracy w poszczególnych CKiK może się różnić z wielu powodów. Przystępując do opracowywania modeli SPC, jednym z pierwszych kroków był wybór pilotażowych CKiK stanowiących reprezentatywną próbę dla wszystkich CKiK w Polsce. Zgodnie z założeniami projektu PO WER, planowano udział w pilotażu dwóch CKiK z grupy tzw. dużych (D1, D2), czyli takich, które pobierają powyżej 85000 donacji rocznie, dwóch CKiK z grupy tzw. średnich (S1, S2), czyli z liczbą donacji w przedziale 35000-85000 rocznie oraz jednego CKiK tzw. małego CKiK (M1), z liczbą donacji poniżej 35000 rocznie.

Przystępując do wyboru konkretnych CKiK opracowano ankietę, której wyniki umożliwiły wybór najbardziej różniących się pomiędzy sobą CKiK. Na jej podstawie opracowano wytyczne niezbędne do przeprowadzenia konkursu na wybór CKiK. Podczas opracowywania ankiety brano pod uwagę wiele zmiennych, które mogą mieć wpływ na uzyskiwane wyniki kontroli jakości.

Wstępna ankieta zawierała pytania dotyczące:

- Organizacji pracy, z wyszczególnieniem:
  - liczby OT;
  - liczby OT wykonujących preparatykę;
  - liczby EW.
- Rodzajów i liczby donacji pobranych w siedzibie głównej, OT i podczas EW:
  - krwi pełnej, osocza pobieranego metodą aferezy, koncentratu krwinek płytkowych pobieranego metodą aferezy;
  - rodzajów urządzeń wykorzystywanych podczas pobierania krwi.
- Preparatyki krwi i jej składników:
  - liczby KKCz/RW bez koż. l.-pł. otrzymanych w siedzibie głównej i OT;
  - liczby dawek terapeutycznych ZI. UKKP otrzymanych w siedzibie głównej i OT;
  - liczby jednostek osocza otrzymanych z krwi pełnej w siedzibie głównej i OT;
  - trybu, w jakim odbywała się preparatyka (np. tryb zmianowy);
  - metody wykorzystywanej do otrzymywania zlewanych koncentratów krwinek płytkowych;
  - liczby kożuszków leukocyтарно-пłytkowych wykorzystanych do otrzymania ZI. UKKP;
  - urządzeń wykorzystywanych podczas preparatyki.
- Kontroli jakości składników krwi:
  - czy próbki do kontroli jakości były pobierane na każdej zmianie;
  - czy w strukturze organizacyjnej CKiK było wydzielone laboratorium na potrzeby kontroli jakości;
  - w jakich laboratoriach były wykonywane oznaczenia kontroli jakości;



- kto był uprawniony do pobierania próbek do kontroli jakości;
- w jakiej ilości/liczbie pobierane były próbki do kontroli jakości;
- w jakim czasie od pobrania próbki wykonywane były badania kontroli jakości dla poszczególnych składników krwi;
- jaką metodą i przy pomocy jakich urządzeń były wykonywane badania na potrzeby kontroli jakości.
- Dokumentowania badań kontroli jakości:
  - w jaki sposób były dokumentowane wyniki kontroli jakości;
  - w jakiej formie CKiK jest w stanie przekazywać dane.

W ankiecie niezwykle istotne było pytanie o formę przekazywania danych dotyczących badań kontroli jakości. Ze względu na ilość danych, które planowano poddać analizie, najbardziej pożądaną była forma elektroniczna. Spodziewano się, że przekazanie danych w postaci plików (np. Excel) zapobiegnie pomyłkom, które mogłyby wystąpić w trakcie przepisywania danych z formy papierowej na elektroniczną.

Następnie, na podstawie przesłanych odpowiedzi, za pomocą narzędzi statystycznych opracowano algorytm, który wskazywał jakie pytania powinny być zadane na etapie konkursu na wybór pilotażowych CKiK, aby zapewnić różnorodność opracowywanych modeli SPC.

Na etapie konkursu opracowano ankietę (Tab. 6.1). CKiK miały odpowiedzieć przede wszystkim na pytania dotyczące liczby donacji (krwi pełnej i składników krwi) uzyskanych w latach 2020-2021. Pytanie to pozwoliło zakwalifikować CKiK do odpowiedniej grupy, zgodnie z założeniami projektu opisanymi powyżej. Pytania dotyczyły także sposobu dokumentowania wyników kontroli jakości.

**Tab. 6.1. Ankieta opracowana na potrzeby przeprowadzenia konkursu na wybór pilotażowych CKiK**

Lp.	Pytanie	Kryteria i punktacja	Komentarz
1.	Proszę podać liczbę pobranych donacji ogółem (krwi pełnej 450 ml oraz składników pobranych metodą aferezy) – łącznie w siedzibie głównej CKiK, OT i podczas ekip wyjazdowych, w roku 2021	>85000 <b>lub</b> 35000-85000 <b>lub</b> <35000	Kryterium wynikające z wniosku projektowego. CKiK, które zgłosiły się do konkursu zostały w pierwszej kolejności podzielone na 3 grupy wg liczby donacji pobranych w 2021 roku.
2.	Proszę podać liczbę zorganizowanych ekip wyjazdowych (stacjonarnych i wyjazdowych, w tym mobilne punkty pobierania krwi) w roku 2021	większa niż 600 – 1 mniejsza niż 600 – 0	Kryterium ustalone po analizie danych dotyczących liczby ekip zorganizowanych we wszystkich CKiK w 2021 r.

Lp.	Pytanie	Kryteria i punktacja	Komentarz
3.	Jaka metoda była wykorzystywana do otrzymywania zlewanych płytek (2020 rok)?	metoda automatyczna TACSI – 1 inna – 0	Kryterium opracowane ze względu na konieczność uwzględnienia danych dot. otrzymywania ZL.KKP zarówno metodą manualną, jak i automatyczną.
4.	Jaka metoda była wykorzystywana do otrzymywania zlewanych płytek (2021 rok)?	metoda automatyczna TACSI – 1 inna – 0	Kryterium opracowane ze względu na konieczność uwzględnienia danych dot. otrzymywania ZL.KKP zarówno metodą manualną, jak i automatyczną.
5.	W jaki sposób były dokumentowane wyniki kontroli jakości w roku 2020?	w postaci elektronicznej (pliki <i>Excel</i> , <i>csv</i> , raporty z systemu komputerowego) – 1 w postaci papierowej – 0	Ze względu na tematykę realizowanego zadania, konieczność zebrania dużej ilości danych w ograniczonym czasie, uznano, że do pilotażu powinny zostać wybrane te CKiK, które w 2021 roku dokumentowały wyniki kontroli jakości w postaci elektronicznej. Odrzucono wszystkie CKiK, które zadeklarowały dokumentowanie w postaci papierowej.
6.	W jaki sposób były dokumentowane wyniki kontroli jakości w roku 2021?	w postaci elektronicznej (pliki <i>Excel</i> , <i>csv</i> , raporty z systemu komputerowego) – 1 w postaci papierowej – 0	Ze względu na tematykę realizowanego zadania, konieczność zebrania dużej ilości danych w ograniczonym czasie, uznano, że do pilotażu powinny zostać wybrane te CKiK, które w 2021 roku dokumentowały wyniki kontroli jakości w postaci elektronicznej. Odrzucono wszystkie CKiK, które zadeklarowały dokumentowanie w postaci papierowej.
7.	W jakiej formie CKiK jest w stanie przekazać dane za rok 2020?	w postaci elektronicznej (pliki <i>Excel</i> , <i>csv</i> , raporty z systemu komputerowego) – 1 w postaci papierowej – 0	Ze względu na tematykę realizowanego zadania, konieczność zebrania dużej ilości danych w ograniczonym czasie, uznano, że do pilotażu powinny zostać wybrane te CKiK, które mogą przekazać do IHiT dane w postaci elektronicznej. Odrzucono wszystkie CKiK, które zadeklarowały możliwość przekazania danych w postaci papierowej.
8.	W jakiej formie CKiK jest w stanie przekazać dane za rok 2021?	w postaci elektronicznej (pliki <i>Excel</i> , <i>csv</i> , raporty z systemu komputerowego) – 1 w postaci papierowej – 0	Ze względu na tematykę realizowanego zadania, konieczność zebrania dużej ilości danych w ograniczonym czasie, uznano, że do pilotażu powinny zostać wybrane te CKiK, które mogą przekazać do IHiT dane w postaci elektronicznej. Odrzucono wszystkie CKiK, które zadeklarowały możliwość przekazania danych w postaci papierowej.

Do konkursu przystąpiło 19 CKiK, spośród których komisja konkursowa wyłoniła te, które uzyskały największą liczbę punktów wśród dużych, średnich i małych CKiK. Wszystkie wybrane CKiK otrzymują podstawowe składniki krwi, dla których założono powstanie modeli SPC – koncentrat krwinek czerwonych, osocze świeżo mrożone z krwi pełnej i pobierane metodą aferezy oraz ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych zlewany i pobierany metodą aferezy.

## 7. Dane – analiza i problemy

Głównym celem wstępnych zadań projektowych było dostarczenie rzetelnych danych do analizy statystycznej. Przez rzetelność rozumiana jest neutralność i obiektywność w stosunku do analizowanych danych, potwierdzenie faktycznego stanu i wartości zmiennych oraz unikanie tendencyjności mogącej wpływać na przebieg analizy, a w efekcie na wnioski.

Krytyczne dla prawidłowego działania modeli jest dostarczenie do *Aplikacji SPC* odpowiedniej jakości danych, zgodnie z zasadą „śmieci na wejściu = śmieci na wyjściu” (ang. *garbage in = garbage out*). Podczas przygotowania plików z danymi do stworzenia modeli, jak również na etapie pilotażu, zespół projektowy spotkał się z licznymi problemami związanymi z jakością danych przekazanych przez pilotażowe CKiK, zarówno o charakterze technicznym, jak i merytorycznym. Działy Zapewnienia Jakości (DZJ), zasilając *Aplikację SPC* danymi, powinny zwrócić uwagę na opisane poniżej aspekty jakości przygotowanych plików i sprawdzać każdorazowo zgodność pliku z szablonem. Personel DZJ powinien również zwracać uwagę na źródła zamieszczanych danych. W przypadku manualnego wprowadzania danych do systemów, z których zaciągane są następnie do *Aplikacji SPC*, dane należy zweryfikować już na etapie wprowadzania tych rekordów przez pracowników, tak aby mieć pewność, że wpisane liczby, daty, godziny itp. są prawidłowe i w odpowiednim formacie, a nazwy nie zawierają tzw. literówek.

W trakcie pilotażu i podczas analizy danych zbieranych w celu zasilenia *Aplikacji SPC*, pracownicy pilotażowych CKiK również zidentyfikowali pewne niezgodności wpływające na wyniki kontroli jakości składników krwi poddawanych analizie. W wyniku wykrytych nieprawidłowości, w niektórych DZJ już na etapie pilotażu wprowadzono zmiany w celu poprawy jakości wykonywanych czynności i przeprowadzanych procesów. Dlatego szczegółowe sprawdzanie danych przed zasileniem *Aplikacji SPC* i ich rzetelna analiza są tak istotne dla jakości wyników uzyskiwanych podczas korzystania z modeli.

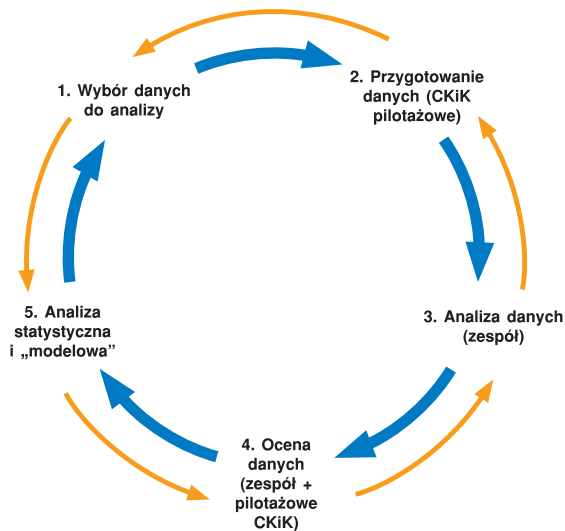
Odpowiednie przygotowanie danych przez pracowników CKiK, dotyczących kontroli jakości składników krwi, znacznie ułatwia pracę DZJ w korzystaniu z *Aplikacji SPC* oraz pomoże zminimalizować lub uniknąć błędów pojawiających się podczas zasilania modeli danymi. Podczas tworzenia plików do zasilenia *Aplikacji SPC* możliwe jest wykrycie błędów, np. powtarzających się nieprawidłowych wyników wpisywanych manualnie, czy nieprawidłowej transmisji danych z analizatorów, a także błędów w procesie kontroli jakości danego składnika, które nie są zauważalne w codziennej pracy.

Jak opisano to w dalszej części Rozdziału 7, na każdym etapie zadań projektowych przetwarzano duże ilości danych, które pozyskiwano metodami zależnymi od stopnia z informatyzowania obsługi procesów kontroli jakości w CKiK. Znakomita większość przetwarzanych danych znajdowała się w bazach danych systemów dziedzinowych CKiK (czyli w bazie danych głównego systemu teleinformatycznego wspierającego realizację ustawowych zadań CKiK), jednak istotne dane znajdowały się także w bazach pomocniczych, np. w lokalnych bazach danych urządzeń, w plikach tekstowych czy w repozytoriach plików pdf. Z uwagi na jeden z celów projektu – zbadanie wpływu poszczególnych danych/zmiennych na przebieg i wynik procesu kontroli jakości,

konieczne było zinventaryzowanie źródeł danych, ich zawartości, a także zlokalizowanie i dokonanie wyboru istotnych zmiennych (patrz: Rozdział 4.6.3. *Metody wykrywania wpływu czynników zewnętrznych na negatywny wynik testowania*).

Z uwagi na znaną sezonowość wielu procesów zachodzących w krwiodawstwie (głównie w skali roku i tygodnia) ustalono, że analizowane dane powinny obejmować pełne lata kalendarzowe. Przy czym, z powodu spodziewanych zaburzeń i anomalii wynikających m.in. z sytuacji epidemicznej ustalono, że będzie to okres od stycznia 2020 do grudnia 2021. Spodziewano się, że w tym okresie, poza danymi „standardowymi” pojawią się również dane „niestandardowe” (np. dane dot. osocza pobieranego od ozdrowieńców).

Jak wspomniano w Rozdziale 3.2. *Metody*, cały proces analizy danych i wyciągania wniosków podzielony był na etapy. Na Rycinie 7.1. przedstawiono uogólniony cykl pracy z danymi podczas wykonywania analizy technicznej, merytorycznej i statystycznej. Należy zwrócić uwagę, że podczas analizy danych pochodzących z danego CKiK, cały cykl był często wielokrotnie powtarzany, występowały też przepływy „powrotne”, których celem było potwierdzenie wniosków, uściślenie informacji, bądź wyjaśnienie zaobserwowanych anomalii.



**Ryc. 7.1. Cykl pracy z danymi**

Prace związane z przygotowaniem danych oraz analizą techniczną skategoryzowano następująco:

- Gromadzenie danych  
Polegało przede wszystkim na opracowaniu zasad dostarczania plików z danymi (dedykowana struktura folderów, schematy nazywania plików itd.), opracowaniu mechanizmów kontroli plików, uprawnień dla członków zespołu oraz przedstawicieli pilotażowych CKiK. Efekty poszczególnych kroków były widoczne także na kolejnych etapach, np. podczas analizy konkretnego rekordu możliwe było wskazanie jego źródła. Na początkowym etapie, prace obejmowały także przeniesienie danych z plików pdf oraz skanów.
- Ładowanie danych  
Import danych przy pomocy przygotowanych narzędzi informatycznych do przejściowych baz danych, ocena kompletności plików w podziale na składniki krwi i pilotażowe CKiK.

- Przygotowanie danych do analizy

Obejmowało szereg czynności, począwszy od oceny zawartości otrzymanych plików pod kątem kompletności rekordów, poprzez weryfikowanie zgodności otrzymanych zmiennych z odpowiednim szablonem (w którym określono prawidłową postać i format danych), po dokonywanie połączeń danych z różnych źródeł (np. łączenie danych ogólnych oraz szczegółowych, czyli uzupełnienie informacji o wynikach badania składnika, danymi z obszaru pobierania i preparatyki).

Na wszystkich opisanych etapach pracy z danymi wykorzystywano zaawansowane narzędzia służące do analizy danych lub zaawansowane funkcje oprogramowania wchodzącego w skład pakietu biurowego *MS Office – Excel, Power Query, Power BI*. Odpowiednie wykorzystanie tych narzędzi zapewniało możliwość prześledzenia poszczególnych kroków przekształceń: od danych źródłowych do ostatecznej formy przekazanej do analiz statystycznych.

Bazując na dotychczasowych doświadczeniach zespołu projektowego, podczas opracowania przedstawionego powyżej schematu pracy nad danymi i schematu ich przepływu wzięto pod uwagę ewentualną konieczność wdrożenia indywidualnego podejścia do pracy z poszczególnymi pilotażowymi CKiK. Takie podejście wynikało z zaobserwowania różnic w wykonywaniu procedur kontroli jakości w każdym CKiK, związanych przede wszystkim z organizacją pracy w CKiK oraz poziomu z informatyzowania procesu kontroli jakości i zautomatyzowania sposobu jego dokumentowania. W trakcie prac projektowych stwierdzono, że w każdym pilotażowym CKiK sposób generowania, przetwarzania i przechowywania danych różnił się, mimo posiadania podobnych warunków sprzętowych i stosowania podobnego oprogramowania. Obserwowane różnice spowodowały, że konieczne stało się opracowanie standardowego formularza do zbierania danych dla każdego z analizowanych składników, obowiązującego we wszystkich pilotażowych CKiK (patrz: Rozdział 3.1.1. *Formularze do zbierania danych*). Formularz uzupełniony o szczegółowe opisy zbieranych danych (wraz z przykładami) przekazano pilotażowym CKiK z prośbą o wypełnienie danymi. Zebranie i przetworzenie danych do postaci zgodnej z ustaleniami stanowiło jeden z najbardziej czasochłonnych i pracochłonnych etapów projektu.

Jak wspomniano powyżej, podczas analizy danych dotyczących kontroli jakości pochodzących z danego CKiK, niejednokrotnie konieczne było powtórzenie całego cyklu analizy danych (Ryc. 7.1.). Każde kolejne podejście do analizy tych samych danych wymagało pogłębienia wiedzy o funkcjonowaniu procesu i zbieraniu informacji na jego temat, czy wręcz zmiany podejścia do analizy lub źródła pozyskiwania danych. W trakcie zbierania danych zespół projektowy napotykał również problemy, które uniemożliwiały wykonanie właściwej i pełnej analizy danych przekazywanych przez CKiK. Problemy te związane były, np. z wystąpieniem awarii aparatury lub sprzętu i przerwaniem ciągłości w transmisji danych do systemu teleinformatycznego i brakiem wykonywania kopii zapasowych oraz lukami w kopiach zapasowych, co spowodowało nieodwracalną utratę części istotnych informacji. W kilku przypadkach, wobec braku niezbędnych danych, ustalano sposób i metodę ich zastąpienia, np. informację o godzinie przeprowadzenia badania kontroli jakości zastąpiono godziną wprowadzenia wyniku tego badania do systemu informatycznego. W jednym z przypadków nie było możliwe pozyskanie wiarygodnych danych wskazanych w formularzach, więc podjęto decyzję o ograniczeniu zakresu pilotażu do składnika KKCz/UKKCz (patrz: Rozdział 8.7. *Pilotaż w CKiK – podsumowanie i wnioski*).

## 7.1. Wybór danych do analizy

Podczas jednego z początkowych etapów projektu zespół ekspertów dokonał wstępnej selekcji informacji i danych, które powinny być istotne w procesie otrzymywania danego składnika krwi. Jako wskaźnik istotności wybrano potencjalny wpływ danej informacji, pochodzącej z określonego procesu, na końcową jakość składników krwi. Poziom istotności był przedmiotem dalszych analiz statystycznych (patrz: Rozdział 4.6.3. *Metody wykrywania wpływu czynników zewnętrznych na negatywny wynik testowania*). Wstępna selekcja obejmowała także ocenę dostępności i formy poszczególnych danych w systemach źródłowych. Podczas realizacji projektu okazało się, że najpoważniejszy problem związany z przygotowaniem danych wynika z braku w CKiK jednego kompletnego źródła zawierającego niezbędny zestaw danych.

Ze względu na pewne ograniczenia projektowe oraz bardzo duży wolumen analizowanych danych, w niektórych przypadkach konieczne okazało się zrezygnowanie z problematycznych danych lub wypracowanie kompromisów i alternatyw. Jeden z takich przykładów dotyczył wyników badań wykonywanych z wykorzystaniem koagulometru, które w jednym z pilotażowych CKiK gromadzone były w postaci skanów zapisanych w formacie plików pdf. Jakość tych plików była niewystarczająca, a ponadto struktura nie była jednolita. Przetwarzanie każdego pliku okazało się pracochłonne i czasochłonne (zgrupowano 548 stron, na każdej stronie znajdowało się 5-7 wyników), a ponadto wymagało to zastosowania dodatkowych narzędzi i technologii – dlatego podjęto decyzję o rezygnacji z analizy danych pochodzących z tego źródła.

Istotne błędy i napotkane utrudnienia podczas gromadzenia, przygotowywania i analizy danych, to przede wszystkim:

- Brak synchronizacji czasu na wszystkich urządzeniach (również tych, które nie były bezpośrednio wykorzystywane w procesach kontroli jakości i we wszystkich bazach danych. Brak takiej synchronizacji utrudniał, bądź wręcz uniemożliwiał, analizę opartą na chronologii, szczególnie w przypadkach, gdy dla jakości badanych składników krwi istotne było wykonywanie poszczególnych operacji w odpowiedniej sekwencji i odstępach czasu liczonych w godzinach czy minutach.
- Odstępstwa od unikalności i jednoznaczności stosowanych identyfikatorów, np. w odniesieniu do identyfikatorów urządzeń i użytkowników czy skrótów nazw składników krwi.
- Braki ciągłości danych oraz brak niektórych informacji. Konieczne było ustalenie interpretacji wartości pustych oraz zerowych (np. czy wartość pusta lub 0 oznacza brak wartości czy jest wynikiem badania).
- Niejednorodność stosowanych jednostek i formatów, np. zapis wyników tego samego badania w % lub w liczbach dziesiętnych.
- W przypadku niektórych modułów służących do obsługi procesu kontroli jakości w systemie teleinformatycznym CKiK brak było końcowego wyniku badania kontroli jakości (pozytywny/negatywny), co powodowało konieczność każdorazowego wyliczenia tego wyniku na podstawie wyników badań cząstkowych i sprawdzania ich z obowiązującymi normami.
- Brak lub luki w automatycznej transmisji wyników do systemu teleinformatycznego CKiK powodował konieczność manualnego wprowadzania danych, co zwiększało prawdopodobieństwo wystąpienia nieoczywistych błędów, często w praktyce trudnych do znalezienia, np. separatory wartości dziesiętnych – kropka zamiast przecinka, zwielokrotnienie spacji, niepotrzebne spacje po liczbach lub słowach identyfikowane przez *Aplikację SPC* jako dodatkowe znaki.

- Duplikaty, np. kilka wpisów dla składnika o tym samym numerze donacji. Przyczyny pojawiania się duplikatów w przesyłanych plikach podzielono na rzeczywiste i pozorne. Przyczyny rzeczywiste wynikały, np. z powtórnego wykonania procesu wirowania lub powtórnego wykonania badania. Natomiast duplikaty pozorne powstawały często w trakcie generowania plików i związane były z powielaniem informacji dotyczących tego samego numeru donacji.

### **Uwaga**

Podczas wykorzystywania Aplikacji SPC, przed załadowaniem plików niezbędna jest kontrola obecności zduplikowanych danych.

- Brak standaryzacji numerów REF i LOT – w przypadku braku transmisji danych, kiedy system teleinformatyczny nie wymusza na użytkownika zastosowania odpowiedniego formatu wprowadzanych manualnie danych mogą pojawić się niejednorodne zapisy tych pozycji, np. zamiast zapisu jaki przesyła wagomieszarka: MRT6280LU-11474110CM pojawiały się zapisy: MRT6280LU11479531CM lub MRT6280LU 11479531CM. Znając różne kombinacje można przewidzieć i zautomatyzować prawidłowy zapis danych do formularzy. Podstawą jest jednak prawidłowy zapis w systemach dziedzinowych: wymagane szkolenie personelu i korekta danych.
- Brak informacji o faktycznym miejscu donacji – problem występował, gdy w systemie teleinformatycznym CKiK nie wprowadzano adresów ekip wyjazdowych lub nie były one wprowadzane we właściwym formacie. Rozwiązaniem powinno być dokumentowanie tych faktów na bieżąco w systemie teleinformatycznym, ale jeśli nie ma takiej możliwości, to odnotowywanie w innym miejscu i scalanie tych danych przed przekazaniem ich do *Aplikacji SPC*.
- Brak standaryzacji w zapisywaniu czasu trwania procesu, np. separacji, mrożenia, donacji, wirowania. Kluczowym jest zachowanie formatu (zazwyczaj jest to czas podany w minutach). Należy także zwrócić uwagę na prawidłowość działania systemu dziedzinowego pod kątem zaokrąglania liczb, weryfikując pliki z urządzeń z zapisami w systemie. W analizowanych danych obserwowano sytuacje, gdy czas trwania był zaokrąglany do pełnych minut matematycznie, a w danych innego CKiK były odcinane informacje o sekundach.
- Brak informacji o dacie i godzinie pobrania próbki – w niektórych systemach teleinformatycznych CKiK informacja ta nie jest odnotowywana lub przechowywana. Rozwiązaniem tego problemu może być prowadzenie osobnego rejestru dla każdej pobranej próbki, np. w *MS Excel* lub zastąpienie tego inną informacją, której ślad jest zapisywany w systemie i mógłby zastąpić tę daną. Taką czynnością może być, np. wydruk etykiety na próbkę.

### **Uwaga**

Pod warunkiem, że czynność ta wykonywana jest bezpośrednio przed pobraniem próbki.

- Brak informacji o dacie i godzinie wykonania badania oraz brak ID operatora kontroli jakości – problem ten występuje w sytuacji braku transmisji danych z urządzeń do systemów dziedzinowych. Wówczas może okazać się konieczne posiłkowanie się danymi z plików źródłowych tych urządzeń. Analogicznie – jak w przypadku daty i godziny pobrania próbki – można poszukać alternatywnej



czynności, np. daty i godziny wprowadzenia wyniku, **ale także pod warunkiem, że wprowadzenie wyniku odbywa się bezpośrednio po badaniu.**

- Wiele problemów – dotyczących głównie formatowania danych – było rozwiązywanych na potrzeby analizy danych *ad hoc*. Ich pominięcie może doprowadzić do błędów w interpretacji danych (np. wyników badania na kartach kontrolnych), braku możliwości zastosowania operacji matematycznych lub funkcji statystycznych, a dodatkowo ich usunięcie może być szczególnie uciążliwe na etapie automatyzacji generowania danych do SPC. Przykłady takich błędów opisano szerzej powyżej i są to głównie:
  - nieprawidłowe formaty dat i godzin (np. różne znaki interpunkcyjne w datach, czasie);
  - nieprawidłowe jednostki;
  - dodatkowe znaki (np. zbędne spacje);
  - różne separatory wartości dziesiętnych.

Etap przygotowywania danych przez pilotażowe CKiK zakończył się przekazaniem plików xls/xlsx/csv z danymi ogólnymi i szczegółowymi (patrz także: Rozdział 3.1.1. *Formularze do zbierania danych*) oraz normami kontroli jakości dla każdego z badanych składników. Na różnych etapach pilotażowe CKiK przekazały: około 9000 plików pdf, xls/xlsx i csv zawierających łącznie 1,8 GB danych. Natomiast do analizy statystycznej przekazano łącznie ponad 1,5 mln rekordów zawierających dane poszczególnych składników krwi. Rekordy te, w zależności od rodzaju składnika i typu danych, zawierały od kilkudziesięciu do ponad 100 zmiennych, wymagających dalszych analiz oraz oceny przez zespół ekspertów ds. statystyki.

Wielokrotne przeprowadzenie analiz technicznych i merytorycznych umożliwiło wyciągnięcie wniosków w zakresie prawidłowego prowadzenia procesu kontroli jakości w poszczególnych pilotażowych CKiK. Etap ten umożliwił także zbudowanie oraz pogłębienie wiedzy o procesach zachodzących w CKiK wpływających bezpośrednio lub pośrednio na jakość otrzymywanych składników krwi. Ponadto, podczas prac z danymi, zbadano związki przyczynowo-skutkowe pomiędzy poszczególnymi informacjami, np. wyjaśniono powód przeprowadzania badania kontroli jakości w nietypowych momentach (np. kilkudniowy odstęp pomiędzy datą otrzymania UKKP a datą kontroli jakości). Zespół w niektórych przypadkach weryfikował także zasadność i kolejność przeprowadzania badań. W jednym z badanych zbiorów stwierdzono, że wiele próbek FFP z KP badanych w ramach kontroli jakości miało identyczną datę i godzinę zakończenia zamrożenia, dodatkowo próbki te przebadano tego samego dnia, a jednocześnie brak było danych próbek badanych w innych dniach tego miesiąca, co było niewątpliwie postępowaniem nieprawidłowym.

Warta odnotowania jest także sytuacja, w której wysoka wartość oznaczenia aktywności czynnika VIII w osoczu dawcy została początkowo zidentyfikowana jako nieprawidłowa, a po weryfikacji danych i przeprowadzeniu wyjaśnień z pracownikami CKiK, informacja została przekazana lekarzowi kwalifikującemu dawców w pilotażowym CKiK w celu zweryfikowania, czy była to pomyłka, czy też faktycznie u tego dawcy wystąpiła tak wysoka wartość badanego parametru.

W wyniku prac nad danymi, w jednym z pilotażowych CKiK wprowadzono zmiany w polityce tworzenia kopii bezpieczeństwa, spowodowane brakiem ciągłości w danych (dane były rotowane poprzez nadpisywanie najstarszych informacji), co zostało również opisane powyżej.

Najważniejsze wnioski płynące z przeprowadzenia wyżej opisanych analiz są następujące:

- dane ogólne powinny zawierać informacje o składnikach, które zostały pierwotnie uzyskane jako składnik krwi z przeznaczeniem do użytku klinicznego;
- dane szczegółowe powinny zawierać informacje dotyczące wyłącznie rutynowych badań kontroli jakości składników przekazanych w danych ogólnych (bez badań związanych z testami urządzeń, walidacją, kwalifikacją, reklamacją itd.);
- każdy plik powinien zawierać kompletne i spójne dane zgodne z opisem i w odpowiednim formacie;
- należy unikać duplikatów w danych – zmienna 'numer\_donacji' jest kluczem głównym w każdym pliku z danymi ogólnymi i nie może się powtarzać w tym samym pliku; dane 'numer\_donacji', 'data badania' parametru są traktowane jako klucz główny (identyfikator rekordu) w każdym pliku z danymi szczegółowymi i nie mogą się powtarzać w tym samym pliku;
- zmienne słownikowe (np. nazwy składników, kody FIN) muszą być zapisane w postaci, w jakiej zostały przedstawione w słowniku (słowniki zostały dołączone do wzoru szablonu);
- należy stosować standard kodowania znaków UTF-8.



## 8. Stosowanie modeli i kart kontrolnych w codziennej praktyce

### 8.1. Algorytm wyboru odpowiedniego modelu dla CKiK

Modele statystyczne zostały wybrane na podstawie analizy danych za lata 2020-2021. Proces jaki kontrolują, jest jednak wysoce zmienny, co opisano w poprzednich rozdziałach. W związku z tym wdrożony został algorytm statystyczny, który umożliwia automatyczne ocenianie jakości modelu w czasie oraz zmianę jego typu w zależności od osiągniętych wyników. Podejście to obejmuje jedynie modele parametryczne (model predykcji donacji oraz model scoringowy).

Algorytm wyboru odpowiedniego modelu dla CKiK składa się z następujących kroków:

1. Omówione wcześniej podejścia statystyczne są trenowane na najświeższych danych. Proces uczenia obejmuje dostrojenie hiperparametrów, optymalizację i walidację krzyżową, aby zapewnić jak najlepsze dopasowanie do dostępnych danych.
2. Po zakończeniu procesu uczenia, modele są oceniane pod kątem ich jakości na podstawie różnych metryk i wskaźników. Są to miary, jakimi posługiwano się wcześniej: dla modeli predykcji – MAPE, a dla modelu scoringowego – krzywa ROC.
3. Na podstawie wyników oceny jakości modeli, wybierany jest ten model, który charakteryzuje się najwyższą jakością predykcji dla najświeższych danych. Ten wybrany model zostaje uznany za aktualny model referencyjny do analizy w danym okresie.

Proces modelowania nie kończy się na tym etapie. Wdrożony jest mechanizm ciągłego monitorowania jakości modelu w czasie rzeczywistym (na bieżąco). System regularnie pobiera najnowsze dane i poddaje je analizie za pomocą aktualnie wybranego modelu referencyjnego. Jeśli proces monitorowania wykaże, że jakość modelu spada lub jego predykcje stają się mniej trafne ze względu na zmieniające się warunki, uruchomiona zostaje procedura dostosowywania konfiguracji modelu opisana powyższym algorytmem.

Dzięki takiej elastyczności i zdolności do automatycznego wyboru i modyfikacji modeli w czasie rzeczywistym, zaimplementowane podejście umożliwia utrzymanie optymalnej jakości predykcji i skutecznego wsparcia decyzji w dynamicznie zmieniającym się procesie pobierania krwi.

### 8.2. Zasilanie modeli

W Załącznikach 1-6 zamieszczono wykaz zmiennych znajdujących się w poszczególnych formularzach dla wszystkich składników krwi.

### 8.3. Możliwe problemy z danymi

CKiK może napotkać różnorodne problemy z danymi, które mogą wpłynąć na jakość analiz i predykcji. Poniżej przedstawiamy kilka możliwych problemów:

- Brak danych lub dane niekompletne: dość trywialnym problemem może być po prostu brak danych lub występowanie brakujących wartości. Niekompletne dane, braki w kolumnach, brakujące badania czy donacje mogą wprowadzić zakłócenia w analizach, co może prowadzić do błędnych wniosków.
- Niska jakość danych: dane zgromadzone przez CKiK będą mieć różny stopień jakości. Mogą występować błędy pomiarowe, zakłócenia lub nieprawidłowości w danych, co może prowadzić do nieprecyzyjnych wyników.
- Niezgodność formatów danych: dane mogą pochodzić z różnych źródeł, co może powodować niezgodność w formatach danych. Może to wymagać odpowiedniego przetwarzania i standaryzacji przed ładowaniem danych. Należy zwrócić szczególną uwagę na kolumny zawierające formaty dat i czasu oraz upewnić się, że wszystkie ładowane kolumny spełniają logiczne założenia zmiennych (np. czas jest wartością dodatnią).
- Mała liczba obserwacji: w niektórych przypadkach, szczególnie w mniejszych CKiK, dane mogą być ograniczone do małej liczby obserwacji. Może to wpływać na wiarygodność wyników analiz, w szczególności modelu scoringowego, którego jakość zwiększa się wraz z liczbą próbek niespełniających norm, a przy liczbie negatywnych próbek  $<10$  w ogóle uniemożliwia jego wykorzystanie.

### 8.4. Częstość zasilania modeli

Aby zapewnić ciągłość predykcji dane powinny być aktualizowane na bieżąco. Ze względu na dynamiczny charakter działalności krwiodawstwa, modele wymagają regularnego zasilania nowymi danymi, co pozwala utrzymać ich aktualność i skuteczność predykcyjną. Częstość zasilania jest dostosowana do częstotliwości zbierania danych z różnych źródeł i jest uzależniona od modelu zarządzania danym CKiK. Dzięki regularnemu dostarczaniu aktualnych danych, modele mogą reagować na zmieniające się trendy i potrzeby w czasie rzeczywistym, co umożliwi budowanie bardziej trafnych predykcji liczby donacji, co przekłada się jednocześnie na dokładniejsze predykcje liczby próbek do przetestowania. Jeszcze bardziej istotne jest regularne dostarczanie modelom danych na temat próbek przekraczających normy, ponieważ najbardziej wpływają one na wolumen testowania.

### 8.5. Retrenowanie modeli

Retrenowanie modeli jest kluczowym elementem procesu kontroli jakości w CKiK, umożliwiającym utrzymanie wysokiej jakości i skuteczności predykcyjnej w miarę zmieniających się warunków i danych. Retrenowanie modeli odbywa się w celu dostosowania ich do nowych informacji i trendów, które mogą wpłynąć na działalność krwiodawstwa. Główne sytuacje, w których przewiduje się konieczność przeprowadzenia retrenowania modeli, to:

- Dostarczenie odpowiedniej ilości nowych danych – w miarę gromadzenia się nowych danych, modele muszą być ponownie wytrenowane, aby uwzględnić najświeższe informacje.

- Zmiana w otoczeniu CKiK – jeśli CKiK wprowadzi zmiany w infrastrukturze, procedurach lub technologii pobierania, preparatyki i badania krwi, może to wpłynąć na zachowanie modeli i dostępność danych.
- Zmiany sezonowe – w niektórych okresach roku, takich jak wakacje czy okresy świąteczne, może występować zmienność w zapotrzebowaniu na krew i liczbie donacji. W takich przypadkach retrenowanie modeli może pomóc w dostosowaniu się do trendów sezonowych.

W aplikacji SPC modele predykcji donacji są automatycznie przeliczane po wgraniu nowych danych ogólnych, a model scoringowy po wgraniu nowych danych szczegółowych. Manualne retrenowanie modeli nie jest wymagane w przypadku danej aplikacji.

## 8.6. Kiedy i jak stwierdzić, że liczba pobieranych próbek jest zbyt duża lub zbyt mała

Modele wyznaczania liczby próbek do pobrania, które zostały wybrane do codziennego stosowania, oparte są o rozkład hipergeometryczny. Wykorzystanie teoretycznego rozkładu procesu testowania pozwala nam obliczyć prawdopodobieństwo z jakim zapewniamy odpowiedni poziom kontroli jakości, przy dwóch zmiennych: liczbie przetestowanych próbek i liczbie próbek przekraczających normy. Im wyższa liczba przetestowanych próbek tym prawdopodobieństwo rośnie, im wyższa liczba próbek przekraczających normy tym to prawdopodobieństwo maleje. Korzystając z rozkładu hipergeometrycznego i najświeższych danych poziom prawdopodobieństwa powinien być aktualny.

Sugeruje się, aby przeprowadzić kontrolę procesu, jeśli prawdopodobieństwo spadnie poniżej 50%. Liczba próbek niespełniających norm jest wtedy za duża. Sugeruje się również, że dalsze testy nie przynoszą większych korzyści, jeśli poziom prawdopodobieństwa osiąga wartości większe niż 95%.

## 8.7. Pilotaż w CKiK – podsumowanie i wnioski

### 8.7.1. Uczestnicy i zakres pilotażu

Jak wspomniano w Rozdziale 6, udział w pilotażu wzięło pięć CKiK wybranych na drodze konkursu: dwa CKiK z grupy tzw. Dużych (D1, D2) (pobierających powyżej 85 000 donacji rocznie), dwa CKiK z grupy tzw. Średnich (S1, S2), (pobierających od 35 000 do 85 000 donacji rocznie) oraz jedno tzw. Małe CKiK (M1) (z liczbą donacji poniżej 35 000 rocznie). Pierwotnie zakładano, że we wszystkich pięciu CKiK zostaną przeprowadzone działania pilotażowe dotyczące składników krwi, dla których opracowano modele SPC: KKCz/RW bez koż.l.-pł/UKKCz/RW, ZI. UKKP, UKKP.Af, FFP.Af. i FFP z KP.

Podczas prowadzenia działań pilotażowych okazało się, że jedno CKiK z grupy „dużych” (D2) nie ma możliwości przedstawienia i załadowania do *Aplikacji SPC* wiarygodnych danych dotyczących ZI. UKKP, UKKP.Af, FFP.Af. i FFP z KP. Wnikliwa analiza przeprowadzona przez pracowników CKiK na potrzeby działań pilotażowych doprowadziła do wniosku, że dane potrzebne do prawidłowego działania *Aplikacji SPC* są złej jakości, a ich zastosowanie prawdopodobnie doprowadzi w pewnych zakresach, do nieprawidłowego działania *Aplikacji SPC*, co może mieć negatywny wpływ na wyniki działania modeli SPC generowane dla pozostałych CKiK, które wdrożą produkt

projektu w 2024 r. Problem z przygotowaniem danych w tym CKiK spowodował duże opóźnienia w realizacji harmonogramu pilotażu, czego konsekwencją był brak możliwości spełnienia przez to CKiK jednego z głównych jego założeń, czyli że modele opracowane dla poszczególnych składników krwi powinny podlegać ocenie i działaniom pilotażowym przez co najmniej jeden pełny miesiąc. W związku z powyższym, po rozmowach z przedstawicielami CKiK podjęto decyzję o odstąpieniu od pilotażu ww. czterech składników krwi i kontynuowaniu działań w zakresie oceny modelu SPC opracowanego dla UKKCz/RW.

### 8.7.2. Przebieg i ocena pilotażu

Jak wspomniano powyżej, jednym z głównych założeń pilotażu było przeprowadzenie działań oceniających poprawność działania modeli zaimplementowanych w *Aplikacji SPC* w pięciu CKiK w zakresie sześciu składników krwi. Do oceny przebiegu pilotażu SPC dla każdego składnika opracowano „FORMULARZ OCENY APLIKACJI SPC W CKiK (pilotaż)”. Wzór formularza na przykładzie KKCz stanowi Załącznik 7.

Formularz został podzielony na 4 sekcje:

- I. Okres pilotażu, identyfikacja CKiK oraz składnika krwi.
- II. 18 pytań stanowiących kryteria oceny pilotażu, zgrupowane w 6 kategorii.
- III. Rubryka „Sprawdzenie predykcji donacji oraz próbek do przetestowania”, będąca transpozycją informacji prezentowanych dla konkretnego składnika krwi w *Aplikacji SPC*.
- IV. Rubryka „Uwagi, wnioski, komentarze”, w której wprowadzano dodatkowe informacje związane z pilotażem, dla których nie przewidziano dedykowanego miejsca w formularzu.

Niezależnie od formularza oceny *Aplikacji SPC*, opracowano dodatkowe narzędzia usprawniające przebieg pilotażu oraz komunikację pomiędzy pilotażowymi CKiK a zespołem projektowym:

- *Aplikację Zgłoszenia SPC*, której podstawowym celem było ułatwienie zgłaszania uwag, spostrzeżeń i błędów związanych z przebiegiem pilotażu (np. dotyczące *Aplikacji SPC*, danych) oraz koordynowanie obsługi *Aplikacji SPC*.
- *Aplikację Propozycje SPC* – do gromadzenia zgłoszeń „rozwojowych”, usprawnień i życzeń w zakresie *Aplikacji SPC*.

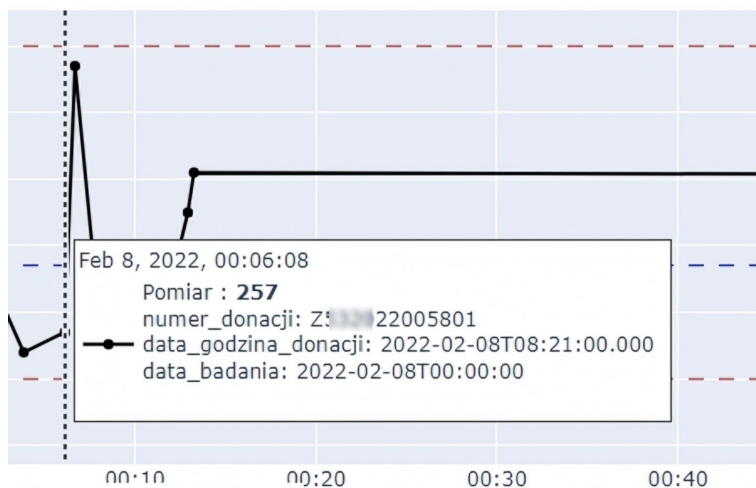
Za pośrednictwem tych aplikacji w okresie pilotażu przekazano prawie 50 zgłoszeń i propozycji. Zgłoszenia były analizowane i rozwiązywane na bieżąco.

Najczęściej stwierdzaną przez zespół projektowy przyczyną zgłaszanych problemów były odstępstwa w CKiK od szablonów i wytycznych, np. duplikaty w danych czy brak wymaganych danych, co utrudniało lub uniemożliwiało wgranie danych do *Aplikacji SPC*.

Wśród problemów zgłaszanych przez CKiK pojawiały się także: błędy lub braki dotyczące wizualnych aspektów opracowania kart kontrolnych, błędne wyświetlanie danych na kartach kontrolnych, „nachodzenie” na siebie danych na wykresach, brak opisanego osi wykresów, nieprawidłowe normy lub jednostki dla danych parametrów kontroli jakości na wykresach, występowanie duplikatów w danych czy problemy z przeciążeniem serwerów. Poniżej przedstawiono przykład zgłoszenia nieprawidłowości w działaniu *Aplikacji SPC*:

1. Data zgłoszenia: 13.06.2023 Problem: Karty kontrolne – zerowanie godzin badania. Opis: Dane zaimportowane do aplikacji zawierają godzinę wykonania badania. Na karcie godzina na osi X jest sztucznie wygenerowana, godzina

w etykiecie jest wyzerowana. Takie rozwiązanie miało dotyczyć tych rekordów, dla których nie podano godziny i niemożliwe było umiejscowienie ich na wykresie.



**Ryc. 8.1.** Przykład zgłoszenia nieprawidłowości w działaniu *Aplikacji SPC*

Modele opracowane dla poszczególnych składników były poddawane działaniom pilotażowym przez co najmniej jeden miesiąc. Łącznie działania pilotażowe prowadzone były przez okres 3 miesięcy (maj-lipiec 2023 r.). Okres trwania pilotażu poszczególnych składników krwi przedstawiono w Tab. 8.1.

**Tab. 8.1.** Czas trwania pilotażu poszczególnych składników krwi

Składnik	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
FFP Af.	01.06.2023	31.07.2023
FFP KP	01.06.2023	31.07.2023
KKCz/UKKCz	01.05.2023	31.07.2023
UKKP Af.	01.06.2023	31.07.2023
ZI. UKKP	01.06.2023	31.07.2023

W czasie prowadzenia działań pilotażowych CKiK zaimportowały do *Aplikacji SPC* ponad 1 mln rekordów (łącznie dane ogólne i szczegółowe) w blisko 500 plikach (Tab. 8.2.).



Tab. 8.2. Liczba rekordów załadowanych do Aplikacji SPC podczas pilotażu

Rodzaj składnika						
CKIK	FFP Af.	FFP KP	KKcz/UKKcz	UKKP Af.	ZI. UKKP	Razem
S1	15 900	116 900	98 700	1 600	4 300	237 400
D1	12 400	151 200	71 100	5 100	32 300	272 100
M1	900	43 900	41 600	800	5 700	92 900
D2	0	0	188 100	0	0	188 100
S2	15 900	98 400	89 300	11 200	5 800	220 600
Razem	45 100	410 400	488 800	18 700	48 100	1 011 100

### 8.7.3. Wnioski z pilotażu

Dla każdego z pytań w „Formularzu oceny” ustalono możliwe odpowiedzi, przy czym na 16 pytań należało udzielić odpowiedzi TAK (spełnienie kryterium oceny) lub NIE (niespełnienie kryterium oceny). Dwa pytania wymagały podania liczby błędów jakie wystąpiły podczas ładowania danych do *Aplikacji SPC* (oddzielnie dla danych ogólnych i szczegółowych).

Kolejne Ryciny (od 8.2. do 8.7.) przedstawiają odpowiedzi na pytania w podziale na składniki oraz obszary.

OBSZAR OCENY	1. Odpowiedź TAK	2. Odpowiedź NIE	3. Brak błędów
<b>1. LOGOWANIE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZALOGOWANIA NA PODANE KONTO CKIK?	5		
<input type="checkbox"/> CZY NADANO UPRAWNIENIOM UŻYTKOWNIKOM INDYWIDUALNY LOGIN I HASŁO ?	1	4	
<input type="checkbox"/> CZY PO ZALOGOWANIU UŻYTKOWNIK WIDZI WYŁĄCZNIE DANE SWOJEGO CKIK?	5		
<b>2. ZASILANIE MODELU:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY DANE OGÓLNE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANYMI W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	5		
<input type="checkbox"/> CZY DANE SZCZEGÓLOWE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANYMI W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	5		
<input type="checkbox"/> CZY ZOSTAŁ WYGENEROWANY PODGLĄD Z POPRAWNOŚCI ZASILANIA MODELU DANYMI?	5		
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANYCH SZCZEGÓLOWYCH POZA SCHEMATEM? (NP. 1, 2...)			5
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANYCH OGÓLNYCH POZA SCHEMATEM? (NP. 1,2...)			5
<b>3. PREDYKCJA:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY MODEL WYLICZYŁ PROGNOZOWANĄ LICZBĘ PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA?	5		
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE PREDYKCJI DONACJI JEST WIDOCZNA CZERWONA LINIA PREDYKCJI?	5		
<input type="checkbox"/> CZY ZMIENIA SIĘ LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA PO WGRANIU DANYCH ZAWIERAJĄCYCH NEGATYWNĄ PRÓBKĘ?	5		
<b>4. FILTRY - DANE HISTORYCZNE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ FILTROWANIA PO DACIE?	5		
<b>5. KARTY KONTROLNE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZIDENTYFIKOWANIA KAŻDEGO POMIARU Z NUMEREM DONACJI?	5		
<input type="checkbox"/> CZY JEST PRAWIDŁOWY OPIS KART KONTROLNYCH?	3	2	
<input type="checkbox"/> CZY SĄ WIDOCZNE ODDZIELNE WYKRESY DLA POSZCZEGÓLNYCH PARAMETRÓW KJ?	5		
<input type="checkbox"/> CZY WIDOCZNE SĄ LINIE TRENDU NA WYKRESACH DODATKOWYCH?	2		3
<b>6. WPŁYW ZMIENNYCH:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE ZMIENNYCH SĄ DANE DOTYCZĄCE KONKRETNEGO CKIK?	3	1	1
<input type="checkbox"/> CZY WYKRES JEST CZYTELNY?	2	3	

Ryc. 8.2. Odpowiedzi na pytania zawarte w Formularzu oceny – FFP Af.

OBSZAR OCENY	1. Odpowiedź TAK	2. Odpowiedź NIE	3. Brak błędów
<b>1. LOGOWANIE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZALOGOWANIA NA PODANE KONTO CKIK?	5		
<input type="checkbox"/> CZY NADANO UPRAWNIENIOM UŻYTKOWNIKOM INDYWIDUALNY LOGIN I HASŁO ?	1	4	
<input type="checkbox"/> CZY PO ZALOGOWANIU UŻYTKOWNIK WIDZI WYŁĄCZNIE DANE SWOJEGO CKIK?	5		
<b>2. ZASILANIE MODELU:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY DANE OGÓLNE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANymi W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	5		
<input type="checkbox"/> CZY DANE SZCZEGÓŁOWE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANymi W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	5		
<input type="checkbox"/> CZY ZOSTAŁ WYGENEROWANY PODGLĄD Z POPRAWNOŚCI ZASILANIA MODELU DANymi?	5		
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANych SZCZEGÓŁOWYch POZA SCHEMATEM? (NP. 1, 2,...)			5
<input type="checkbox"/> ILE INNYch BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANych OGÓLNYch POZA SCHEMATEM? (NP. 1,2,...)			5
<b>3. PREDYKCJA:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY MODEL WYLICZYŁ PROGNOZOWANĄ LICZBĘ PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA?	5		
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE PREDYKCJI DONACJI JEST WIDOCZNA CZERWONA LINIA PREDYKCJI?	5		
<input type="checkbox"/> CZY ZMIENIA SIĘ LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA PO WGRANIU DANych ZAWIERAJĄCYch NEGATYWNĄ PRÓBKĘ?	4		1
<b>4. FILTRY – DANE HISTORYCZNE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ FILTROWANIA PO DACIE?	5		
<b>5. KARTY KONTROLNE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZIDENTYFIKOWANIA KAŻDEGO POMIARU Z NUMEREM DONACJI?	5		
<input type="checkbox"/> CZY JEST PRAWDIŁOWY OPIS KART KONTROLNYch?	3	2	
<input type="checkbox"/> CZY SĄ WIDOCZNE ODDZIELNE WYKRESY DLA POSZCZEGÓLNYch PARAMETRÓW KJ?	5		
<input type="checkbox"/> CZY WIDOCZNE SĄ LINIE TRENDU NA WYKRESACH DODATKOWYch?	2	3	
<b>6. WPŁYW ZMIENNYch:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE ZMIENNYch SĄ DANE DOTYCZĄCE KONKRETNego CKIK?	3	1	1
<input type="checkbox"/> CZY WYKRES JEST CZYTELNY?	2	3	

Ryc. 8.3. Odpowiedzi na pytania zawarte w Formularzu oceny – FFP z KP

OBSZAR OCENY	1. Odpowiedź TAK	2. Odpowiedź NIE	3. Brak błędów	4. Zgłoszono błąd
<b>1. LOGOWANIE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZALOGOWANIA NA PODANE KONTO CKIK?	10			
<input type="checkbox"/> CZY NADANO UPRAWNIENIOM UŻYTKOWNIKOM INDYWIDUALNY LOGIN I HASŁO ?	4	6		
<input type="checkbox"/> CZY PO ZALOGOWANIU UŻYTKOWNIK WIDZI WYŁĄCZNIE DANE SWOJEGO CKIK?	10			
<b>2. ZASILANIE MODELU:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY DANE OGÓLNE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANymi W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	10			
<input type="checkbox"/> CZY DANE SZCZEGÓŁOWE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANymi W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	10			
<input type="checkbox"/> CZY ZOSTAŁ WYGENEROWANY PODGLĄD Z POPRAWNOŚCI ZASILANIA MODELU DANymi?	10			
<input type="checkbox"/> ILE INNYch BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANych SZCZEGÓŁOWYch POZA SCHEMATEM? (NP. 1, 2,...)			10	
<input type="checkbox"/> ILE INNYch BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANych OGÓLNYch POZA SCHEMATEM? (NP. 1,2,...)			9	1
<b>3. PREDYKCJA:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY MODEL WYLICZYŁ PROGNOZOWANĄ LICZBĘ PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA?	10			
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE PREDYKCJI DONACJI JEST WIDOCZNA CZERWONA LINIA PREDYKCJI?	10			
<input type="checkbox"/> CZY ZMIENIA SIĘ LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA PO WGRANIU DANych ZAWIERAJĄCYch NEGATYWNĄ PRÓBKĘ?	10			
<b>4. FILTRY – DANE HISTORYCZNE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ FILTROWANIA PO DACIE?	10			
<b>5. KARTY KONTROLNE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZIDENTYFIKOWANIA KAŻDEGO POMIARU Z NUMEREM DONACJI?	10			
<input type="checkbox"/> CZY JEST PRAWDIŁOWY OPIS KART KONTROLNYch?	7	3		
<input type="checkbox"/> CZY SĄ WIDOCZNE ODDZIELNE WYKRESY DLA POSZCZEGÓLNYch PARAMETRÓW KJ?	10			
<input type="checkbox"/> CZY WIDOCZNE SĄ LINIE TRENDU NA WYKRESACH DODATKOWYch?	4	6		
<b>6. WPŁYW ZMIENNYch:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE ZMIENNYch SĄ DANE DOTYCZĄCE KONKRETNego CKIK?	7	2	1	
<input type="checkbox"/> CZY WYKRES JEST CZYTELNY?	5	5		

Ryc. 8.4. Odpowiedzi na pytania zawarte w Formularzu oceny – KKCz/UKKCz

OBSZAR OCENY	1. Odpowiedź TAK	2. Odpowiedź NIE	3. Brak błędów
<b>1. LOGOWANIE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZALOGOWANIA NA PODANE KONTO CKIK?	7		
<input type="checkbox"/> CZY NADANO UPRAWNIENIOM UŻYTKOWNIKOM INDYWIDUALNY LOGIN I HASŁO ?	2	5	
<input type="checkbox"/> CZY PO ZALOGOWANIU UŻYTKOWNIK WIDZI WYŁĄCZNIE DANE SWOJEGO CKIK?	7		
<b>2. ZASILANIE MODELU:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY DANE OGÓLNE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANYMI W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	7		
<input type="checkbox"/> CZY DANE SZCZEGÓŁOWE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANYMI W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	7		
<input type="checkbox"/> CZY ZOSTAŁ WYGENEROWANY PODGLĄD Z POPRAWNOŚCI ZASILANIA MODELU DANYMI?	7		
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANYCH SZCZEGÓŁOWYCH POZA SCHEMATEM? (NP. 1, 2,...)			7
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANYCH OGÓLNYCH POZA SCHEMATEM? (NP. 1,2,...)			7
<b>3. PREDYKCJA:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY MODEL WYLICZYŁ PROGNOZOWANĄ LICZBĘ PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA?	7		
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE PREDYKCJI DONACJI JEST WIDOCZNA CZERWONA LINIA PREDYKCJI?	7		
<input type="checkbox"/> CZY ZMIENIA SIĘ LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA PO WGRANIU DANYCH ZAWIERAJĄCYCH NEGATYWNĄ PRÓBKĘ?	7		
<b>4. FILTRY – DANE HISTORYCZNE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ FILTROWANIA PO DACIE?	7		
<b>5. KARTY KONTROLNE:</b>			
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZIDENTYFIKOWANIA KAŻDEGO POMIARU Z NUMEREM DONACJI?	6		1
<input type="checkbox"/> CZY JEST PRAWDIŁOWY OPIS KART KONTROLNYCH?	3		4
<input type="checkbox"/> CZY SĄ WIDOCZNE ODDZIELNE WYKRESY DLA POSZCZEGÓLNYCH PARAMETRÓW KJ?	7		
<input type="checkbox"/> CZY WIDOCZNE SĄ LINIE TRENDU NA WYKRESACH DODATKOWYCH?	2		5
<b>6. WPŁYW ZMIENNYCH:</b>			

Ryc. 8.5. Odpowiedzi na pytania zawarte w Formularzu oceny – UKKP-Af.

OBSZAR OCENY	1. Odpowiedź TAK	2. Odpowiedź NIE	3. Brak błędów	4. Zgłoszono błąd
<b>1. LOGOWANIE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZALOGOWANIA NA PODANE KONTO CKIK?	7			
<input type="checkbox"/> CZY NADANO UPRAWNIENIOM UŻYTKOWNIKOM INDYWIDUALNY LOGIN I HASŁO ?	2	5		
<input type="checkbox"/> CZY PO ZALOGOWANIU UŻYTKOWNIK WIDZI WYŁĄCZNIE DANE SWOJEGO CKIK?	7			
<b>2. ZASILANIE MODELU:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY DANE OGÓLNE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANYMI W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	7			
<input type="checkbox"/> CZY DANE SZCZEGÓŁOWE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANYMI W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	7			
<input type="checkbox"/> CZY ZOSTAŁ WYGENEROWANY PODGLĄD Z POPRAWNOŚCI ZASILANIA MODELU DANYMI?	5			2
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANYCH SZCZEGÓŁOWYCH POZA SCHEMATEM? (NP. 1, 2,...)				7
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANYCH OGÓLNYCH POZA SCHEMATEM? (NP. 1,2,...)				7
<b>3. PREDYKCJA:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY MODEL WYLICZYŁ PROGNOZOWANĄ LICZBĘ PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA?	7			
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE PREDYKCJI DONACJI JEST WIDOCZNA CZERWONA LINIA PREDYKCJI?	7			
<input type="checkbox"/> CZY ZMIENIA SIĘ LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA PO WGRANIU DANYCH ZAWIERAJĄCYCH NEGATYWNĄ PRÓBKĘ?	7			
<b>4. FILTRY – DANE HISTORYCZNE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ FILTROWANIA PO DACIE?	7			
<b>5. KARTY KONTROLNE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZIDENTYFIKOWANIA KAŻDEGO POMIARU Z NUMEREM DONACJI?	7			
<input type="checkbox"/> CZY JEST PRAWDIŁOWY OPIS KART KONTROLNYCH?	3		4	
<input type="checkbox"/> CZY SĄ WIDOCZNE ODDZIELNE WYKRESY DLA POSZCZEGÓLNYCH PARAMETRÓW KJ?	7			
<input type="checkbox"/> CZY WIDOCZNE SĄ LINIE TRENDU NA WYKRESACH DODATKOWYCH?	2		5	
<b>6. WPŁYW ZMIENNYCH:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE ZMIENNYCH SĄ DANE DOTYCZĄCE KONKRETNIEGO CKIK?	4		1	2
<input type="checkbox"/> CZY WYKRES JEST CZYTELNY?	2		5	

Ryc. 8.6. Odpowiedzi na pytania zawarte w Formularzu oceny – ZI. UKKP

OBZAR OCENY	1. Odpowiedź TAK	2. Odpowiedź NIE	3. Brak błędów	4. Zgłoszono błąd
<b>1. LOGOWANIE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZALOGOWANIA NA PODANE KONTO CKiK?	100%			
<input type="checkbox"/> CZY NADANO UPRAWNIENIOM UŻYTKOWNIKOM INDYWIDUALNY LOGIN I HASŁO?	29%	71%		
<input type="checkbox"/> CZY PO ZALOGOWANIU UŻYTKOWNIK WIDZI WYŁĄCZNIE DANE SWOJEGO CKiK?	100%			
<b>2. ZASILANIE MODELU:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY DANE OGÓLNE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANymi W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	100%			
<input type="checkbox"/> CZY DANE SZCZEGÓŁOWE SĄ KOMPLETNE (PORÓWNAĆ Z DANymi W PLIKU ŹRÓDŁOWYM)?	100%			
<input type="checkbox"/> CZY ZOSTAŁ WYGENEROWANY PODGLĄD Z POPRAWNOŚCI ZASILANIA MODELU DANymi?	94%			6%
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANych SZCZEGÓŁOWYCH POZA SCHEMATEM? (NP. 1, 2...)			100%	
<input type="checkbox"/> ILE INNYCH BŁĘDÓW WYSTĄPIŁO W DANych OGÓLNYCH POZA SCHEMATEM? (NP. 1, 2...)			97%	3%
<b>3. PREDYKCJA:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY MODEL WYLICZYŁ PROGNOZOWANĄ LICZBĘ PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA?	100%			
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE PREDYKCJI DONACJI JEST WIDOCZNA CZERWONA LINIA PREDYKCJI?	100%			
<input type="checkbox"/> CZY ZMIENIA SIĘ LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA PO WGRANIU DANych ZAWIERAJĄCYCH NEGATYWNĄ PRÓBKĘ?	97%		3%	
<b>4. FILTRY – DANE HISTORYCZNE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ FILTROWANIA PO DĄCIE?	100%			
<b>5. KARTY KONTROLNE:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY JEST MOŻLIWOŚĆ ZIDENTYFIKOWANIA KAŻDEGO POMIARU Z NUMEREM DONACJI?	97%		3%	
<input type="checkbox"/> CZY JEST PRAWIDŁOWY OPIS KART KONTROLNYCH?	56%		44%	
<input type="checkbox"/> CZY SĄ WIDOCZNE ODDZIELNE WYKRESY DLA POSZCZEGÓLNYCH PARAMETRÓW KJ?	100%			
<input type="checkbox"/> CZY WIDOCZNE SĄ LINIE TRENDU NA WYKRESACH DODATKOWYCH?	35%		65%	
<b>6. WPŁYW ZMIENNYCH:</b>				
<input type="checkbox"/> CZY NA WYKRESIE ZMIENNYCH SĄ DANE DOTYCZĄCE KONKRETNEGO CKiK?	62%		18%	21%
<input type="checkbox"/> CZY WYKRES JEST CZYTELNY?	38%		62%	

**Ryc. 8.7. Podsumowanie odpowiedzi udzielonych w zakresie pilotażu wszystkich składników krwi**

Na podstawie analizy „Formularzy oceny *Aplikacji SPC* (pilotaż)”, rozmów i spotkań z przedstawicielami pilotażowych CKiK wyciągnięto następujące wnioski:

- W obszarze „Logowanie”: wszystkie pilotażowe Centra potwierdziły możliwość prawidłowego zalogowania do *Aplikacji SPC* z wykorzystaniem kont stworzonych dla każdego pilotażowego CKiK oraz prawidłowość odseparowania danych poszczególnych CKiK.
- W obszarze „Zasilanie modelu”: każdorazowo potwierdzono pełną zgodność zaimportowanych danych z zawartością plików źródłowych (zarówno dla danych ogólnych, jak i szczegółowych), w 6% przypadków nie został wygenerowany prawidłowo podgląd poprawności zasilenia modelu danymi, 3% odpowiedzi dotyczyło błędów innych niż zgodność z formularzem do zbierania danych.
- W obszarze „Predykcja”: w każdym przypadku model wyliczył prognozowaną liczbę próbek do przetestowania oraz wyznaczył predykcję liczby donacji na wykresie, w każdym ocenianym przypadku liczba negatywnych próbek wpływała na liczbę próbek do przetestowania.
- W obszarze „Filtry – dane historyczne”: w każdym przypadku potwierdzono działanie filtrów.
- W obszarze „Karty kontrolne”: w 97% przypadków oceniono, że możliwe jest zidentyfikowanie na wykresie każdego pomiaru z numerem donacji, w 56% przypadków opis kart kontrolnych oceniono jako prawidłowy, w pełni potwierdzono widoczność dedykowanych wykresów dla każdego badanego parametru, w 65% przypadków stwierdzono brak linii trendu na wykresach dodatkowych.
- W obszarze „Wpływ zmiennych”: w około 83% przypadków stwierdzono, że na wykresie widoczne są zmienne dotyczące danego CKiK, a w 38% przypadków potwierdzono czytelność wykresów.

Zgłaszane na etapie pilotażu komentarze i uwagi wskazują na to, że zasilanie *Aplikacji SPC* powinno być wykonywane automatycznie i odbywać się jak najczęściej (na bieżąco, codziennie). Opóźnienia w ładowaniu danych do *Aplikacji SPC* spowodują brak możliwości bieżącego monitorowania wyników kontroli jakości składników krwi, a ponadto mogą doprowadzić do sytuacji, w której w ostatnich dniach miesiąca dojdzie do kumulacji negatywnych wyników badań kontroli jakości, która wywoła duży wzrost liczby próbek do przetestowania, co może być niemożliwe do wykonania do końca miesiąca.

Poniżej przedstawiono minimalny, maksymalny oraz średni poziom ufności raportowany przez pilotażowe CKiK w „Formularzach oceny *Aplikacji SPC* w CKiK (pilotaż)”. Wartości zagregowane dla całego okresu pilotażu poszczególnych składników krwi, w podziale na parametry badania, zaokrąglone do dwóch miejsc po przecinku, przedstawiono w Tabelach 8.3.-8.7.

**Tab. 8.3. Minimalny, maksymalny oraz średni poziom ufności raportowany przez CKiK dla FFP Af.**

Składnik	Rodzaj testu	Minimalny % aktualny poziom ufności	Maksymalny % aktualny poziom ufności	Średni % aktualny poziom ufności
FFP_AF	BIĄŁKO_CAŁKOWITE	0,00%	96,16%	52,86%
FFP_AF	FVIII_PRZED_ZAMROZENIEM	0,00%	96,16%	43,61%
FFP_AF	OBJĘTOŚĆ_KJ	37,99%	100,00%	78,77%
FFP_AF	PLT	42,17%	100,00%	82,90%
FFP_AF	PROCENT_FVIII	0,00%	96,21%	44,18%
FFP_AF	RBC	42,17%	100,00%	82,89%
FFP_AF	WBC	42,17%	100,00%	82,90%

**Tab. 8.4. Minimalny, maksymalny oraz średni poziom ufności raportowany przez CKiK dla FFP z KP**

Składnik	Rodzaj testu	Minimalny % aktualny poziom ufności	Maksymalny % aktualny poziom ufności	Średni % aktualny poziom ufności
FFP_KP	BIĄŁKO_CAŁKOWITE	0,00%	96,25%	54,83%
FFP_KP	FVIII_PRZED_ZAMROZENIEM	0,00%	65,25%	48,78%
FFP_KP	OBJĘTOŚĆ_KJ	0,00%	96,25%	47,77%
FFP_KP	PLT	0,00%	100,00%	73,92%
FFP_KP	PROCENT_FVIII	0,00%	87,90%	54,30%
FFP_KP	RBC	0,00%	100,00%	73,88%
FFP_KP	WBC	0,00%	100,00%	73,92%

**Tab. 8.5. Minimalny, maksymalny oraz średni poziom ufności raportowany przez CKiK dla KKCz/UKKCz**

Składnik	Rodzaj testu	Minimalny % aktualny poziom ufności	Maksymalny % aktualny poziom ufności	Średni % aktualny poziom ufności
KKCZ_UKKCZ	HBC	0,00%	100,00%	83,05%
KKCZ_UKKCZ	HEMOW	0,00%	95,36%	44,64%
KKCZ_UKKCZ	HT	0,00%	100,00%	89,36%
KKCZ_UKKCZ	OBJĘTOŚĆ_KJ	0,00%	100,00%	90,12%
KKCZ_UKKCZ	WBC	0,00%	99,62%	65,05%

**Tab. 8.6. Minimalny, maksymalny oraz średni poziom ufności raportowany przez CKiK dla UKKP Af.**

Składnik	Rodzaj testu	Minimalny % aktualny poziom ufności	Maksymalny % aktualny poziom ufności	Średni % aktualny poziom ufności
UKKP_AF	OBJĘTOŚĆ_KJ	33,09%	100,00%	85,85%
UKKP_AF	PH	0,00%	100,00%	41,66%
UKKP_AF	PLT	3,69%	100,00%	75,34%
UKKP_AF	WBC	0,00%	100,00%	78,42%

**Tab. 8.7. Minimalny, maksymalny oraz średni poziom ufności raportowany przez CKiK dla ZI. UKKP**

Składnik	Rodzaj testu	Minimalny % aktualny poziom ufności	Maksymalny % aktualny poziom ufności	Średni % aktualny poziom ufności
UKKP_ZL	OBJĘTOŚĆ_KJ	45,94%	100,00%	89,41%
UKKP_ZL	PH	0,00%	95,18%	45,50%
UKKP_ZL	PLT	0,00%	100,00%	57,30%
UKKP_ZL	WBC	0,00%	100,00%	75,89%

W trakcie pilotażu zgłoszono kilka propozycji rozszerzenia *Aplikacji SPC*, na przykład o:

- Prognozowanie i częstość próbkowania w zależności od miejsca donacji (OT, EW).
- Wprowadzenie wszystkich składników krwi uzyskiwanych w danym CKiK nawet jeśli nie dotyczą ich modele (mała liczba donacji), co pozwoli na jednolitość dokumentacji kontroli jakości i utrzymywanie jej w postaci elektronicznej.

## 8.8. Praktyczne wskazówki dotyczące wykorzystania Aplikacji SPC w CKiK

Przystępując do wdrożenia SPC w obszarze kontroli jakości składników krwi w dowolnym CKiK niezbędne jest zaplanowanie prac z tym związanych, przeprowadzenie analizy ryzyka z wykorzystaniem opisanych w podręczniku najczęściej stwierdzanych błędów oraz opracowanie planowanego schematu postępowania. W celu ułatwienia zobrazowania poszczególnych kroków działania takie można rozpisać w postaci schematu blokowego (patrz podręcznik Zadanie 1: „Standardowe procedury operacyjne w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa – monitorowanie jakości”). Z doświadczeń uzyskanych podczas pilotażu wynika, że kluczowe jest zaangażowanie kierownika DZJ we wszystkie działania.

### **Uwaga 1**

Dane dla wszystkich składników można analizować i przygotowywać w tym samym czasie, ponieważ część zmiennych w formularzach powtarza się. Wskazane jest jednak rozpoczęcie działań od skupienia się na jednym składniku krwi w celu uniknięcia powtarzalnych błędów. Dlatego też wdrożenie zaleca się podzielić na trzy rodzaje składników i wdrażać je kolejno:

1. KKCz/UKKCz.
2. FFP z KP i FFP z Af.
3. UKKP ZI. i UKKP z Af.

Poniżej przedstawiano przykładowy algorytm postępowania:

1. Wyznaczenie zespołu odpowiedzialnego za wdrożenie SPC, w tym co najmniej:
  - jedna osoba odpowiedzialna za kontrolę jakości;
  - jedna osoba odpowiedzialna za techniczną stronę przygotowywania danych dla *Aplikacji SPC*.
2. Ponowne zapoznanie się z rozdziałami niniejszego podręcznika dotyczącymi przygotowywania danych i problemów z tym związanych (szczególnie: Rozdział 7. Dane – analiza i problemy oraz Załączniki 1-6).
3. Inwentaryzacja źródeł danych dla wybranego składnika lub składników. Możliwe jest wykorzystanie w tym celu wybranego formularza i zapisywanie w nim informacji o źródle oraz innych istotnych informacji.
4. Analiza formularza „Dane ogólne”, pod kątem możliwości wyeksportowania danych z systemu dziedzinowego. Zalecany okres dla danych ogólnych to jeden rok. Na tym etapie należy:
  - zwrócić szczególną uwagę na zmienne oznaczone jako wymagane;
  - sprawdzić kompletność i ciągłość danych;
  - potwierdzić liczbę rekordów z innymi źródłami informacji (np. statystyki, tabele sprawozdawcze).

5. Analiza formularza „Dane szczegółowe”. Minimalny okres dla danych szczegółowych to jeden miesiąc. Uwagi jak w punkcie powyżej oraz dodatkowo należy sprawdzić:
  - które zmienne są możliwe do zaimportowania z systemu dziedzicznego;
  - które zmienne są możliwe do pozyskania z innych źródeł (pliki źródłowe urzędzeń, np. analizatorów);
  - które zmienne można uzupełnić automatycznie;
  - które zmienne wymagają uzupełnienia manualnego.

### **Uwaga 2**

W przypadku przygotowywania danych szczegółowych za dłuższy okres (np. rok) otrzymamy informacje o osiągniętym poziomie ufności w poprzednich miesiącach.

6. Analiza odpowiedzi na pytanie: Czy wszystkie wymagane zmienne są możliwe do uzupełnienia w formularzu? W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie należy rozpocząć proces zbierania brakujących danych przez minimum miesiąc i powtórzyć analizę formularzy.

### **Uwaga 3**

Podczas technicznej i merytorycznej weryfikacji danych ogólnych zgromadzonych w formularzach należy zwrócić uwagę, m.in. na występowanie duplikatów, poprawne zastosowanie formatów dat, czasów, właściwą kolejność wykonywanych czynności, zgodność ze słownikami.

7. Ostateczne przygotowanie danych ogólnych (wskazany jest okres jednego roku) oraz danych szczegółowych (co najmniej okres jednego miesiąca) i ich ponowna weryfikacja techniczna i merytoryczna przed zasileniem *Aplikacji SPC*.
8. Ustalenie częstotliwości zasilania *Aplikacji SPC* (minimalna częstotliwość to raz na tydzień).
9. Inicjalne zasilenie *Aplikacji SPC* danymi. W przypadku negatywnej weryfikacji plików należy sprawdzić ponownie poprawność danych ze szczególnym zwróceniem uwagi na wskazówki podane w punktach 7 i 8.
10. Po pozytywnym zasileniu *Aplikacji SPC* – zalecana jest analiza wyników działania modeli oraz wykonywanie badań dotyczących kontroli jakości zgodnie z zaleceniami wynikającymi z *Aplikacji SPC*.
11. Po zakończonym miesiącu: przygotowanie raportów z badań, przeprowadzenie analizy uzyskanych wyników, przedziałów ufności i podjęcie ewentualnych działań.

Jednocześnie CKiK powinno ustalić:

1. Zakres dostępu do *Aplikacji SPC* (uprawnione osoby, założenie konta).
2. Okres wdrażania oraz okres równoległej pracy na dotychczasowych zasadach i w *Aplikacji SPC* (porównanie wyników) – zaleca się 2 miesiące, jako minimalny czas okresu porównawczego.
3. Częstotliwość zasilień dla poszczególnych składników (zalecany co najmniej raz na tydzień) oraz sposób dokumentowania zasilień.
4. Zasady przechowywania przygotowanych i zaimportowanych plików (miejsce, okres, konwencja nazewnicza).
5. Zasady analizowania poprawności danych w przygotowywanych plikach (np. stworzenie mechanizmów do automatycznej weryfikacji).



**Uwaga 4**

*Aplikacja SPC* nie służy do sprawdzania poprawności i jakości danych! Modele będące modułami *Aplikacji* wygenerują wyniki na podstawie otrzymanych danych! Zwraca się uwagę na zasadę „śmieci na wejściu = śmieci na wyjściu”.

6. Krytyczne punkty w powyższych działaniach.

**Uwaga 5**

Proces tworzenia plików musi być objęty nadzorem i podlegać kontroli (patrz: Rozdział 7. *Dane – analiza i problemy*).

**Uwaga 6**

Wszystkie opisane wyżej czynności i mechanizmy po ich sprawdzeniu należy opisać w SOP i wdrożyć do rutynowej działalności.

**Piśmiennictwo**

1. Chen PH.C., Liu Y., Peng L.: How to develop machine learning models for healthcare. *Nat. Mater.*, 2019, 18, 410-414. <https://doi.org/10.1038/s41563-019-0345-0>.
2. Wiens J., Saria S., Sendak M. et al.: Do no harm: a roadmap for responsible machine learning for health care. *Nat. Med.*, 2019, 25, 1337-1340. <https://doi.org/10.1038/s41591-019-0548-6>.

## 9. Zasady prowadzenia kontroli jakości

### 9.1. Pobieranie i przygotowanie próbek do badań kontroli jakości

Odpowiednie przygotowanie próbek do badań kontroli jakości jest jednym z krytycznych elementów całego procesu kontroli jakości. Nieprawidłowo pobrana próbka składnika krwi wpływa na otrzymanie niewiarygodnego wyniku badań parametrów kontroli jakości. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi, próbki te po pierwsze należy pobierać w sposób, który zapewnia sterylność poddawanego kontroli składnika krwi. Zazwyczaj pobiera się próbki w postaci zamkniętych odcinków drenów połączonych z pojemnikami ze składnikiem krwi. Istotne jest, aby były one pobierane przez dreny zapewniające swobodny przepływ badanego materiału, czyli aby nie były to dreny połączone z pojemnikiem przez jakiegokolwiek membrany ani tzw. „kominek”, co uniemożliwia prawidłowe pobranie próbki. Sposób pobierania próbek musi zapewniać, że próbka w pełni reprezentuje zawartość całego pojemnika.

W przypadku wydzielania fragmentu drenu, czy też napełniania satelitarnego pojemnika przeznaczonego do pobierania próbek, należy wprowadzić zawartość drenu lub satelitarnego pojemnika do pojemnika macierzystego, np. za pomocą rolera. Następnie należy dokładnie wymieszać zawartość pojemnika, jednocześnie uniemożliwiając napełnienie drenu w trakcie mieszania. Po wymieszaniu zawartości należy napełnić dren, ponownie wprowadzić zawartość drenu do pojemnika macierzystego i powtórzyć wszystkie wcześniej opisane czynności jeszcze dwukrotnie. Po ostatecznym napełnieniu drenu należy natychmiast wydzielić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej odpowiedni odcinek drenu, który zawiera objętość próbki wystarczającą do wykonania wszystkich badań. Dren należy oznakować co najmniej numerem donacji i nazwą składnika krwi, a następnie jak najszybciej przenieść zawartość drenu do oznakowanej probówki, z której następnie będą wykonywane badania.

Badania laboratoryjne związane z kontrolą jakości powinny być wykonywane najszybciej jak to możliwe po pobraniu próbek. Laboratorium wykonujące badania powinno pracować zgodnie z zasadami opisanymi w podręczniku Zadanie 1 „Standardowe procedury operacyjne w krwiodawstwie i krwiolecznictwie – monitorowanie jakości”.

Dla każdego składnika krwi należy opisać dokładny sposób postępowania w odniesieniu do pobierania próbek, przygotowywania do badań i wykonywania badań.

#### 9.1.1. Krew pełna, koncentrat krwinek czerwonych

W przypadku krwi pełnej oraz koncentratu krwinek czerwonych zazwyczaj nie ma potrzeby dodatkowego przygotowania próbki do badań. Pobrana próbka może być zbadana przy pomocy analizatora hematologicznego bez potrzeby wykonywania dodatkowych czynności. Nie dotyczy to badania zawartości leukocytów w przypadku ubogoleukocytarnych KKCz, wykonywania badań stopnia hemolizy w końcowym okresie

przechowywania, a także zawartości białka w specjalnie przygotowywanych składnikach (np. przemywane, rozmrożone).

Do bieżącej kontroli jakości próbki powinny być pobrane nie później niż w ciągu 24 godzin od pobrania krwi i jak najszybciej po wykonaniu preparatyki.

## 9.1.2. Koncentraty krwinek płytkowych

Próbka do badań kontroli jakości KKP uzyskanego metodą aferezy powinna być pobrana bezpośrednio z materiału otrzymanego przy użyciu separatora komórkowego, bez względu na to jaka dawka płytek została zaprogramowana do pobrania od dawcy.

Dopiero po uzyskaniu wyniku badania kontroli jakości wykazującego zawartość krwinek płytkowych w preparacie większą niż dwie dawki terapeutyczne dla dorosłego pacjenta, tzn. powyżej  $6 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych, można przystąpić do podziału składnika (jeżeli jest taka potrzeba). Jednocześnie należy pamiętać o zachowaniu wymagania, że na każde  $0,6 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych powinno przypadać 40 ml osocza. W przypadku, gdy objętość osocza jest mniejsza, to istnieje duże ryzyko, że nie zostaną zapewnione odpowiednie warunki do utrzymania dobrej jakości krwinek płytkowych. W takim przypadku, jeżeli dysponujemy osoczem pobieranym podczas tego samego zabiegu aferezy, powinno się uzupełnić nim objętość KKP do wymaganej wartości. Czynność tę należy wykonać w systemie zamkniętym.

Jak wspomniano, przed podziałem każdy składnik powinien być poddany badaniu na zawartość krwinek płytkowych, aby mieć pewność, że rzeczywiście dany preparat można poddać podziałowi, tzn. że każda podzielona porcja będzie zawierać więcej niż  $3 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych. Jednak można wykonać walidację oznaczania liczby krwinek podczas kontroli jakości w porównaniu do zaplanowanej w zabiegu pobierania liczby płytek krwi do uzyskania i wskazanej ostatecznie przez separator komórkowy (patrz: Rozdział 9.2. *Walidacja metod badań kontroli jakości*). Wykonanie takiej walidacji umożliwi pobieranie próbek zgodnie z zaplanowanym modelem SPC, a nie z każdego preparatu.

Jednocześnie należy przeprowadzić walidację procedury podziału na porcje i dokładnie opisać stosowaną metodę w standardowej procedurze operacyjnej, aby zapobiec nierównomiernemu podziałowi lub stratom, np. pozostałości w drenach, nieprawidłowe wymieszanie preparatu przed podziałem, itp.

Badania zawartości krwinek płytkowych mogą być jednak niezbędne w przypadku podziału jednego preparatu na kilka porcji, np. pediatrycznych. Wówczas należy podać rzeczywistą liczbę krwinek płytkowych w składniku, zgodnej z zamówieniem lekarza lub ustalonej w CKiK w badaniach walidacyjnych, a próbka do badania kontroli jakości musi być pobrana ze składnika bezpośrednio przeznaczonego do wydania.

### 9.1.2.1. Podział UKKP Af. otrzymanego metodą aferezy

W przypadku uzyskania składnika zawierającego liczbę krwinek płytkowych  $> 6 \times 10^{11}$  składnik może być podzielony na porcje terapeutyczne dla dorosłych lub na większą liczbę porcji w przypadku preparatów neonatologicznych lub pediatrycznych. Sposób postępowania należy opisać w SOP działu/pracowni preparatyki, który jest odpowiedzialny za przygotowanie preparatów do wykorzystania klinicznego. Należy uwzględnić poniższe wskazówki:

- Dzieląc składnik na porcje należy dokładnie wymieszać zawartość pojemnika.
- Natychmiast przenieść  $\frac{1}{2}$  objętości składnika do drugiego oznakowanego pojemnika integralnie przyłączonego w zestawie do pobierania, a w przypadku porcji neonatologicznych lub pediatrycznych przenieść obliczoną objętość porcji, uwzględniającą wymaganą w zamówieniu liczbę krwinek płytkowych.

- W przypadku porcji podzielonych zawierających  $> 3 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych należy dołączyć do każdej porcji (przy pomocy zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów) drugi pojemnik oddychający (zgodnie z SOP obowiązującym w CKiK).
- Drugi pojemnik należy oznakować co najmniej numerem donacji i kodem składnika. Udrożnić zgrzew i przelać  $\frac{1}{2}$  zawartości pojemnika macierzystego do dołączonego pojemnika.
- Jeżeli podzielona porcja znajduje się w pojemniku oddychającym, który – zgodnie z jego specyfikacją uzyskaną od wytwórcy – jest odpowiedni do przechowywania  $> 3 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych, dołączenie drugiego pojemnika może nie być konieczne.
- Umieścić w inkubatorze z wytrząsaniem etykietą do dołu.

### 9.1.3. Osocze

Próbki do badania osocza należy pobierać jak najszybciej po zakończeniu procedury pobierania metodą aferezy lub po zakończeniu rozdziału krwi pełnej na składniki. W zależności od możliwości wykonywania badań laboratoryjnych w danym CKiK, wszystkie badania kontroli jakości osocza mogą być wykonywane w CKiK lub w zewnętrznym medycznym laboratorium diagnostycznym (MLD). CKiK, które nie dysponuje analizatorami i metodami laboratoryjnymi do oznaczania, np. aktywności czynnika VIII lub zawartości białka, powinno podpisać stosowne umowy z zewnętrznym MLD. W umowie należy zawrzeć szczegóły dotyczące wykonywania badań, m.in. jaką metodą są wykonywane, jaki obowiązuje maksymalny czas wykonania badania od godziny pobrania i otrzymania próbki. DZJ jest zobowiązane znać metody wykonywania badań w zewnętrznym MLD, zasady przeliczania wyników, itp. MLD powinno podlegać kontroli CKiK. Elementy morfotyczne w osoczu mogą być oznaczane przy pomocy analizatorów hematologicznych, pod warunkiem, że metoda oznaczania małej liczby komórek w mikrolitrze osocza została poddana walidacji. Metoda powinna podlegać systematycznie ponownej walidacji. Jeśli CKiK nie posiada analizatora o odpowiedniej czułości, oznaczanie elementów morfotycznych należy wykonywać manualnie z użyciem mikroskopu. Dobrym rozwiązaniem jest stosowanie metod cytometrii przepływowej lub innych metod zapewniających podobną czułość i specyficzność.

Podczas zamrażania osocza należy w tych samych warunkach zamrozić próbki, które będą przechowywane przez 1 miesiąc w takich samych warunkach, jak zamrożone osocze. Po tym czasie należy oznaczyć aktywność czynnika VIII. Jeżeli badania wykonywane są w zewnętrznym MLD, próbki do badań powinny być transportowane w stanie zamrożenia. MLD rozmraża próbki i natychmiast wykonuje w nich oznaczenia.

Krytycznym elementem wyboru zewnętrznego MLD oznaczającego aktywność czynnika VIII jest jak najkrótszy czas transportu próbek osocza przed zamrożeniem. Wydłużony transport – przy 4 godzinach stabilności czynnika VIII w osoczu (w temperaturze 4-8°C) i 8-12-godzinny okres biologicznego półtrwania – może prowadzić do błędów przedanalitycznych. Świeże próbki osocza są transportowane do MLD, a w tym czasie próbki przewidziane do badania po miesiącu są już zamrożone. Im dłuższy transport, tym niższych wyników aktywności czynnika VIII możemy się spodziewać. W sytuacji, kiedy aktywność czynnika VIII przed zamrożeniem osocza będzie zaniżona, możemy otrzymać procentowe odzyskanie czynnika VIII powyżej 100. Sytuacja taka może się także zdarzyć, jeżeli faza przedanalityczna w laboratorium CKiK uległa z jakichś powodów przedłużeniu. Należy zauważyć, że dopuszczalny błąd całkowity dla oznaczenia aktywności czynnika VIII jest stosunkowo wysoki (wg Centralnego

Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej – 20%, wg Labquality – 15%) i każde dodatkowe źródło błędów może zmniejszać wiarygodność oznaczenia, dlatego czas wykonania oznaczenia aktywności czynnika VIII jest tak istotny.

## 9.2. Walidacja metod badań kontroli jakości

Ze względu na różne techniki otrzymywania KKP za pomocą różnych separatorów, przed opracowaniem standardowej procedury operacyjnej dotyczącej pobierania próbek do badań kontroli jakości należy zwalidować optymalny czas pobierania tych próbek od zakończenia procesu pobierania. W przypadku niektórych separatorów, np. zbyt szybkie pobranie próbki po zakończeniu zabiegu może spowodować uzyskanie wyników, w których zaniżona będzie rzeczywista liczba krwinek płytkowych z powodu drobnych zlepow (agregacja odwracalna), które nie będą przez analizator oznaczane jako pojedyncze krwinki płytkowe, a które po kilku godzinach mogą ulec rozpadowi.

Jednocześnie należy zwalidować metodę oznaczania krwinek płytkowych przy użyciu danego analizatora, ponieważ urządzenia te przeznaczone są zazwyczaj do oznaczania fizjologicznych wartości krwinek, a w koncentratkach krwinek płytkowych stężenie krwinek jest znacznie wyższe.

Dlatego niejednokrotnie trzeba rozcieńczać próbki do badań lub należy przedstawić jednoznaczne dowody, że zachowana jest liniowość oznaczanych parametrów, bez względu na bardzo wysoką lub bardzo niską zawartość komórek w mikrolitrze preparatu.

Badania walidacyjne powinny być przeprowadzone również dla skrajnie niskich lub skrajnie wysokich wartości. Na przykład, oznaczanie elementów morfotycznych (erytrocyty, krwinki płytkowe, leukocyty) w świeżym osoczu będzie również wymagało wykazania prawidłowości stosowania danej metody analitycznej w odniesieniu do tego składnika krwi. Każdy nowy model analizatora hematologicznego podlega takiej kwalifikacji i walidacji metody oznaczania elementów komórkowych w zakresie odbiegającym od wartości oznaczanych w płynach ustrojowych. Nie należy opierać się na wynikach przeprowadzonych dla wcześniej wykorzystywanego modelu urządzenia, nawet jeżeli jest to ten sam producent, ta sama „rodzina” aparatów, a jedynie nowszy model.

Walidacja metody oznaczania próbek kontroli jakości należy do zadań DZJ. Jeżeli badania nie są wykonywane w DZJ z wykorzystaniem sprzętu będącego pod bezpośrednim nadzorem DZJ, walidacja powinna być wykonana wspólnie z laboratorium wykonującym badania.

Zasady opisane powyżej dotyczą wszystkich parametrów oznaczanych podczas badań kontroli jakości. Należy pamiętać, że zapewnienia producenta analizatorów, czy też informacje zawarte w materiałach informacyjnych, nie mogą stanowić podstawy do uznania metody za odpowiednią do stosowania w badaniach kontroli jakości. Dowodem na odpowiedniość danej metody może być wyłącznie walidacja wykonana w danym laboratorium. Dotyczy to wszystkich elementów komórkowych oznaczanych w trakcie kontroli jakości w różnych składnikach krwi.

Walidacja odpowiedniości metody do wykonywania badań kontroli jakości musi opierać się także na metodzie wykorzystywanej dotychczas. W niektórych przypadkach może to wymagać przeprowadzenia specjalnych badań. Jeżeli na przykład, zawartość leukocytów w składnikach ubogoleukocytarnych była do tej pory oznaczana manualnie z wykorzystaniem komory Nageotte'a, to w przypadku planowania zmiany tej metody, nie wystarczy wykazać, że nie stwierdzamy obecności leukocytów w danym

preparacie, ale konieczne jest także porównanie liniowości obydwu metod. Oznacza to, że materiał do walidacji powinien być dobrany tak, aby oznaczyć manualnie liczbę leukocytów, która odpowiada mniej niż  $1 \times 10^6$  w preparacie, czyli np. 1-3 leukocyty w mikrolitrze, co pozwoli sprawdzić, czy takie same wyniki uzyskamy z wykorzystaniem nowej metody. Należy pamiętać, że wykazanie wyłącznie, że nie stwierdzamy podczas badania leukocytów w preparacie może wynikać z nieodpowiedniej czułości metody dla bardzo małej liczby komórek.

### **9.3. Zasady wyznaczania zakresów referencyjnych dla parametru objętości**

Jeśli w przepisach objętość danego składnika krwi nie jest jednoznacznie określona, to należy wyznaczyć objętość, która będzie określała zakres referencyjny charakterystyczny dla metody otrzymywania danego składnika krwi przez dane CKiK. Objętość taka może być oznaczona na podstawie wyników uzyskanych podczas walidacji procesu otrzymywania danego składnika krwi. Codzienne pomiary mogą wskazać na konieczność zmiany przyjętej wartości, a tym samym zmiany kryteriów akceptacji podczas kolejnej walidacji procesu.

W trakcie realizacji projektu przyjęto, że średnia wyznaczona podczas walidacji, powinna być następnie oznaczona w co najmniej 100 kolejnych składnikach krwi. Na tej podstawie CKiK wyznaczy średnią objętość składnika krwi, która będzie wykorzystywana w kartach kontrolnych w danym CKiK wraz z obliczonym odchyleniem standardowym (SD).

### **9.4. Zasady pobierania próbek do badań kontroli jakości składników krwi z donacji pobranych w siedzibie głównej CKiK, oddziałach terenowych i przez ekipy wyjazdowe**

W celu zapewnienia prawidłowego nadzoru nad procesami otrzymywania składników krwi, należy pamiętać, że na wyniki kontroli jakości wpływa wiele zmiennych. Dlatego istotne jest pobieranie próbek nie tylko ze składników pobieranych i otrzymywanych w głównej siedzibie CKiK. Ważne jest zapewnienie równomiernego rozkładu próbek do badań. Jeśli preparatyka wykonywana jest w oddziałach terenowych, należy prowadzić kontrolę jakości otrzymywanych składników krwi na tych samych zasadach, co w siedzibie głównej, ale – ze względu na mniejszą liczbę pobieranej krwi i składników, a co za tym idzie preparatykę w mniejszej skali – może być konieczne wykorzystanie innego modelu SPC niż obowiązujący w siedzibie głównej.

Podobne postępowanie może być niezbędne w przypadku prowadzenia kontroli jakości bezpośrednio w OT, przez pracowników OT. W takim przypadku nadzór nad wykonywaniem kontroli jakości musi być poprzedzony wykonaniem analizy ryzyka dotyczącej poprawności wykonywania wszystkich czynności, stworzeniem SOP dotyczącej oceny poprawności uzyskiwanych wyników oraz szczegółowych SOP odnoszących się do kontroli jakości, przeznaczonych wyłącznie dla tego OT.

W przypadkach, w których każda jednostka krwi poddawana jest preparatyce w siedzibie głównej CKiK (w tym również krew pobierana w OT i podczas EW), należy zapewnić pobieranie próbek do kontroli jakości zgodnie z modelem SPC. Istotne jest,

aby w procedurach kontroli jakości znalazła odzwierciedlenie organizacja pracy danego CKiK. Dlatego preparaty uzyskiwane z krwi pobranej w OT i podczas EW muszą być poddawane kontroli jakości zgodnie ze schematem określonym przez SPC. W ramach prac rozwojowych nad aplikacją wskazane jest dopracowanie tego rozwiązania i jego rozwój.

Ten sam tryb postępowania dotyczy kontroli jakości w przypadku pracy zmianowej w CKiK oraz w różnych dniach tygodnia.

Z ankiety przeprowadzonej podczas realizacji projektu wynika, że procesy kontroli jakości wykonywane są przede wszystkim w siedzibach głównych CKiK. Jednak ze względu na organizację pracy, z uwagi na odległości pomiędzy poszczególnymi lokalizacjami i wykonywanie preparatyki w OT, w niektórych przypadkach próbki do badań pobierane są w OT i przesyłane do CKiK, natomiast w niektórych OT, które wykonują preparatykę, badania kontroli jakości wykonywane są w tych OT. Dlatego należy bardzo szczegółowo analizować tryb postępowania i zwalidować metody badań we wszystkich jednostkach wykonujących te badania.

Warunki przedanalizacyjne są istotnym elementem zapewniającym wiarygodność wyników kontroli jakości. Obejmują one etap pobrania próbki do badania, czas i warunki przechowywania oraz transportu przed wykonaniem badania. Nieprawidłowe postępowanie w fazie przedanalizacyjnej może być istotną przyczyną błędnych lub niejednoznacznych wyników. W ostatnich latach obserwuje się postęp w zakresie działań fazy analitycznej – automatyzacja badań, stosowanych analizatorów i odczynników (np. sukcesywne zastępowanie metody mikroskopowej metodą cytometrii przepływowej), automatyczny transfer wyników do stosowanego systemu teleinformatycznego, co wpływa na ograniczenie ryzyka możliwości zaistnienia błędu ludzkiego. Konieczne jest jednak podejmowanie odpowiednich działań w zakresie kontroli i standaryzacji warunków przedanalizacyjnych, niezbędnych do zapewnienia prawidłowego oznaczenia parametrów kontroli jakości w składnikach krwi.

Jeśli to możliwe, data badania kontroli jakości powinna być tożsama z datą donacji – kontrolę jakości składników krwi należy przeprowadzać w sposób losowy, najszybciej jak to możliwe po otrzymaniu składnika krwi. Nie należy pobierać próbek jednego dnia a badać następnego. Badanie pobranej próbki jak najszybciej po jej pobraniu ma szczególne znaczenie podczas kontroli jakości składników krwi. Opóźnienia w wykonywaniu badań rzutują na nieprawdziwość danych użytych w modelu, co może znacząco wpływając na zwiększenie liczby błędnych próbek.

Na ostateczny wynik analizy może wpływać wiele czynników, między innymi:

1. Sposób pobrania materiału (odpowiednie wymieszanie składnika przed pobraniem próbki).
2. Rodzaj i objętość pobieranego materiału (liczba badań, jakie badania/krew pełna, osocze, surowica) kilka badań z jednej próbki.
3. Prawidłowe oznakowanie próbek z materiałem.
4. Czas od pobrania próbki do wykonania oznaczeń.
5. Temperatura transportu i przechowywania przed wykonaniem badania.
6. Transport materiału do badań laboratoryjnych (wewnątrz np. poczta pneumatyczna, zewnętrzny np. oznaczanie aktywności czynnika VIII w laboratorium zewnętrznym).
7. Odpowiednie i precyzyjne rozcieńczenie próbki do badań w przypadku metod, które tego wymagają.
8. Dokładne wymieszanie próbki z materiałem bezpośrednio przed wykonaniem badania.

9. Regularne przeglądy analizatorów laboratoryjnych (okresowa ocena stanu technicznego urządzeń).
10. Systematyczna konserwacja urządzeń.
11. Kalibracja urządzeń pomiarowych (waga, pipeta, czasomierz).
12. Kwalifikacja SJU i odczynników diagnostycznych wykorzystywanych do przeprowadzenia badań kontroli jakości.
13. Walidacja metody analitycznej z uwzględnieniem każdego oznaczanego parametru i rodzaju składnika krwi.
14. Różnice międzylaboratoryjne – stosowanie różnych metod badawczych, różnych analizatorów dla oznaczania tego samego parametru.
15. Walidacja transmisji danych z analizatora do systemu teleinformatycznego, a w przypadku manualnego wprowadzania wyniku badania do systemu, kontrola poprawności wprowadzonych danych przez drugą osobę.
16. Prawidłowe stosowanie obliczeń i przeliczeń, np. masy na objętość, stężenia na zawartość komórek w składniku krwi.
17. Prawidłowa interpretacja wyników badań (wartości alarmowe, krytyczne, powtórzenie badania).
18. Skuteczne szkolenia personelu w zakresie kontroli jakości krwi i jej składników. Znajomość czynników wpływających i zakłócających fazę przedanalizacyjną może mieć decydujące znaczenie dla uzyskania wiarygodnego wyniku i właściwej jego interpretacji.

Nie bez znaczenia dla potwierdzenia uzyskiwania wiarygodnych wyników ma kontrola jakości metod badań. Dotyczy to zarówno kontroli wewnątrzlaboratoryjnej (dokładność, precyzja), jak i zewnątrzlaboratoryjnej: krajowej lub międzynarodowej (potwierdzonej certyfikatami), gdzie podawane są wyniki uzyskane przy wykorzystaniu aparatury pomiarowej i odczynników wymienionych w procedurze metody badawczej oraz istnieje możliwość porównania wyników pomiędzy laboratoriami.

Niezwykle istotnym elementem jest także współpraca osób odpowiedzialnych za kontrolę jakości składników krwi z działem pobierania i działem preparatyki. Konieczny jest sprawny przepływ informacji w obu kierunkach, konsultowanie wszelkich problemów oraz ocena ingerencji innych czynników w procesie, które mogą mieć wpływ na wynik badania.

## 9.5. Techniczny tryb przeprowadzania kontroli

Podsumowując zasady podane powyżej, podczas pobierania próbek do badań kontroli jakości różnych składników krwi i wykonywania badań, należy uwzględnić co najmniej poniższe:

1. Przed pobraniem próbek do kontroli jakości składnik krwi należy zważyć celem oznaczenia objętości.
2. Do obliczania objętości należy posługiwać się odpowiednimi przeliczeniami matematycznymi, uwzględniającymi masę pustego pojemnika oraz odpowiedni ciężar właściwy danego składnika krwi.
3. Masa pustego pojemnika powinna być wyliczona przez wykonanie pomiarów co najmniej 10 pustych pojemników i obliczenia średniej wagi. Taki sam sposób postępowania obowiązuje w przypadku stosowania zestawów pojemników, np. podczas oznaczania objętości krwi pełnej.
4. Każda nowa seria pojemników powinna być zważona w celu określenia średniej wagi.



5. Należy zwracać uwagę, aby ważyć pojemniki ze składnikiem zawsze w taki sam sposób: takie samo ułożenie na wadze, taka sama długość drenów połączonych z pojemnikiem, takie same dołączone pojemniki satelitarne, itp.
6. Bezpośrednio przed pobraniem próbek składnik należy delikatnie, ale dokładnie wymieszać.
7. Próbkę należy pobierać z zachowaniem sterylności pojemnika.
8. Próbkę, przed odcięciem pojemnika na próbki lub drenu, do którego pobrano badany materiał, należy oznakować etykietą opisaną co najmniej numerem donacji i nazwą składnika krwi. Dodatkowo należy odnotować datę i godzinę pobrania próbki.
9. Badania należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki.
10. Metody badań leukocytów: można stosować różne metody, w tym metodę z wykorzystaniem cytometrii przepływowej. W przypadku stosowania analizatorów hematologicznych należy potwierdzić (wykonać walidację metody), że liniowość analizatora pozwala na oznaczenie WBC w składnikach ubogoleukocytarnych. W przypadku metody mikroskopowej, należy stosować komorę Nageotte'a.
11. Wskazane jest stosowanie automatycznej transmisji danych wyników badań z analizatorów do systemów teleinformatycznych. W przypadku braku takiej możliwości manualne wprowadzanie wyników badań powinno odbywać się przy udziale dwóch osób: osoby wprowadzającej wynik oznaczenia i osoby sprawdzającej poprawność wprowadzonych danych, bezpośrednio po wykonaniu oznaczeń.

W przypadku UKKP oprócz podanych wcześniej zasad należy pamiętać, że:

1. Po zakończeniu pobierania próbek z UKKP pojemnik należy ułożyć etykietą do dołu, żeby zapewnić lepszą wymianę gazową w pojemniku oddychającym. Próbkę do badań pobiera się bezpośrednio po pobraniu lub – w przypadku niektórych separatorów komórkowych – po czasie oznaczonym podczas procesu walidacji. Jeżeli krwinki płytkowe pobierane są metodą, która powoduje powstawanie drobnych zlepek komórek (nie mylić z agregacją komórek, która jest nieodwracalna), konieczne może być pobieranie próbek po kilku-kilkunastu godzinach od zakończenia separacji.
2. W przypadku, gdy wynik oznaczenia płytek krwi przy pomocy analizatora hematologicznego nie mieści się w granicach liniowości aparatu określonej przez producenta i potwierdzonej w badaniach walidacyjnych, należy rozcieńczyć próbkę. W przypadku UKKP zazwyczaj próbka powinna być rozcieńczona 3-krotnie, a do rozcieńczania wykorzystuje się fizjologiczny roztwór soli lub sól fizjologiczną buforowaną fosforanem (PBS). Rozcieńczenie należy uwzględnić obliczając ostateczny wynik liczby krwinek płytkowych.
3. Wykonując badania kontroli jakości w rozmrożonych UKKP należy również pamiętać, że zbyt wcześnie pobrana próbka może wpłynąć na wynik badania ze względu na czas, w jakim resuspendują krwinki płytkowe. Wskazane jest dodatkowe rozcieńczenie próbki bez względu na stosowany analizator hematologiczny.

## 9.6. Analiza wyników, postępowanie w przypadku odchyień od normy

Kontrola jakości składników krwi wykonywana jest między innymi po to, aby potwierdzić prawidłowość przebiegu wszystkich procesów prowadzących do uzyskania danego składnika krwi, z uwzględnieniem sprzętu i urządzeń wykorzystywanych do tego celu. Oprócz udokumentowania wyników kontroli jakości, istotna jest ich odpowiednia analiza i sformułowanie wniosków. Jeżeli stwierdza się odchylenia od przyjętych norm, to zazwyczaj w pierwszym etapie należy zwiększyć liczbę pobieranych próbek do badań, aby potwierdzić, że odchylenie nie było przypadkowe. Jednocześnie należy wdrożyć działania, które pomogą wyjaśnić przyczyny odstępstwa od norm. Pomocne w tym zakresie może być prawidłowo prowadzone zarządzanie ryzykiem w odniesieniu do kontroli jakości składników krwi. Jak sygnalizowano w rozdziale poświęconym zarządzaniu ryzykiem, na jakość składników krwi może wpływać wiele czynników. Istotne jest, żeby prawidłowo identyfikować i ocenić te czynniki oraz ustalić odpowiednie priorytety do zarządzania nimi.

W praktyce, w przypadku wystąpienia odchyień od normy, zazwyczaj wyjaśnianie przyczyn rozpoczyna się od sprawdzenia, czy nie nastąpiły żadne zmiany w procesie otrzymywania tych składników. Należy przeanalizować wszystkie możliwe przyczyny, między innymi zmianę urządzeń, organizacji pracy, personelu, itp. Istotne jest także sprawdzenie aktualności kwalifikacji, przeglądów technicznych aparatury, czy codziennej konserwacji wykorzystywanej aparatury. Oprócz zmian w procesie otrzymywania składników krwi niejednokrotnie istotna okazuje się zmiana technik pobierania próbek do badań, analizatorów wykorzystywanych do wykonania badań laboratoryjnych itp.

Niedocenianym często aspektem jest doświadczenie personelu w pobieraniu próbek do badań oraz przestrzeganie prawidłowych czasów od zakończenia preparatyki do pobrania próbek i wykonania badań. Należy pamiętać, że próbki pobrane do badań zazwyczaj przechowywane są w innych warunkach niż macierzysty składnik krwi, dlatego uzyskane wyniki mogą nie w pełni odpowiadać rzeczywistym wartościom badanych parametrów. Znaczenie może mieć również wykonywanie badań w laboratorium zewnętrznym lub nawet w laboratorium CKiK, jeśli osoba wykonująca badania nie ma pełnej świadomości, w jakim celu materiał jest badany (badania kontroli jakości).

Personel odpowiedzialny za prowadzenie kontroli jakości musi mieć świadomość, że nawet drobne odchylenie od metod preparatyki czy badań może znacząco wpłynąć na wystąpienie odchyień od normy. Podczas wyjaśniania przyczyn uzyskania niezadowolających wyników, konieczna jest współpraca wszystkich osób zaangażowanych zarówno w procesy preparatyki, jak i procesy pobierania próbek, przygotowywania ich do badań i wykonywania tych badań.

Opracowana w ramach projektu *Aplikacja SPC* wspiera analizy wykonywane przez personel DZJ poprzez wskazanie z jaką siłą (z jakim prawdopodobieństwem) analizowane parametry mogą wpływać na uzyskany wynik.

## 9.7. Zasady prowadzenia kontroli jakości składników krwi, do których nie stosuje się modeli SPC

W trakcie realizacji projektu pojawił się problem braku lub zbyt małej liczby danych dotyczących niektórych parametrów i/lub całych składników krwi. Problem dotyczy nie tylko małych CKiK, w których nie pobiera się rutynowo wszystkich składników krwi lub

skala ich otrzymywania jest niewielka. W przypadku składników krwi, których procent w skali miesiąca jest niewielki (np. przemywane), lub składników przeznaczonych do użytku dopłodowego, neonatologicznego czy pediatrycznego (przygotowywanych na specjalne zamówienie), nie było możliwe stworzenie wiarygodnego modelu statystycznego do obserwacji ważności zmiennych (*Aplikacja SPC*, przycisk „Pokaż wpływ zmiennych”). Takie składniki krwi powinny być poddawane kontroli jakości w 100% otrzymanych jednostek.

W przypadku, gdy CKiK nie posiada odpowiedniej ilości danych dotyczących poszczególnych składników krwi lub niektórych parametrów kontroli jakości, w dalszym ciągu możliwe jest zastosowanie *Aplikacji SPC*, jednak w ograniczonym zakresie. W takim wypadku, można skorzystać z Tabeli 9.1., w której podano minimalne wymagania do obsługi poszczególnych modułów *Aplikacji SPC*, gwarantując otrzymanie wyników istotnych statystycznie. Dotyczy to również OT, w których wykonywane są badania kontroli jakości.

**Tab. 9.1. Minimalne i zalecane wymagania do obsługi modeli statystycznych w *Aplikacji SPC* w zakresie wolumenu danych**

Model	Moduł w Aplikacji SPC	Minimalne wymagania	Zalecane wymagania
Model do przewidywania liczby donacji	Moduł Statystyki SPC (patrz także: pkt 10.2) Moduł Predykcja donacji (patrz także: pkt 10.3)	Z technicznego punktu widzenia możliwe jest przekazanie do aplikacji SPC 1 donacji, co jednak nie umożliwi wygenerowania prawidłowych prognoz.	Model prognozujący liczbę donacji opiera się na liczbie donacji przekazanej dla bieżącego miesiąca oraz liczbie dni, jakie upłynęły od początku bieżącego miesiąca. Dla poprawnego działania modelu wyznaczania liczby próbek do pobrania kluczowe jest przekazywanie faktycznej liczby donacji danego składnika.
Model do wyznaczania liczby próbek do pobrania	Moduł Statystyki SPC (patrz także: pkt 10.2) Moduł Dane historyczne (patrz także: pkt 10.4)	Minimum 30 przewidywanych donacji w obecnym miesiącu. Predykcja donacji (liczba przewidywanych donacji) przygotowywana jest na podstawie przeszłych danych, oznacza to, że wymagane jest wgranie takiej liczby donacji w obecnym lub poprzedzających miesiącach, żeby predykcja donacji osiągnęła liczbę 30 w danym miesiącu.	Zalecane jest cykliczne przekazywanie bieżących danych (najlepiej codzienne) w odstępach nie rzadziej niż 1-tygodniowych oraz przekazanie danych ogólnych co najmniej za poprzedni miesiąc.

Model	Moduł w Aplikacji SPC	Minimalne wymagania	Zalecane wymagania
Model ważności zmiennych	Moduł Dane historyczne (patrz także: pkt 10.4)	Z technicznego punktu widzenia, aby model ważności zmiennych wygenerował dane należy spełnić następujące warunki: 1. Minimum 10 nieprawidłowych oraz 10 prawidłowych wyników kontroli jakości w danych szczegółowych załadowanych do aplikacji. 2. Wybrany zakres dat (w filtry) musi obejmować liczbę danych odpowiadającą powyższym wymaganiom. 3. Model musi osiągnąć jakość mierzoną metryką pola pod krzywą ROC wyższą niż 60% (patrz także: 4.6.3.3.2. Analiza istotnych zmiennych w modelach scoringowych).	1. Zaleca się załadowanie do aplikacji co najmniej: • 300 próbek danych szczegółowych, • 10 nieprawidłowych wyników kontroli jakości. 2. Pomimo spełnienia powyższych warunków model może nie wyświetlić się, gdy jego jakość wyliczana metryką pola pod krzywą ROC jest niższa lub równa 60%.
Karty kontrolne	Moduł Karty kontrolne (patrz także: pkt 10.5)	Z technicznego punktu widzenia wystarczająca jest jedna próbka danych szczegółowych załadowana do aplikacji.	Zalecane jest cykliczne przekazywanie bieżących danych (najlepiej codzienne) w odstępach nie rzadziej niż 1-tygodniowych, aby karty kontrolne spełniały swoje zadanie.

Problem małej liczby danych dotyczył także koncentratów krwinek płytkowych. W CKiK UKKP zawieszane są w różnych roztworach wzbogacających (RW): SSP+, T-PAS lub w osoczu. O wyborze RW decyduje dany CKiK. Rozważano stworzenie odrębnych modeli dla UKKP zawieszonego w różnych rodzajach RW z uwagi na ewentualne różnice między otrzymywanymi składnikami krwi. Niektóre CKiK wykorzystują wyłącznie jeden RW – w takim przypadku liczba danych dla konkretnego składnika wystarczy do utworzenia wiarygodnego modelu. Jednak w niektórych CKiK odsetek składników krwi zawieszanych w różnych RW był tak niewielki, że utworzenie osobnych modeli SPC było niemożliwe, tym bardziej, że parametry kontroli jakości dla tych składników krwi są takie same bez względu na rodzaj stosowanego RW. Z tego względu, w ramach projektu wykonano analizę danych dla UKKP nie biorąc pod uwagę roztworu służącego do zawieszenia płytek. Jednak podczas analiz wyników badań dotyczących kontroli jakości w CKiK, szczególnie w przypadku wyników odbiegających od normy, należy zwracać uwagę na stosowany RW.

## **9.8. Standardowa procedura operacyjna w kontroli jakości**

Opracowano wzór standardowej procedury operacyjnej (SOP) dotyczącej prowadzenia kontroli jakości. Wzór ten powinien być dostosowany przez każde CKiK do zakresu prowadzonej przez siebie działalności. Dodatkowa modyfikacja przedstawionej SOP może być konieczna w przypadku kontroli jakości wykonywanej w OT. Wzór SOP zamieszczono w Załączniku 8.

## 10. Aplikacja SPC

*Aplikacja SPC* jest narzędziem ułatwiającym prowadzenie statystycznej kontroli procesu stworzonym w ramach realizacji projektu. Dzięki niej można monitorować i analizować dane z procesów otrzymywania składników krwi, co umożliwia szybką identyfikację odstępstw od normy oraz wczesne wykrywanie potencjalnych problemów. Funkcje, takie jak: wykresy kontrolne, wyznaczanie próbek do kontroli jakości, identyfikacja istotnych zmiennych czy przewidywanie liczby donacji pozwalają na podejmowanie świadomych decyzji mających na celu ciągłe doskonalenie procesów i minimalizację liczby donacji nie spełniających parametrów kontroli jakości. *Aplikacja SPC* stanowi wsparcie dla pracowników CKiK, w tym przede wszystkim pracowników DZJ, pomagając w utrzymaniu wysokiego poziomu efektywności.

Dostęp do *Aplikacji SPC* odbywa się za pomocą przeglądarki internetowej. Korzystanie z *Aplikacji* nie wymaga instalowania dodatkowego oprogramowania. Konieczny jest jedynie dostęp do Internetu.

Poniżej opisano poszczególne moduły aplikacji. Dokładny opis działania oraz instrukcja znajdują się w zakładce OPIS w *Aplikacji SPC*. Część teoretyczna działania modeli zasilających poszczególne moduły znajduje się w Rozdziale 4. *Wprowadzenie do statystycznej kontroli procesu (SPC)*. Wszystkie informacje prezentowane na poszczególnych ekranach *Aplikacji SPC* zależą od kontekstu zalogowanego użytkownika (przynależności organizacyjnej do konkretnego CKiK) oraz wybranego składnika krwi.

### 10.1. Moduły Aplikacji SPC

Wszystkie istniejące w aplikacji moduły opisane są w niniejszym rozdziale. W *Aplikacji SPC* udostępniono możliwość filtrowania – wyboru składnika krwi objętego projektem oraz daty donacji. Wybór danych dla konkretnego CKiK determinowany jest przynależnością organizacyjną zalogowanego użytkownika.

### 10.2. Moduł Statystyki SPC

Moduł *Statystyki SPC* jest odpowiedzialny za wyświetlanie podstawowych statystyk będących najważniejszym elementem *Aplikacji SPC*, dlatego też został umiejscowiony na pierwszym ekranie widocznym po zalogowaniu użytkownika. Moduł zawiera informacje dla wybranego składnika krwi: rodzaj wykonywanych badań, liczbę próbek do przetestowania, liczbę próbek przetestowanych, liczbę próbek negatywnych oraz aktualny poziom ufności (Rycina 10.1.). Liczba próbek do przetestowania wyznaczona jest zgodnie z podejściem opisywanym w Rozdziale *Model oparty o rozkład hipergeometryczny*, dla poziomu ufności = 95% oraz poziomu jakości KJ = 90%. Dodatkowo w tabeli przedstawione są statystyki donacji i badań w bieżącym miesiącu (kolumny *Liczba donacji* i *Liczba przetestowanych próbek*). Kolumny: *Liczba donacji*, *Liczba przetestowanych próbek* oraz *Liczba próbek negatywnych* obliczane są z danych zasilających *Aplikację SPC*. Warto zwrócić uwagę na kolumnę *Aktualny poziom*

ufności, która informuje o wiarygodności modeli dla danego rodzaju badania. Wartości poziomów ufności otrzymywane są zgodnie z metodą opisywaną w Rozdziale 4.6.2.1.3. Model oparty o rozkład hipergeometryczny.

OBECNY MIESIĄC: PAŹDZIERNIK						
PROGNOZOWANA LICZBA DONACJI	LICZBA DONACJI	RODZAJ TESTU	LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA	LICZBA PRZETESTOWANYCH PRÓBEK	LICZBA NEGATYWNYCH PRÓBEK	AKTUALNY POZIOM UFNOŚCI
1885	1293	objetosc_kj	29	30	0	95.91%
		ht	29	30	0	95.91%
		hbc	29	30	0	95.91%
		hemow	29	25	0	93.00%
		wbc	29	30	0	95.91%

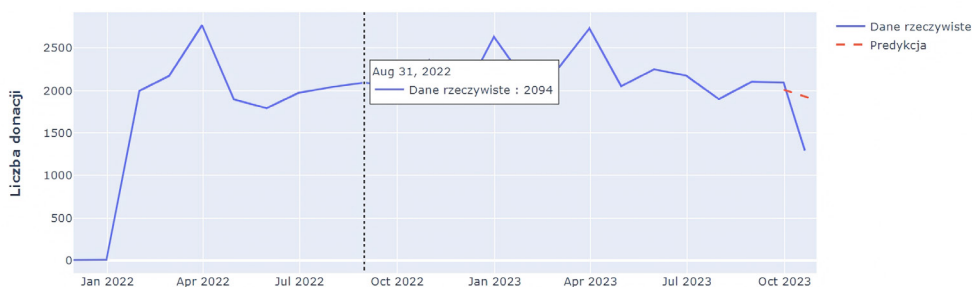
Ryc. 10.1. Podstawowe statystyki SPC w bieżącym miesiącu

### 10.3. Moduł *Predykcja donacji*

Moduł *Predykcja donacji* przedstawia zestawienie historycznych wartości miesięcznych liczb donacji w postaci szeregu czasowego (Rycina 10.2.). Na wykres naniesiona jest również predykcja liczby donacji na miesiąc obecny oraz zestawienie historycznej predykcji za poprzedni miesiąc z danymi rzeczywistymi. Predykcja obliczana jest aktualnie za pomocą modelu Holta-Wintersa, ale w związku z procesem retrenowania model ten może zmienić się na którykolwiek inny (spośród opisywanych w Rozdziale 4.6.1.2. *Opis modeli predykcyjnych*), posiadający lepszą jakość na zbiorze testowym. Wykres ten pełni dwie funkcje:

- informuje użytkowników *Aplikacji SPC* o liczbie donacji (a w konsekwencji również liczbie próbek do przetestowania), jakiej należy spodziewać się w danym miesiącu;
- pozwala na kontrolę jakości modeli wyznaczających prognozę, będących kluczowym elementem rozwiązania.

WYKRES PREDYKCJI DONACJI



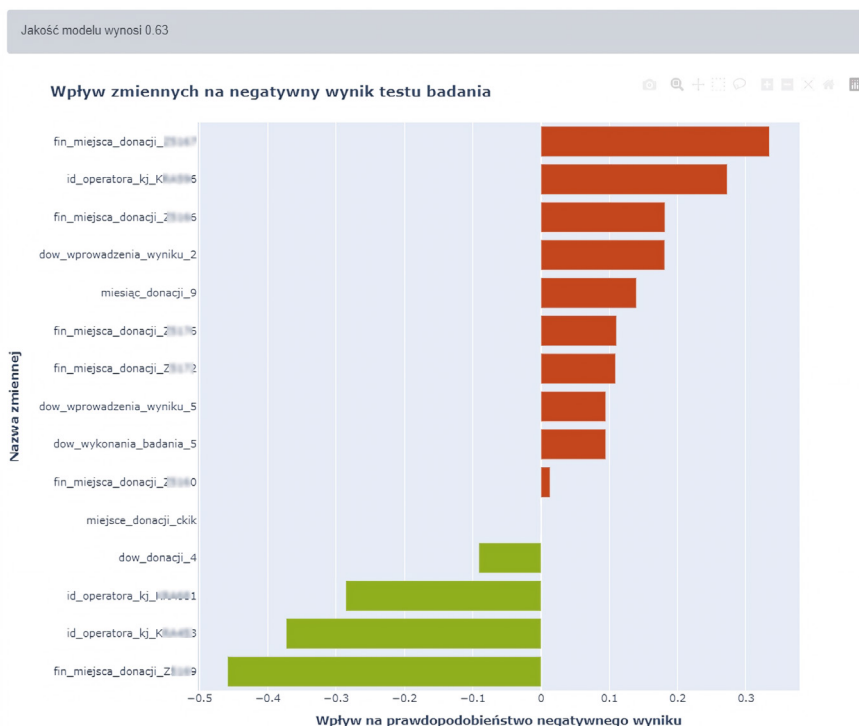
Ryc. 10.2. Miesięczna liczby donacji na podstawie danych historycznych oraz prognoza na najbliższy miesiąc

## 10.4. Moduł Dane historyczne

Moduł *Dane historyczne* umożliwia podgląd statystyk opisywanych w Rozdziale 10.2. *Moduł Statystyki SPC* dla dowolnego okresu wyznaczonego za pomocą filtrów. Pozwala też na wygenerowanie raportu z kontroli jakości (przycisk *Pobierz raport PDF*). (Rycina 10.4.).

W tym module znajduje się również element *Wykres ważności zmiennych* (przycisk *Pokaż wpływ zmiennych*), który ma na celu nakierowanie użytkownika na przyczyny mające największy wpływ na wystąpienie donacji niespełniających parametrów kontroli jakości. Sam model wyznaczający wartości ważności zmiennych opisano w Rozdziale 4.6.3. *Metody wykrywania wpływu czynników zewnętrznych na negatywny wynik testowania*.

Na Rycinie 10.3. przedstawiono przykład ważności zmiennych dla KKCz w jednym z pilotażowych CKiK. Na wykresie znajduje się kilka zmiennych oznaczonych na czerwono lub zielono. Zmienne oznaczone kolorem czerwonym wskazują na zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania wyniku odbiegającego od norm – a co za tym idzie wskazują, które zmienne wpływają negatywnie na proces. Z kolei zmienne oznaczone kolorem zielonym wskazują na zmniejszenie tego samego prawdopodobieństwa (wpływają pozytywnie na proces). Im słupek dłuższy, tym wpływ danej zmiennej jest silniejszy. Niestety wartości liczbowych nie możemy w tym modelu interpretować jednoznacznie, ponieważ odpowiadają one za zwiększenie stosunku prawdopodobieństwa uzyskania lub nieuzyskania wyniku odbiegającego od normy, stąd też zaleca się jedynie analizę relatywną zmiennych i potraktowanie ich, jako wskazówki, w którym obszarze należy szukać przyczyn wystąpienia składników krwi niespełniających zakresów normy kontroli jakości.



Ryc. 10.3. Ważności zmiennych dla KKCz w jednym pilotażowych CKiK



DANE HISTORYCZNE						
FILTRY		Data od		Data do		ZATWIERDŹ
		2023-01-01	<input type="checkbox"/>	2023-03-31	<input type="checkbox"/>	
<b>POBIERZ RAPORT PDF</b>						
LICZBA DONACJI	RODZAJ TESTU	LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA	LICZBA PRZETESTOWANYCH PRÓBEK	LICZBA NEGATYWNYCH PRÓBEK	POZIOM UFNOSCI	
9644	objetosc_kj	82	119	2	98.71%	
	ht	82	119	0	98.71%	
	hbc	82	119	1	98.71%	
	hemow	82	11	0	27.13%	
	wbc	130	108	5	90.62%	
<b>POKAŹ WPŁYW ZMIENNYCH</b>						

Ryc. 10.4. Moduł danych historycznych wraz z filtrami i przyciskiem do pobrania raportu

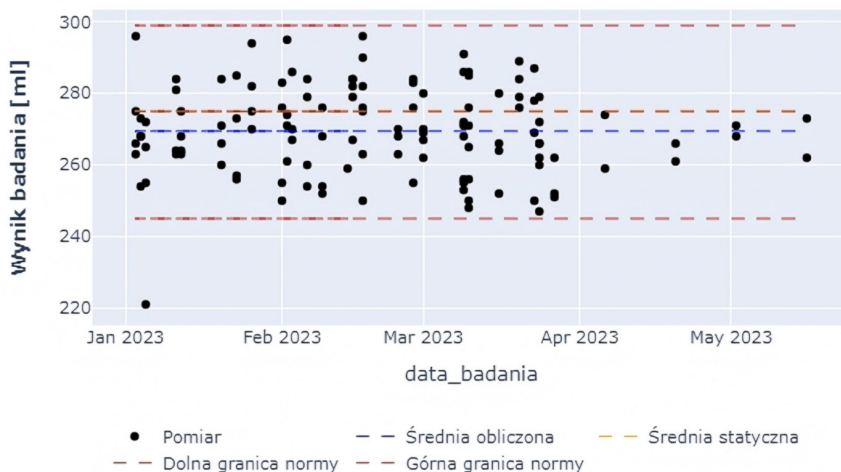
## 10.5. Moduł *Karty kontrolne*

Moduł *Karty kontrolne* widoczny jest na stronie głównej *Aplikacji SPC*. Umożliwia wizualne oraz algorytmiczne śledzenie wyników badań poszczególnych parametrów oznaczanych podczas kontroli jakości poszczególnych składników krwi. Pojęcie kart kontrolnych dokładniej opisano w Rozdziale 4.7. *Karty kontrolne*.

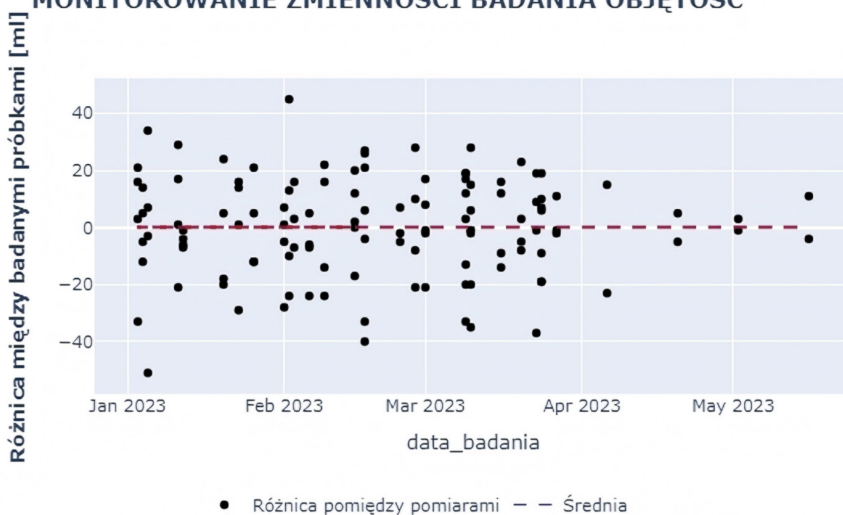
Moduł ten zawiera zestawienie wielu rodzajów wykresów będących jednymi z podstawowych narzędzi SPC. Karty kontrolne wykorzystywane są do wizualnej oraz algorytmicznej oceny poprawności procesu.

Dane widoczne na wyświetlanych kartach kontrolnych powiązane są z filtrami, które określają zakres dat donacji. Na Rycinie 10.5. przedstawiono przykładowe karty kontrolne dla badania „objętość”. Dla każdego badania istnieje możliwość wyświetlenia dwóch rodzajów kart kontrolnych:  $x$  i  $mR$ . Główną różnicę zauważyć można w osi Y wykresu, który zawiera jednostki zależne od rodzaju karty kontrolnej.

## KARTA KONTROLNA BADANIA OBJĘTOŚĆ





## MONITOROWANIE ZMIENNOŚCI BADANIA OBJĘTOŚĆ



Ryc. 10.5. Implementacja kart kontrolnych jako moduł Aplikacji SPC

W analizie zawartości kart kontrolnych pomocne mogą być poniższe wskazówki oraz pasek narzędzi widoczny ponad wizualizacją:

- zatrzymanie wskaźnika myszki nad punktem wykresu spowoduje wyświetlenie dodatkowych informacji;
- zaznaczenie obszaru wykresu (naciśnięcie i przytrzymanie lewego przycisku myszki) umożliwi przeskalowanie wykresu, dzięki czemu można zapoznać się ze szczegółami; możliwe jest także wykonywanie kolejnych przybliżeń;
- przyciski widoczne na pasku narzędzi  ułatwiają pracę z wizualizacją. Na przykład najszybszym sposobem przywrócenia początkowego wyglądu wizualizacji jest skorzystanie z przycisku  (autoskalowanie).

## 10.6. Moduł Ładowanie danych

Moduł ten służy do importu danych ogólnych i szczegółowych przygotowanych w postaci odpowiedniego formularza (patrz: Rozdział 3.1.1. *Formularze do zbierania danych*, Załączniki 1-6). Ścieżka postępowania jest następująca:

- przygotuj plik z danymi i nazwij go odpowiednio do zawartości;
- zweryfikuj poprawność danych, wykonaj analizy przed załadowaniem danych, ponieważ *Aplikacja SPC* ma tylko podstawowe mechanizmy weryfikowania jakości danych. Pamiętaj, że jeśli załadujesz niepoprawne dane – otrzymasz niepoprawne wyniki (według zasady „garbage in = garbage out”);
- po zalogowaniu wybierz składnik odpowiedni do przygotowanego pliku;
- następnie wybierz przycisk odpowiadający zakresowi danych („wczytaj dane ogólne” lub „wczytaj dane szczegółowe”);
- na kolejnym ekranie kliknij przycisk „Wybierz plik” i wskaż przygotowany i sprawdzony plik; następnie kliknij przycisk „Podgląd”;
- jeśli struktura ładowanego pliku nie odpowiada strukturze szablonu, możesz zobaczyć podobny komunikat:

Nie można wgrać pliku, brakuje kolumn: miejsce\_donacji, fin\_miejsce\_preparatyki, typ\_pojemnika\_ref, miejsce\_pobrania\_probki\_do\_badania, czy\_donacja\_ekipowa, hbc\_czy\_w\_normie, godzina\_donacji, godzina\_zakonczenia\_preparatyki, data\_donacji, data\_badania, czas\_od\_donacji\_do\_preparatyki, miesiac\_donacji, rok\_donacji, dow\_donacji, dow\_wykonania\_badania

- jeśli struktura pliku jest odpowiednia, możesz zobaczyć podobny komunikat:

Liczba wierszy w pliku: 1  
 Liczba wierszy w pliku o takim samym kluczu co dane w bazie danych: 1  
 Minimalna/maksymalna data donacji: 2022-01-20 / 2022-01-20  
 Minimalna/maksymalna data badania: 2022-02-28 / 2022-02-28  
 Zatwierdzenie danych spowoduje nadpisanie nowymi danymi rekordów o poniższych kluczach:

numer_donacji	fin_jedn_macierzystej	data_badania
Z: 110:22002671	Z: 110:	2022-02-28

Treść komunikatu należy interpretować następująco: plik zawiera 1 rekord, który istnieje już w *Aplikacji SPC* (więc zostanie nadpisany nowymi wartościami). Okres uwzględniony w danych wskazują wiersze z minimalną/maksymalną datą badania/donacji.

- pod powyższym komunikatem znajduje się ekran „Podgląd wgranych danych”, który umożliwi zapoznanie się z wartością 10 pierwszych rekordów z ładowanego pliku. Nazwy poszczególnych kolumn będą zbliżone do nagłówków z ładowanego pliku.

Pamiętaj, że przygotowując pliki możesz dzielić je na dowolne okresy, np. dzienne lub tygodniowe.

- jeszcze niżej znajdziesz podsumowanie, w tym liczbę zmiennych oraz liczbę obserwacji (rekordów z pliku);
- ostatnim elementem strony jest wykaz zmiennych wraz z podstawowymi informacjami o danej zmiennej, np. brakujące wartości (ile rekordów zawiera null – pustą wartość) oraz liczbę różnych wartości danej zmiennej. Informacje te należy przeanalizować przed zatwierdzeniem importu. Przykład poprawnych i niepoprawnych wartości zmiennej ‘czy\_badanie\_kj\_w\_normie’:
  - Poprawny: brakujące wartości 0; różne wartości 2 (każdy rekord zawiera jedną z dwóch niepustych wartości);

- Niepoprawny: brakujące wartości 1; różne wartości 3 (jest jeden rekord, w którym brakuje wymaganej wartości. Ogółem w pliku zmienna przyjmuje 3 różne wartości, mogą być to prawda/fałsz/null).
- Inne przykłady możliwości wykorzystania tego ekranu w celu weryfikacji poprawności importowanego pliku:
  - numer donacji – nie powinien zawierać pustych wartości, liczba różnych wartości powinna odpowiadać liczbie rekordów w przypadku danych ogólnych
  - nazwa składnika – nie powinna zawierać pustych wartości. Jeśli zawiera więcej niż 1 różną wartość, to należy sprawdzić, czy ładowany plik zawiera dane tylko jednego składnika;
  - dow\_wykonania\_badania\_4 – może zawierać puste wartości (nie dla każdego badanego składnika zostało wykonane badanie). Liczba różnych wartości powinna odpowiadać liczbie dni tygodnia, w których było wykonywane to badanie. Należy ocenić poprawność mając na uwadze organizację pracy danego CKiK.

## 10.7. Zastosowany stos technologiczny

*Aplikacja SPC* oparta jest na module *Django*, *Dockerze*, pakietach statystycznych *Python* oraz *Plotly* zapewniając użytkownikom łatwą i skalowalną architekturę webową. *Django* dostarcza zaawansowany framework webowy, *Docker* zapewnia izolację całego procesu, a biblioteki statystyczne *NumPy* i *SciPy* umożliwiają analizę danych. *Plotly* pozwala na interaktywną wizualizację wyników.



# Załączniki

## Załącznik 1. KKCZ

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
KKCZ	badanie_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wszystkie wyniki badań kontroli jakości składnika są w normie. FAŁSZ jeśli przynajmniej jeden wynik badania kontroli jakości składnika był poza normą.
KKCZ	czas_od_donacji_do_badiania	Liczba minut od zakończenia donacji do wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb, WBC (jako wykonanie badania preferowana informacja o momencie zakończenia badania; w przypadku braku takiej informacji dopusza się możliwość zastosowania informacji o momencie rozpoczęcia badania)
KKCZ	czas_od_donacji_do_prep	Liczba minut jaka upłynęła od zakończenia donacji do rozpoczęcia preparatyki
KKCZ	czas_od_zak_prep_do_badiania	Liczba minut od zakończenia preparatyki do wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	czas_od_zak_prep_do_pobr_probki	Liczba minut od zakończenia preparatyki do pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	czas_trwania_donacji	Dokładny czas trwania donacji (w minutach)
KKCZ	data_badiania_hemow	Data wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	data_badiania_ht_hb_wbc	Data wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb, WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	data_badiania_obj_kj	Data oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	data_donacji	Data donacji
KKCZ	data_godz_badiania_hemow	Data i godzina wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
KKCZ	data_godz_badiana_ht_hb_wbc	Data i godzina wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb, WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK . W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
KKCZ	data_godz_badiana_obj_kj	Data i godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
KKCZ	data_godz_donacji	Data i godzina zakończenia donacji
KKCZ	data_godz_pobr_probki	Data i godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	data_godz_zak_prep	Data i godzina zakończenia preparatyki składnika (moment zakończenia rozdziału na prasie)
KKCZ	data_pobr_probki	Data pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	data_zak_prep	Data zakończenia preparatyki składnika (moment zakończenia rozdziału na prasie)
KKCZ	dow_badiana_hemow	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	dow_badiana_ht_hb_wbc	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie Ht, Hb i WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	dow_badiana_obj_kj	Nr dnia tygodnia, w którym została oznaczona objętość składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	dow_donacji	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana donacja
KKCZ	dow_pobr_probki	Nr dnia tygodnia, w którym pobrano próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	dow_zak_prep	Nr dnia tygodnia, w którym zakończono preparatykę składnika (moment zakończenia rozdziału na prasie)
KKCZ	fin_miejsca_donacji	Nr FIN miejsca donacji (zgodny ze słownikiem FIN)
KKCZ	fin_miejsca_prep	Nr FIN miejsca, w którym wykonywana jest preparatyka (zgodny ze słownikiem FIN)
KKCZ	godz_badiana_hemow	Godzina wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK.
KKCZ	godz_badiana_ht_hb_wbc	Godzina wykonania badania Ht, Hb i WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
KKCZ	godz_badania_obj_kj	Godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	godz_donacji	Godzina zakończenia donacji
KKCZ	godz_pobr_probki	Godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	godz_zak_prep	Godzina zakończenia preparatyki składnika (moment zakończenia rozdziału na prasie)
KKCZ	hb	Wynik badania kontroli jakości: hemoglobina [g/jednostkę]
KKCZ	hb_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
KKCZ	hemow	Wynik badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania [%]
KKCZ	hemow_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
KKCZ	ht	Wynik badania kontroli jakości: hematokryt [%]
KKCZ	ht_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
KKCZ	id_oper_kj_hemow	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania
KKCZ	id_oper_kj_ht_hb_wbc	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	id_oper_obj_kj	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: objętość
KKCZ	id_oper_prep_prasy	Identyfikator operatora wykonującego preparatykę (rozdział na prasie)
KKCZ	kod_skl	Kod składnika zgodny z ISBT128
KKCZ	miesiac_badania_hemow	Miesiąc wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	miesiac_badania_ht_hb_wbc	Miesiąc wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb, WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	miesiac_badania_obj_kj	Miesiąc oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK



SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
KKCZ	miesiac_donacji	Miesiąc donacji
KKCZ	miesiac_pobr_probki	Godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	miesiac_zak_prep	Miesiąc zakończenia preparatyki składnika (moment zakończenia rozdziału na prasie)
KKCZ	nazwa_skl	Skrócona nazwa składnika zgodna ze słownikiem opartym na Obwieszczeniu MZ
KKCZ	numer_donacji	Numer donacji otrzymanego składnika
KKCZ	obj_kj	Wynik badania kontroli jakości: objętość [ml]
KKCZ	obj_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
KKCZ	obj_z_prasy	Objętość otrzymanego składnika [ml]
KKCZ	rok_badiania_hemow	Rok wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	rok_badiania_ht_hb_wbc	Rok wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb, WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	rok_badiania_obj_kj	Rok oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
KKCZ	rok_donacji	Rok donacji
KKCZ	rok_pobr_probki	Rok pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	rok_zak_prep	Rok zakończenia preparatyki składnika (moment zakończenia rozdziału na prasie)
KKCZ	typ_miejsca_donacji	Typ miejsca donacji wg słownika
KKCZ	typ_miejsca_pobr_probki_hemow	Typ miejsca pobrania próbki do badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania
KKCZ	typ_miejsca_pobr_probki_ht_hb_wbc	Typ miejsca pobrania próbki do badania kontroli jakości: Ht, Hb, WBC
KKCZ	typ_zest_ref	Numer REF pojemnika używanego do pobrania
KKCZ	wbc	Wynik badania kontroli jakości: WBC [ $\times 10^9/\text{jedn}$ ]
KKCZ	wbc_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą

**Załącznik 2. UKKCz**

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKCZ	badanie_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wszystkie wyniki badań kontroli jakości składnika są w normie. FAŁSZ jeśli przynajmniej jeden wynik badania kontroli jakości składnika był poza normą.
UKKCZ	czas_od_donacji_do_badania_ht_hb	Liczba minut od zakończenia donacji do wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb (jako wykonanie badania preferowana informacja o momencie zakończenia badania; w przypadku braku takiej informacji dopuszcza się możliwość zastosowania informacji o momencie rozpoczęcia badania)
UKKCZ	czas_od_donacji_do_badania_wbc	Liczba minut od zakończenia donacji do wykonania badania kontroli jakości: WBC (jako wykonanie badania preferowana informacja o momencie zakończenia badania; w przypadku braku takiej informacji dopuszcza się możliwość zastosowania informacji o momencie rozpoczęcia badania)
UKKCZ	czas_od_donacji_do_filtracji	Liczba minut jaka upłynęła od zakończenia donacji do rozpoczęcia lub zakończenia filtracji. Wypełnić jeśli znana jest godzina filtracji.
UKKCZ	czas_od_filtracji_do_badania_ht_hb	Liczba minut od filtracji (rozpoczęcia lub zakończenia) do wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb. Wypełnić jeśli znana jest godzina filtracji.
UKKCZ	czas_od_filtracji_do_badania_wbc	Liczba minut od filtracji (rozpoczęcia lub zakończenia) do wykonania badania kontroli jakości: WBC. Wypełnić jeśli znana jest godzina filtracji.
UKKCZ	czas_od_filtracji_do_pobr_probki_ht_hb	Liczba minut od filtracji (rozpoczęcia lub zakończenia) do pobrania próbki do badania kontroli jakości: Ht, Hb. Wypełnić jeśli znana jest godzina filtracji.
UKKCZ	czas_od_filtracji_do_pobr_probki_wbc	Liczba minut od filtracji (rozpoczęcia lub zakończenia) do pobrania próbki do badania kontroli jakości: WBC. Wypełnić jeśli znana jest godzina filtracji.
UKKCZ	czas_trwania_donacji	Dokładny czas trwania donacji (w minutach)
UKKCZ	data_badania_hemow	Data wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	data_badania_ht_hb	Data wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	data_badania_obj_kj	Data oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKCZ	data_badiana_wbc	Data wykonania badania kontroli jakości: WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	data_donacji	Data donacji
UKKCZ	data_godz_badiana_hemow	Data i godzina wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKCZ	data_godz_badiana_ht_hb	Data i godzina wykonania badania kontroli jakości: Ht, Hb, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKCZ	data_godz_badiana_obj_kj	Data i godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKCZ	data_godz_badiana_wbc	Data i godzina wykonania badania kontroli jakości: WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKCZ	data_godz_donacji	Data i godzina zakończenia donacji
UKKCZ	data_godz_filtracji	Data i godzina rozpoczęcia lub zakończenia filtracji. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKCZ	data_godz_pobr_probki_ht_hb	Data i godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb
UKKCZ	data_godz_pobr_probki_wbc	Data i godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: WBC
UKKCZ	data_pobr_probki_ht_hb	Data pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb
UKKCZ	data_pobr_probki_wbc	Data pobrania próbki do badań kontroli jakości: WBC
UKKCZ	dow_badiana_hemow	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	dow_badiana_ht_hb	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie Ht i Hb, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	dow_badiana_obj_kj	Nr dnia tygodnia, w którym została oznaczona objętość składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKCZ	dow_badania_wbc	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	dow_donacji	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana donacja
UKKCZ	dow_pobr_probki_ht_hb	Nr dnia tygodnia, w którym pobrano próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb
UKKCZ	dow_pobr_probki_wbc	Nr dnia tygodnia, w którym pobrano próbki do badań kontroli jakości: WBC
UKKCZ	fin_miejsca_donacji	Nr FIN miejsca donacji (zgodny ze słownikiem FIN)
UKKCZ	fin_miejsca_prep	Nr FIN miejsca, w którym wykonywana jest preparatyka (zgodny ze słownikiem FIN)
UKKCZ	godz_badania_hemow	Godzina wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK.
UKKCZ	godz_badania_ht_hb	Godzina wykonania badania Ht i Hb, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	godz_badania_obj_kj	Godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	godz_badania_wbc	Godzina wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	godz_donacji	Godzina zakończenia donacji
UKKCZ	godz_filtracji	Godzina zakończenia lub rozpoczęcia filtracji
UKKCZ	godz_pobr_probki_ht_hb	Godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb
UKKCZ	godz_pobr_probki_wbc	Godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: WBC
UKKCZ	hb	Wynik badania kontroli jakości: hemoglobina [g/jednostkę]
UKKCZ	hb_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKCZ	hemow	Wynik badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania [%]
UKKCZ	hemow_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKCZ	ht	Wynik badania kontroli jakości: hematokryt [%]

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKCZ	ht_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKCZ	id_oper_kj_hemow	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania
UKKCZ	id_oper_kj_ht_hb	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: Ht, Hb
UKKCZ	id_oper_kj_wbc	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: WBC
UKKCZ	id_oper_obj_kj	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: objętość
UKKCZ	id_oper_wyk_filtracje	Identyfikator operatora wykonującego filtrację
UKKCZ	kod_skl	Kod składnika zgodny z ISBT128
UKKCZ	miesiac_badania_hemow	Miesiąc wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	miesiac_badania_ht_hb	Miesiąc wykonania badania Ht i Hb, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	miesiac_badania_obj_kj	Miesiąc oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	miesiac_badania_wbc	Miesiąc wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	miesiac_donacji	Miesiąc donacji
UKKCZ	miesiac_pobr_probki_ht_hb	Miesiąc pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb
UKKCZ	miesiac_pobr_probki_wbc	Miesiąc pobrania próbki do badań kontroli jakości: WBC
UKKCZ	nazwa_skl	Skrócona nazwa składnika zgodna ze słownikiem opartym na Obwieszczeniu MZ
UKKCZ	numer_donacji	Numer donacji otrzymanego składnika
UKKCZ	obj	Objętość UKKCz [ml]
UKKCZ	obj_kj	Wynik badania kontroli jakości: objętość [ml]
UKKCZ	obj_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKCZ	rok_badiania_hemow	Rok wykonania badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	rok_badiania_ht_hb	Rok wykonania badania Ht i Hb, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	rok_badiania_obj_kj	Rok oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	rok_badiania_wbc	Rok wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKCZ	rok_donacji	Rok donacji
UKKCZ	rok_pobr_probki_ht_hb	Rok pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb
UKKCZ	rok_pobr_probki_wbc	Rok pobrania próbki do badań kontroli jakości: WBC
UKKCZ	typ_miejsca_donacji	Typ miejsca donacji wg słownika
UKKCZ	typ_miejsca_pobr_probki_hemow	Typ miejsca pobrania próbki do badania kontroli jakości: hemoliza w końcowym okresie przechowywania
UKKCZ	typ_miejsca_pobr_probki_ht_hb	Data i godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: Ht, Hb
UKKCZ	typ_miejsca_pobr_probki_wbc	Data i godzina pobrania próbki do badań kontroli jakości: WBC
UKKCZ	typ_zest_ref_filtr	Numer REF zestawu do usuwania leukocytów
UKKCZ	typ_zest_ref_pob	Numer REF pojemnika używanego do pobrania
UKKCZ	wbc	Wynik badania kontroli jakości: WBC [ $\times 10^6/\text{jedn}$ ]
UKKCZ	wbc_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą

**Załącznik 3. UKKP-Af.**

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP AF	badanie_kj_czy_w_normie	PRAWDZA jeśli wszystkie wyniki badań kontroli jakości składnika są w normie. FAŁSZ jeśli przynajmniej jeden wynik badania kontroli jakości składnika był poza normą.
UKKP AF	czy_rozcienczony	Czy próbka została rozcińczona do badania kontroli jakości?
UKKP AF	data_badiania_glukozy	Data wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	data_badiania_obj_kj	Data oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	data_badiania_ph	Data wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	data_badiania_plt	Data wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	data_badiania_wbc	Data wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	data_donacji	Data donacji
UKKP AF	data_godz_badiania_glukozy	Data i godzina wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP AF	data_godz_badiania_obj_kj	Data i godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP AF	data_godz_badiania_ph	Data i godzina wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP AF	data_godz_badiania_plt	Data i godzina wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP AF	data_godz_badiania_wbc	Data i godzina wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP AF	data_godz_donacji	Data i godzina zakończenia donacji

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP AF	dow_badiania_glukozy	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	dow_badiania_obj_kj	Nr dnia tygodnia, w którym została oznaczona objętość składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	dow_badiania_ph	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	dow_badiania_plt	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	dow_badiania_wbc	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	dow_donacji	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana donacja
UKKP AF	fin_miejsca_donacji	Nr FIN miejsca donacji (zgodny ze słownikiem FIN)
UKKP AF	fin_miejsca_pobr_probki	Nr FIN miejsca pobrania próbki do badania kontroli jakości (zgodny ze słownikiem FIN)
UKKP AF	flaga_podzialu	Flaga podziału składnika (2 ostatnie cyfry kodu składnika krwi – powinny być 00)
UKKP AF	glukoza	Wynik badania kontroli jakości: glukoza (zakres norm i jednostka zgodnie ze stosowaną metodą analityczną)
UKKP AF	glukoza_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP AF	godz_badiania_glukozy	Godzina wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	godz_badiania_obj_kj	Godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	godz_badiania_ph	Godzina wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	godz_badiania_plt	Godzina wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	godz_badiania_wbc	Godzina wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	godz_donacji	Godzina zakończenia donacji



SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP AF	id_oper_glukozy	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: glukoza
UKKP AF	id_oper_obj_kj	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: objętość
UKKP AF	id_oper_ph	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: pH
UKKP AF	id_oper_plt	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: Plt
UKKP AF	id_oper_wbc	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: WBC
UKKP AF	id_osoby_pob	Identyfikator osoby pobierającej UKKP z AF
UKKP AF	kod_skl	Kod składnika zgodny z ISBT128
UKKP AF	liczba_porcji_terapeutycznych	Liczba uzyskanych porcji terapeutycznych
UKKP AF	metoda_badiana_wbc	Typ metody/testu badania WBC
UKKP AF	miesiac_badiana_glukozy	Miesiąc wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	miesiac_badiana_obj_kj	Miesiąc oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	miesiac_badiana_ph	Miesiąc wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	miesiac_badiana_plt	Miesiąc wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	miesiac_badiana_wbc	Miesiąc wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	miesiac_donacji	Miesiąc donacji
UKKP AF	nazwa_separatora	Nazwa separatora
UKKP AF	nazwa_skl	Skrócona nazwa składnika zgodna ze słownikiem opartym na Obwieszczeniu MZ
UKKP AF	nazwa_urz_badiana_glukozy	Nazwa urządzenia wykorzystanego do badania kontroli jakości
UKKP AF	nazwa_urz_badiana_ph	Nazwa urządzenia wykorzystanego do badania kontroli jakości
UKKP AF	nazwa_urz_badiana_plt	Nazwa urządzenia wykorzystanego do badania kontroli jakości
UKKP AF	nazwa_urz_badiana_wbc	Nazwa urządzenia wykorzystanego do badania kontroli jakości

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP AF	nr_separatora	Jednoznaczny identyfikator separatora np. nr seryjny
UKKP AF	numer_donacji	Numer donacji otrzymanego składnika
UKKP AF	obj_kj	Wynik badania kontroli jakości: objętość [ml]
UKKP AF	obj_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP AF	obj_z_separatora	Objętość składnika wskazana przez separator lub oznaczona w preparatyce [ml]
UKKP AF	ph	Wynik badania kontroli jakości: pH
UKKP AF	ph_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP AF	plt	Wynik badania kontroli jakości: Płt [ $\times 10^{11}$ /jedn]
UKKP AF	plt_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP AF	rok_badiana_glukozy	Rok wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	rok_badiana_obj_kj	Rok oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	rok_badiana_ph	Rok wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	rok_badiana_plt	Rok wykonania badania Płt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	rok_badiana_wbc	Rok wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP AF	rok_donacji	Rok donacji
UKKP AF	seria_zest_lot	Numer LOT zestawu używanego do pobierania
UKKP AF	typ_miejsca_donacji	Typ miejsca donacji wg słownika
UKKP AF	typ_zest_ref	Numer REF pojemnika używanego do pobrania
UKKP AF	wbc	Wynik badania kontroli jakości: WBC [ $\times 10^6$ /jedn]
UKKP AF	wbc_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP AF	zawieszzone_w	Podać czy płytki były zawieszane w osoczu czy w osoczu z RW

**Załącznik 4. ZI. UKKP**

<b>SKŁADNIK</b>	<b>NAZWA ZMIENNEJ</b>	<b>OPIS ZMIENNEJ</b>
UKKP ZL	badanie_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wszystkie wyniki badań kontroli jakości składnika są w normie. FAŁSZ jeśli przynajmniej jeden wynik badania kontroli jakości składnika był poza normą.
UKKP ZL	czas_trwania_sep_prasa	Dokładny czas trwania rozdziału na prasie (w sekundach)
UKKP ZL	data_badiania_glukozy	Data wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	data_badiania_obj_kj	Data oznaczenia objętości ZI UKKP, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	data_badiania_ph	Data wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	data_badiania_plt	Data wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	data_badiania_wbc	Data wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	data_godz_badiania_glukozy	Data i godzina wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_badiania_obj_kj	Data i godzina oznaczenia objętości ZI UKKP podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_badiania_ph	Data i godzina wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_badiania_plt	Data i godzina wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_badiania_wbc	Data i godzina wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_pobr_probki_glukozy	Data i godzina pobrania próbki do badania glukozy. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_pobr_probki_ph	Data i godzina pobrania próbki do badania pH. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP ZL	data_godz_pobr_probki_plt	Data i godzina pobrania próbki do badania Plt. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_pobr_probki_wbc	Data i godzina pobrania próbki do badania WBC. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_prep	Data i godzina zlania kożuszków metodą automatyczną lub data i godzina otrzymania ostatecznego składnika. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00
UKKP ZL	data_godz_zak_sep_prasa	Data i godzina zakończenia separacji na prasie. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_godz_zak_wir	Data i godzina zakończenia wirowania. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
UKKP ZL	data_pobr_probki_glukozy	Data pobrania próbki do badania glukozy
UKKP ZL	data_pobr_probki_ph	Data pobrania próbki do badania pH
UKKP ZL	data_pobr_probki_plt	Data pobrania próbki do badania Plt
UKKP ZL	data_pobr_probki_wbc	Data pobrania próbki do badania WBC
UKKP ZL	data_prep	Data zlania kożuszków metodą automatyczną lub data otrzymania ostatecznego składnika
UKKP ZL	data_zak_sep_prasa	Data zakończenia separacji na prasie
UKKP ZL	data_zak_wir	Data zakończenia wirowania
UKKP ZL	dow_badania_glukozy	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	dow_badania_obj_kj	Numer dnia tygodnia, w którym została oznaczona objętość ZI UKKP podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	dow_badania_ph	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	dow_badania_plt	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	dow_badania_wbc	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	dow_pobr_probki_glukozy	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania glukozy

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP ZL	dow_pobr_probki_ph	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania pH
UKKP ZL	dow_pobr_probki_plt	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania Plt
UKKP ZL	dow_pobr_probki_wbc	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania WBC
UKKP ZL	dow_prep	Nr dnia tygodnia, w którym wykonano zlewanie KKP w systemie automatycznym lub otrzymano ostateczny składnik
UKKP ZL	dow_zak_sep_prasa	Nr dnia tygodnia, w którym została zakończona separacja na prasie
UKKP ZL	dow_zak_wir	Nr dnia tygodnia, w którym zostało zakończone wirowanie
UKKP ZL	fin_miejsca_prep	Nr FIN miejsca, w którym wykonywana jest preparatyka (zgodny ze słownikiem FIN)
UKKP ZL	glukoza	Wynik badania kontroli jakości: glukoza (zakres norm i jednostka zgodnie ze stosowaną metodą analityczną)
UKKP ZL	glukoza_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP ZL	godz_badiania_glukozy	Godzina wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	godz_badiania_obj_kj	Godzina oznaczenia objętości ZI UKKP podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	godz_badiania_ph	Godzina wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	godz_badiania_plt	Godzina wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	godz_badiania_wbc	Godzina wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	godz_pobr_probki_glukozy	Godzina pobrania próbki do badania glukozy
UKKP ZL	godz_pobr_probki_ph	Godzina pobrania próbki do badania pH
UKKP ZL	godz_pobr_probki_plt	Godzina pobrania próbki do badania Plt
UKKP ZL	godz_pobr_probki_wbc	Godzina pobrania próbki do badania WBC
UKKP ZL	godz_prep	Godzina zlania kożuszków metodą automatyczną lub godzina otrzymania ostatecznego składnika
UKKP ZL	godz_zak_sep_prasa	Godzina zakończenia separacji na prasie

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP ZL	godz_zak_wir	Godzina zakończenia wirowania
UKKP ZL	id_oper_glukozy	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: glukoza
UKKP ZL	id_oper_obj_kj	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: objętość
UKKP ZL	id_oper_ph	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: pH
UKKP ZL	id_oper_plt	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: Plt
UKKP ZL	id_oper_prep_auto	Identyfikator operatora wykonującego preparatykę (urządzenie do automatycznego zlewania)
UKKP ZL	id_oper_prep_prasy	Identyfikator operatora wykonującego preparatykę (prasa)
UKKP ZL	id_oper_prep_wirowki	Identyfikator operatora wykonującego preparatykę (wirówka)
UKKP ZL	id_oper_wbc	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: WBC
UKKP ZL	kod_skl	Kod składnika zgodny z ISBT128
UKKP ZL	liczba_zlanych_kozuszkow	Liczba złanych kożuszków
UKKP ZL	metoda_badiana_wbc	Typ metody/testu badania WBC
UKKP ZL	miesiac_badiana_glukozy	Miesiąc wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	miesiac_badiana_obj_kj	Miesiąc oznaczenia objętości ZI UKKP, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	miesiac_badiana_ph	Miesiąc wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	miesiac_badiana_plt	Miesiąc wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	miesiac_badiana_wbc	Miesiąc wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	miesiac_pobr_probki_glukozy	Miesiąc pobrania próbki do badania glukozy
UKKP ZL	miesiac_pobr_probki_ph	Miesiąc pobrania próbki do badania pH
UKKP ZL	miesiac_pobr_probki_plt	Miesiąc pobrania próbki do badania Plt
UKKP ZL	miesiac_pobr_probki_wbc	Miesiąc pobrania próbki do badania WBC
UKKP ZL	miesiac_prep	Miesiąc, w którym wykonano zlewanie KKP w systemie automatycznym
UKKP ZL	miesiac_zak_sep_prasa	Miesiąc zakończenia separacji na prasie

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP ZL	miesiac_zak_wir	Miesiąc, w którym zostało zakończone wirowanie
UKKP ZL	nazwa_prasy	Nazwa urządzenia wykorzystywanego do otrzymania KKP (prasa)
UKKP ZL	nazwa_skl	Skrócona nazwa składnika zgodna ze słownikiem opartym na Obwieszczeniu MZ
UKKP ZL	nazwa_urz_badania_glukozy	Nazwa urządzenia wykorzystanego do badania kontroli jakości
UKKP ZL	nazwa_urz_badania_ph	Nazwa urządzenia wykorzystanego do badania kontroli jakości
UKKP ZL	nazwa_urz_badania_plt	Nazwa urządzenia wykorzystanego do badania kontroli jakości
UKKP ZL	nazwa_urz_badania_wbc	Nazwa urządzenia wykorzystanego do badania kontroli jakości
UKKP ZL	nazwa_urz_do_automat_zlew	Nazwa urządzenia do automatycznego zlewania
UKKP ZL	nazwa_wirowki	Nazwa urządzenia wykorzystywanego do otrzymania KKP (wirówka)
UKKP ZL	numer_donacji	Numer donacji zlanego składnika
UKKP ZL	obj_kj	Wynik badania kontroli jakości ZI UKKP: objętość [ml]
UKKP ZL	obj_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP ZL	ph	Wynik badania kontroli jakości: pH
UKKP ZL	ph_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP ZL	plt	Wynik badania kontroli jakości: Plt [ $\times 10^{11}/\text{jedn}$ ]
UKKP ZL	plt_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
UKKP ZL	rok_badania_glukozy	Rok wykonania badania glukozy, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	rok_badania_obj_kj	Rok oznaczenia objętości ZI UKKP podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	rok_badania_ph	Rok wykonania badania pH, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	rok_badania_plt	Rok wykonania badania Plt, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
UKKP ZL	rok_badania_wbc	Rok wykonania badania WBC, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
UKKP ZL	rok_pobr_probki_glukozy	Rok pobrania próbki do badania glukozy
UKKP ZL	rok_pobr_probki_ph	Rok pobrania próbki do badania pH
UKKP ZL	rok_pobr_probki_plt	Rok pobrania próbki do badania Plt
UKKP ZL	rok_pobr_probki_wbc	Rok pobrania próbki do badania WBC
UKKP ZL	rok_prep	Rok zlania kożuszków metodą automatyczną lub data otrzymania ostatecznego składnika
UKKP ZL	rok_zak_sep_prasa	Rok zakończenia separacji na prasie
UKKP ZL	rok_zak_wir	Rok zakończenia wirowania
UKKP ZL	seria_zest_lot	Numer LOT zestawu używanego do zlewania, a w przypadku szeregowego zlewania – filtr
UKKP ZL	typ_metody	Typ metody otrzymywania KKP/UKKP manualna/ automatyczna
UKKP ZL	typ_zest_ref	Numer REF zestawu do zlewania, a w przypadku szeregowego zlewania – filtr
UKKP ZL	wbc	Wynik badania kontroli jakości: WBC [ $\times 10^6$ /jedn]
UKKP ZL	wbc_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą



**Załącznik 5. FFP-Af.**

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP AF	badanie_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wszystkie wyniki badań kontroli jakości składnika są w normie. FAŁSZ jeśli przynajmniej jeden wynik badania kontroli jakości składnika był poza normą.
FFP AF	białko_calk	Wynik badania kontroli jakości: białko całkowite [g/l]
FFP AF	białko_calk_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP AF	czas_od_zak_sep_do_rozp_mroz	Liczba minut, które upłynęły od zakończenia separacji (pobrania) osocza do rozpoczęcia mrożenia
FFP AF	czas_od_zak_sep_do_zak_mroz	Liczba minut, które upłynęły od zakończenia separacji (pobrania) osocza do zakończenia mrożenia
FFP AF	data_badiania_1	Data wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer hematologiczny)
FFP AF	data_badiania_2	Data wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP AF	data_badiania_3	Data wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP AF	data_badiania_4	Data wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny)
FFP AF	data_badiania_obj_kj	Data oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP AF	data_donacji	Data donacji
FFP AF	data_godz_badiania_1	Data i godzina wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer hematologiczny). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP AF	data_godz_badiania_2	Data i godzina wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP AF	data_godz_badiania_3	Data i godzina wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP AF	data_godz_badiania_4	Data i godzina wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP AF	data_godz_badiania_obj_kj	Data i godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK . W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP AF	data_godz_donacji	Data i godzina zakończenia donacji
FFP AF	data_godz_pobr_probki_badiania_1	Data i godzina pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP AF	data_godz_pobr_probki_badiania_2	Data i godzina pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP AF	data_godz_pobr_probki_badiania_4	Data i godzina pobrania próbki do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP AF	data_pobr_probki_badiania_1	Data pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny)
FFP AF	data_pobr_probki_badiania_2	Data pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP AF	data_pobr_probki_badiania_4	Data pobrania próbki do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny)
FFP AF	data_zak_mroz	Data zakończenia mrożenia osocza
FFP AF	data_godz_zak_mroz	Data i godzina zakończenia mrożenia osocza
FFP AF	dow_badiania_1	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie elementów morfotycznych lub wprowadzono wynik badania elementów morfotycznych do systemu CKiK (analyzer hematologiczny)
FFP AF	dow_badiania_2	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP AF	dow_badania_3	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP AF	dow_badania_4	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny)
FFP AF	dow_badania_obj_kj	Nr dnia tygodnia, w którym została oznaczona objętość składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP AF	dow_donacji	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana donacja
FFP AF	dow_pobr_probki_badania_1	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny)
FFP AF	dow_pobr_probki_badania_2	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania cz. VIII przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP AF	dow_pobr_probki_badania_4	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny)
FFP AF	dow_zak_mroz	Nr dnia tygodnia, w którym zostało zakończone mrożenie osocza
FFP AF	fin_miejsca_donacji	Nr FIN miejsca donacji (zgodny ze słownikiem FIN)
FFP AF	fviii_po_rozmroz	Wynik badania kontroli jakości: czynnik FVIII po rozmrożeniu w jednostkach wskazanych w Obwieszczeniu
FFP AF	fviii_procent	Wynik badania kontroli jakości: czynnik VIII po rozmrożeniu [%]
FFP AF	fviii_procent_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP AF	fviii_przed_zamroz	Wynik badania kontroli jakości: czynnik FVIII przed zamrożeniem w jednostkach wskazanych w Obwieszczeniu
FFP AF	fviii_przed_zamroz_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP AF	godz_badania_1	Godzina wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer hematologiczny)
FFP AF	godz_badania_2	Godzina wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP AF	godz_badania_3	Godzina wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP AF	godz_badania_4	Godzina wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny)
FFP AF	godz_badania_obj_kj	Godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP AF	godz_donacji	Godzina zakończenia donacji
FFP AF	godz_pobr_probki_badania_1	Godzina pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny)
FFP AF	godz_pobr_probki_badania_2	Godzina pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP AF	godz_pobr_probki_badania_4	Godzina pobrania próbki do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny)
FFP AF	godz_zak_mroz	Godzina zakończenia mrożenia osocza
FFP AF	id_oper_kj_1	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: elementy morfotyczne
FFP AF	id_oper_kj_2	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: czynnik VIII przed zamrożeniem
FFP AF	id_oper_kj_3	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: czynnik VIII po rozmrożeniu
FFP AF	id_oper_kj_4	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: białko całkowite
FFP AF	id_oper_obj_kj	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: objętość
FFP AF	id_osoby_pob	Identyfikator osoby pobierającej FFP z AF
FFP AF	kod_skl	Kod składnika zgodny z ISBT128
FFP AF	miesiac_badania_1	Miesiąc wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer hematologiczny)
FFP AF	miesiac_badania_2	Miesiąc wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP AF	miesiac_badania_3	Miesiąc wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP AF	miesiac_badania_4	Miesiąc wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny)
FFP AF	miesiac_badania_obj_kj	Miesiąc oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP AF	miesiac_donacji	Miesiąc donacji
FFP AF	miesiac_pobr_probki_badania_1	Miesiąc pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny)
FFP AF	miesiac_pobr_probki_badania_2	Miesiąc pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP AF	miesiac_pobr_probki_badania_4	Miesiąc pobrania próbki do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny)
FFP AF	miesiac_zak_mroz	Miesiąc zakończenia mrożenia osocza
FFP AF	nazwa_separatora	Nazwa separatora
FFP AF	nazwa_skl	Skrócona nazwa składnika zgodna ze słownikiem opartym na Obwieszczeniu MZ
FFP AF	nr_separatora	Jednoznaczny identyfikator separatora np. nr seryjny
FFP AF	numer_donacji	Numer donacji otrzymanego składnika
FFP AF	obj_kj	Wynik badania kontroli jakości: objętość [ml]
FFP AF	obj_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP AF	plt	Wynik badania kontroli jakości: Plt [ $\times 10^9/l$ ]
FFP AF	plt_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP AF	rbc	Wynik badania kontroli jakości: RBC [ $\times 10^9/l$ ]
FFP AF	rbc_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP AF	rok_badania_1	Rok wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer hematologiczny)
FFP AF	rok_badania_2	Rok wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP AF	rok_badania_3	Rok wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP AF	rok_badania_4	Rok wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analizator biochemiczny)
FFP AF	rok_badania_obj_kj	Rok oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP AF	rok_donacji	Rok donacji
FFP AF	rok_pobr_probki_badania_1	Rok pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analizator hematologiczny)
FFP AF	rok_pobr_probki_badania_2	Rok pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP AF	rok_pobr_probki_badania_4	Rok pobrania próbki do badania białka całkowitego (analizator biochemiczny)
FFP AF	rok_zak_mroz	Rok zakończenia mrożenia osocza
FFP AF	seria_zest_lot	Numer LOT zestawu używanego do pobierania
FFP AF	typ_miejsca_donacji	Typ miejsca donacji wg słownika
FFP AF	typ_zest_ref	Numer REF pojemnika używanego do pobrania
FFP AF	wbc	Wynik badania kontroli jakości: WBC [ $\times 10^9/l$ ]
FFP AF	wbc_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą

**Załącznik 6. FFP z KP**

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP KP	badanie_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wszystkie wyniki badań kontroli jakości składnika są w normie. FAŁSZ jeśli przynajmniej jeden wynik badania kontroli jakości składnika był poza normą.
FFP KP	białko_calk	Wynik badania kontroli jakości: białko całkowite [g/l]
FFP KP	białko_calk_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP KP	czas_trwania_donacji	Dokładny czas trwania donacji (w minutach)
FFP KP	czas_trwania_mroz	Czas trwania mrożenia osocza; podany w minutach
FFP KP	czas_trwania_sep_prasa	Czas trwania rozdziału krwi pełnej na prasie; podany w minutach
FFP KP	data_badiania_1	Data wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	data_badiania_2	Data wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP KP	data_badiania_3	Data wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP KP	data_badiania_4	Data wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny)
FFP KP	data_badiania_obj_kj	Data oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	data_donacji	Data donacji
FFP KP	data_godz_badiania_1	Data i godzina wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK. W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP KP	data_godz_badiania_2	Data i godzina wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP KP	data_godz_badiania_3	Data i godzina wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP KP	data_godz_badiania_4	Data i godzina wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP KP	data_godz_badiania_obj_kj	Data i godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK . W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP KP	data_godz_donacji	Data i godzina zakończenia donacji
FFP KP	data_godz_pobr_probki_badiania_1	Data i godzina pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP KP	data_godz_pobr_probki_badiania_2	Data i godzina pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP KP	data_godz_pobr_probki_badiania_4	Data i godzina pobrania próbki do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny). W przypadku braku godziny należy podać datę a w miejscu godziny 00:00.
FFP KP	data_pobr_probki_badiania_1	Data pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny)
FFP KP	data_pobr_probki_badiania_2	Data pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP KP	data_pobr_probki_badiania_4	Data pobrania próbki do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny)
FFP KP	data_rozp_mroz	Data rozpoczęcia mrożenia osocza
FFP KP	data_zak_rozdzialu	Data zakończenia rozdziału krwi pełnej na prasie
FFP KP	data_godz_rozp_mroz	Data i godzina rozpoczęcia mrożenia osocza
FFP KP	data_godz_zak_rozdzialu	Data i godzina zakończenia rozdziału krwi pełnej na prasie
FFP KP	dow_badiania_1	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	dow_badiania_2	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP KP	dow_badiania_3	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)



SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP KP	dow_badania_4	Nr dnia tygodnia, w którym zostało wykonane badanie białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny)
FFP KP	dow_badania_obj_kj	Nr dnia tygodnia, w którym została oznaczona objętość składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	dow_donacji	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana donacja
FFP KP	dow_pobr_probki_badania_1	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny)
FFP KP	dow_pobr_probki_badania_2	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania cz. VIII przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP KP	dow_pobr_probki_badania_4	Nr dnia tygodnia, w którym została pobrana próbka do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny)
FFP KP	dow_rozp_mroz	Nr dnia tygodnia, w którym zostało rozpoczęte mrożenie
FFP KP	dow_zak_rozdzialu	Nr dnia tygodnia, w którym został zakończony rozdział krwi pełnej na prasie
FFP KP	fin_miejsca_donacji	Nr FIN miejsca donacji (zgodny ze słownikiem FIN)
FFP KP	fviii_po_rozmroz	Wynik badania kontroli jakości: czynnik FVIII po rozmrożeniu w jednostkach wskazanych w Obwieszczeniu
FFP KP	fviii_procent	Wynik badania kontroli jakości: czynnik VIII po rozmrożeniu [%]
FFP KP	fviii_procent_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP KP	fviii_przed_zamroz	Wynik badania kontroli jakości: czynnik FVIII przed zamrożeniem w jednostkach wskazanych w Obwieszczeniu
FFP KP	fviii_przed_zamroz_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP KP	godz_badania_1	Godzina wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	godz_badania_2	Godzina wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP KP	godz_badania_3	Godzina wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP KP	godz_badania_4	Godzina wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny)
FFP KP	godz_badania_obj_kj	Godzina oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	godz_donacji	Godzina zakończenia donacji
FFP KP	godz_pobr_probki_badania_1	Godzina pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny)
FFP KP	godz_pobr_probki_badania_2	Godzina pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP KP	godz_pobr_probki_badania_4	Godzina pobrania próbki do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny)
FFP KP	godz_rozp_mroz	Godzina rozpoczęcia mrożenia osocza
FFP KP	godz_zak_rozdzialu	Godzina zakończenia rozdziału krwi pełnej na prasie
FFP KP	id_oper_kj_1	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: elementy morfotyczne
FFP KP	id_oper_kj_2	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: czynnik VIII przed zamrożeniem
FFP KP	id_oper_kj_3	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: czynnik VIII po rozmrożeniu
FFP KP	id_oper_kj_4	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: białko całkowite
FFP KP	id_oper_obj_kj	Identyfikator operatora wykonującego badanie kontroli jakości: objętość
FFP KP	id_oper_prep_prasy	Identyfikator operatora wykonującego preparatykę (rozdział na prasie)
FFP KP	kod_skl	Kod składnika zgodny z ISBT128
FFP KP	miesiac_badania_1	Miesiąc wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	miesiac_badania_2	Miesiąc wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP KP	miesiac_badania_3	Miesiąc wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP KP	miesiac_badania_4	Miesiąc wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analizator biochemiczny)
FFP KP	miesiac_badania_obj_kj	Miesiąc oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	miesiac_donacji	Miesiąc donacji
FFP KP	miesiac_pobr_probki_badania_1	Miesiąc pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analizator hematologiczny)
FFP KP	miesiac_pobr_probki_badania_2	Miesiąc pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP KP	miesiac_pobr_probki_badania_4	Miesiąc pobrania próbki do badania białka całkowitego (analizator biochemiczny)
FFP KP	miesiac_rozpz_mroz	Miesiąc rozpoczęcia mrożenia osocza
FFP KP	miesiac_zak_rozdzialu	Miesiąc zakończenia rozdzielania krwi pełnej na prasie
FFP KP	nazwa_prasy	Nazwa urządzenia wykorzystywanego do preparatyki (prasa)
FFP KP	nazwa_skl	Skrócona nazwa składnika zgodna ze słownikiem opartym na Obwieszczeniu MZ
FFP KP	nazwa_urz_do_zamraz_osocza	Nazwa urządzenia wykorzystywanego do zamrażania osocza
FFP KP	nazwa_wirowki	Nazwa urządzenia wykorzystywanego do preparatyki (wirówka)
FFP KP	nr_serii_prasy	Nr serii urządzenia wykorzystywanego do preparatyki (prasa)
FFP KP	nr_serii_urz_do_zamraz_osocza	Nr serii urządzenia wykorzystywanego do zamrażania osocza
FFP KP	nr_serii_wirowki	Nr serii urządzenia wykorzystywanego do preparatyki (wirówka)
FFP KP	numer_donacji	Numer donacji otrzymanego składnika
FFP KP	obj_kj	Wynik badania kontroli jakości: objętość [ml]
FFP KP	obj_kj_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP KP	plt	Wynik badania kontroli jakości: Plt [ $\times 10^9/l$ ]
FFP KP	plt_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP KP	rbc	Wynik badania kontroli jakości: RBC [ $\times 10^9/l$ ]

SKŁADNIK	NAZWA ZMIENNEJ	OPIS ZMIENNEJ
FFP KP	rbc_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą
FFP KP	rok_badiania_1	Rok wykonania badania elementów morfotycznych, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	rok_badiania_2	Rok wykonania badania cz. VIII przed zamrożeniem, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP KP	rok_badiania_3	Rok wykonania badania cz. VIII po rozmrożeniu osocza, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (koagulometr)
FFP KP	rok_badiania_4	Rok wykonania badania białka całkowitego, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK (analyzer biochemiczny)
FFP KP	rok_badiania_obj_kj	Rok oznaczenia objętości składnika podczas kontroli jakości, a w przypadku braku tej informacji – wprowadzenia wyniku badania do systemu CKiK
FFP KP	rok_donacji	Rok donacji
FFP KP	rok_pobr_probki_badiania_1	Rok pobrania próbki do badania elementów morfotycznych (analyzer hematologiczny)
FFP KP	rok_pobr_probki_badiania_2	Rok pobrania próbki do badania cz. VIII – badanie wykonane przed zamrożeniem (koagulometr)
FFP KP	rok_pobr_probki_badiania_4	Rok pobrania próbki do badania białka całkowitego (analyzer biochemiczny)
FFP KP	rok_rozp_mroz	Rok rozpoczęcia mrożenia osocza
FFP KP	rok_zak_rozdzialu	Rok zakończenia rozdziału krwi pełnej na prasie
FFP KP	seria_zest_lot	Numer LOT zestawu używanego do pobierania
FFP KP	typ_miejsca_donacji	Typ miejsca donacji wg słownika
FFP KP	typ_zest_ref	Numer REF pojemnika używanego do pobrania
FFP KP	wbc	Wynik badania kontroli jakości: WBC [ $\times 10^9/l$ ]
FFP KP	wbc_czy_w_normie	PRAWDA jeśli wynik badania kontroli jakości był w normie, FAŁSZ jeśli wynik badania kontroli jakości był poza obowiązującą normą

## Załącznik 7. Formularz oceny Aplikacji SPC

FORMULARZ OCENY APLIKACJI SPC W CKIK (pilotaż)								
OKRES OCENY	Data rozpoczęcia:							
	Data zakończenia:							
NAZWA CENTRUM PILOTAŻOWEGO								
RODZAJ SKŁADNIKA KRWI								
Obszar oceny	Kryteria	Ocena (TAK/NIE)	Data oceny	Numer zgłoszenia/ opis błędu (jeśli dotyczy)	Data zgłoszenia (jeśli dotyczy)	Ponowna ocena (ZAAKCEP-TOWANO/ NIEZAAKCEP-TOWANO)	Data ponownej oceny (jeśli dotyczy)	Uwagi
<b>1. Logowanie:</b>	Czy nadano uprawnionym użytkownikom Indywidualny login i hasło ?							
	Czy jest możliwość zalogowania na podane konto CKiK?							
	Czy po zalogowaniu użytkownik widzi wyłącznie dane swojego CKiK?							

<b>2. Zasilanie modelu:</b>	Czy <b>dane ogólne</b> są kompletne (porównać z danymi w pliku źródłowym)?						
	Czy <b>dane szczegółowe</b> są kompletne (porównać z danymi w pliku źródłowym)?						
	Czy został wygenerowany podgląd z poprawności zasilania modelu danymi?						
	Ile innych błędów wystąpiło w <b>danych ogólnych</b> poza schematem? (np. 1, 2...)						
	Ile innych błędów wystąpiło w <b>danych szczegółowych</b> poza schematem? (np. 1, 2...)						
<b>3. Predykcja:</b>	Czy model wyliczył prognozowaną liczbę próbek do przetestowania?						
	Czy na wykresie predykcji donacji jest widoczna czerwona linia predykcji?						
	Czy zmienia się liczba próbek do przetestowania po wgraniu danych zawierających negatywną próbkę?						
<b>4. Filtry – dane historyczne:</b>	Czy jest możliwość filtrowania po dacie?						

<b>5. Karty kontrolne:</b>	Czy są widoczne oddzielne wykresy dla poszczególnych parametrów KJ?																		
	Czy jest prawidłowy opis kart kontrolnych?																		
	Czy widoczne są linie trendu na wykresach dodatkowych?																		
	Czy jest możliwość zidentyfikowania każdego pomiaru z numerem donacji?																		
<b>6. Wpływ zmiennych:</b>	Czy wykres jest czytelny?																		
	Czy na wykresie zmiennych są dane dotyczące konkretnego CKIK?																		
<b>7. Sprawdzenie predykcji donacji oraz próbek do przetestowania</b>																			
<b>Nr tygodnia</b>	<b>Zakres dat <u>wgranych danych</u></b>	PROGNOZOWANA LICZBA DONACJI	LICZBA DONACJI	RODZAJ TESTU	LICZBA PRÓBEK DO PRZETESTOWANIA	LICZBA PRZETESTOWANYCH PRÓBEK	LICZBA NEGATYWNYCH PRÓBEK	AKTUALNY POZIOMY UFNÓŚCI											
I tydzień	dane ogólne:.....			objetosc_kj															
				Ht															
				Hbc															
				dane szczegółowe: .....					HEMOW										
				WBC															

II tydzień	dane ogólne:.....					objetosc_kj				
	dane szczegółowe: .....					Ht				
						Hbc				
						HEMOW				
III tydzień	dane ogólne:.....					objetosc_kj				
	dane szczegółowe: .....					Ht				
						Hbc				
						HEMOW				
IV tydzień	dane ogólne:.....					objetosc_kj				
	dane szczegółowe: .....					Ht				
						Hbc				
						HEMOW				
8. Uwagi, wnioski, komentarze:										



## Załącznik 8. Standardowa procedura operacyjna w kontroli jakości – wzór SOP

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa TO/Działu/Pracowni
		Strona <b>1 z 5</b>
<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)</b>		
<b>Numer/kod SOP:</b> SOP-DZJ-XX-XX		<b>Numer wersji:</b> 01
<b>Tytuł:</b> <p style="text-align: center;"><b>Kontrola jakości krwi i jej składników</b></p>		
<b>Obowiązuje od:</b>	(DD-MM-RRRR)	
<b>Zastępuje wersję:</b>	XX	
<b>Zastępuje procedurę:</b>		
<b>Zmiany:</b>		
<b>Dystrybucja:</b>	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): Załącznik: lista dystrybucyjna (w przypadku dużej liczby kopii)	
<b>SOP opracował:</b>	<b>SOP sprawdził:</b>	<b>SOP zatwierdził:</b>
<b>Data opracowania:</b> (DD-MM-RRRR)	<b>Data sprawdzenia:</b> (DD-MM-RRRR)	<b>Data zatwierdzenia:</b> (DD-MM-RRRR)
<b>Podpis:</b>	<b>Podpis:</b>	<b>Podpis:</b>

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-XX-XX	Strona 2 z 5
<p><b>I. Cel:</b> Celem procedury jest opisanie sposobu przeprowadzania kontroli jakości składników krwi z uwzględnieniem wykorzystania modelu statystycznej kontroli procesu obowiązującym w CKiK .....</p> <p><b>II. Definicje i skróty stosowane w SOP:</b> (odniesienie do SOP z definicjami i skrótami)</p> <p><b>III. Tryb postępowania:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrola jakości wykonywana jest dla wszystkich rodzajów składników krwi otrzymywanych w CKiK w .....</li> <li>2. Szczegółowy sposób wykonywania kontroli jakości dla poszczególnych składników opisano w załącznikach (od Załącznika 2 do Załącznika .....</li> <li>3. Kontrola jakości wykonywana jest zgodnie z modelem SPC (SOP-DZJ- ...). Sposób wykonywania kontroli jakości dla składników nieobjętych SPC przedstawia Załącznik .....</li> <li>4. Próbkę do badań kontroli jakości pobiera pracownik DZJ.</li> <li>5. W przypadku składników krwi otrzymywanych poza godzinami pracy DZJ i koniecznością wykonania badań kontroli jakości, próbki pobiera pracownik wykonujący preparatykę. Dotyczy to rozmrażanych UKKP, UKKP do transfuzji dopłodowych, ....., (zgodnie z zakresem działalności Działu Preparatyki)</li> <li>6. Badania wykonuje się bezpośrednio po pobraniu próbek.</li> <li>7. Badania laboratoryjne wykorzystywane w kontroli jakości wykonywane są w: <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1. Badanie ogólne morfologii składnika krwi w <i>laboratorium DZJ/laboratorium analitycznym</i> przy pomocy analizatora hematologicznego ....., (SOP-IN- ... – ...).</li> <li>7.2. Stężenie wolnej hemoglobiny wykonywane jest w DZJ z wykorzystaniem analizatora LowHb zgodnie z SOP-IN- ... -Obsługa analizatora LowHb.</li> <li>7.3. Liczba leukocytów w ubogoleukocytarnych składnikach krwi obliczana jest z wykorzystaniem <i>komory Nageotte'a/cytometru przepływowego ... /analizatora hematologicznego ...</i> (SOP-IN- ...).</li> <li>7.4. Stężenie białka oznaczane jest przy pomocy analizatora biochemicznego ... , metodą ... /w laboratorium zewnętrznym ... , metodą ...</li> <li>7.5. Aktywność czynnika VIII oznaczana jest przy pomocy analizatora ... , metodą ... /w laboratorium zewnętrznym ..., metodą ... .</li> <li>7.6. pH oznaczane jest przy pomocy pehametru (SOP-IN- ...)/Glukoza oznaczana jest przy pomocy analizatora .....</li> <li>7.7. Stężenie fibrynogenu oznaczane jest przy użyciu analizatora ... zmodyfikowana metoda Claussa.</li> <li>7.8. Aktywność Czynnika von Willebranda w krioprecypitacie oznaczana jest przy pomocy analizatora ... , metodą ... /w laboratorium zewnętrznym ..., metodą ...</li> <li>7.9. Elementy morfotyczne w osoczu (RBC, WBC, PLT) oznaczane są metodą manualną z wykorzystaniem komory ... /przy pomocy analizatora hematologicznego ... / przy użyciu cytometru przepływowego ...</li> </ol> </li> </ol> <p>Uwaga: Alternatywnie można zastosować poniższą tabelkę w odniesieniu do sposobu wykonywania badań laboratoryjnych związanych z kontrolą jakości</p>		

Nazwa CKiK						
Nr wersji XX		SOP-DZJ-XX-XX			Strona 3 z 5	
Lp.	Badanie	Miejsce wykonywania (laboratorium DZJ/ laboratorium analityczne w .....)	Analizator/ metoda	SOP z opisem metody oznaczenia	Warunki przechowywania materiału po pobraniu	Maksymalny czas na wykonanie badania od pobrania próbki
1	Badanie ogólne morfologii składnika krwi				nie dotyczy	natychmiast
2	Stężenie wolnej hemoglobiny				nie dotyczy	natychmiast
3	Liczba leukocytów w ubogoleukocytarnych składnikach krwi				nie dotyczy	natychmiast
4	Stężenie białka					do ... godz.
5	Aktywność czynnika VIII					do ... godz.
6	Stężenie fibrynogenu					do ... godz.
7	pH				nie dotyczy	natychmiast
8	Aktywność Czynnika von Willebranda w krioprecypitacie					do ... godz.
9	Elementy morfotyczne w osoczu (RBC, WBC, PLT)				nie dotyczy	natychmiast

8. Postępowanie podczas pobierania próbek, zasady ogólne:

- 8.1. Przystępując do pobierania próbek przygotować formularz do zapisania masy preparatu.
- 8.2. Wydrukować *etykietę/2 etykiety* do oznaczenia drenu składnika krwi, z którego pobierane będą próbki z numerem donacji i kodem/nazwą badanego składnika krwi.
- 8.3. Zważyć pojemnik ze składnikiem krwi. Zapisać masę.
- 8.4. Zrolować dren przy pojemniku, który nie jest połączony przez żadne membrany, porty itp. Zamknąć zaciskiem lub rolerek. Wymieszać dokładnie zawartość pojemnika, nie otwierając drenu. Otworzyć zacisk. Napełnić dren. Czynności powtórzyć dwukrotnie.
- 8.5. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wykonać na drenie trzy zgrzewy w odległości około 10-15 cm od jego końca. Okleić dren przygotowaną wstępnie etykietą.
- 8.6. Odłączyć dren na środkowym zgrzewie. Odnotować datę i czas pobrania próbek.
- 8.7. Przenieść zawartość drenu do próbki oznaczonej etykietą z numerem donacji i kodem składnika/Przekazać dren do MLA.
- 8.8. W celu przeniesienia zawartości drenu do próbki odciąć jeden koniec drenu nożyczkami, umieścić dren w próbce, odciąć drugi koniec drenu.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-XX-XX	Strona 4 z 5
<p>9. Jeżeli do pojemnika ze składnikiem krwi połączony jest integralnie pojemnik do pobierania próbek, to:</p> <p>9.1. Należy usunąć całe powietrze z pojemnika w taki sposób, aby przez dren przedostało się ono do pojemnika ze składnikiem.</p> <p>9.2. Trzymając pojemnik na próbki cały czas zaciśnięty, wymieszać dokładnie zawartość pojemnika ze składnikiem krwi.</p> <p>9.3. Trzymając pojemnik na próbki jak najniżej w stosunku do pojemnika ze składnikiem, umożliwić napełnienie go składnikiem krwi.</p> <p>9.4. Czynność od pkt. 9.1 do 9.3 powtórzyć dwukrotnie. Dalej postępować według punktów od 8.5 do 8.9.</p> <p>10. Wykonać badania wymagane dla danego składnika krwi określone w Załącznikach od 2 do ...</p> <p>11. Obliczyć masę badanego składnika krwi. Od masy pojemnika ze składnikiem odjąć masę pustego pojemnika określoną w Załączniku nr ...</p> <p>12. Obliczyć objętość składnika krwi:</p> $v = \frac{\text{masa składnika (g)}}{\text{ciężar właściwy (g/ml)}}$ <p>ciężar właściwy wynosi dla:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• krwi pełnej – 1,06 g/ml;</li> <li>• koncentratu krwinek czerwonych – 1,08 g/ml;</li> <li>• koncentratu granulocytarnego – 1,08 g/ml;</li> <li>• koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym – 1,07 g/ml;</li> <li>• koncentratu krwinek płytkowych, osocza i krioprecypitatu – 1,03 g/ml;</li> <li>• koncentratu krwinek płytkowych w mieszaninie osocza i roztworu wzbogacającego – 1,02 g/ml.</li> </ul> <p>13. Udokumentować wyniki badań.</p> <p>14. Po zakończeniu miesiąca sporządzić protokół kontroli jakości.</p> <p>15. Przeanalizować otrzymane wyniki.</p> <p>16. Jeżeli odsetek wyników mieszczących się w granicach normy jest zgodny z odsetkiem określonym w modelu SPC, nie ma potrzeby wprowadzania żadnych działań.</p> <p>17. Jeżeli odsetek wyników mieszczących się w granicach normy jest mniejszy niż określony w modelu SPC, należy przeanalizować możliwe przyczyny, ocenić znaczenie wartości wyników odbiegających od normy i wprowadzić odpowiednie działania naprawcze. Udokumentować wyniki analizy.</p> <p>18. W kolejnym miesiącu, np. zwiększyć liczbę próbek pobieranych do badań zgodnie z analizami uzyskanymi na podstawie stosowanego modelu SPC.</p> <p><b>IV. Wykaz załączników:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lista przeszkolonego personelu</li> <li>2. Kontrola jakości krwi pełnej</li> <li>3. Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyтарно-пłytkowego z roztworem wzbogacającym (KKCz/RW bez koż. l.-pł.)</li> <li>4. Kontrola jakości ubogoleukocyтарnego koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (UKKcz/RW)</li> </ol>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DZJ-XX-XX	Strona 5 z 5	
5. Kontrola jakości zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI. UKKP) 6. Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy (UKKP-Af.) 7. Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego z krwi pełnej (FFP z KP)/osocza świeżo mrożonego z aferezy (FFP-Af.) 8. Kontrola jakości ..... (przykładowy składnik nieujęty w Aplikacji SPC) 9. Średnie masy pustych pojemników do obliczania objętości składnika krwi			
<b>V. Wykaz dokumentów związanych:</b> <i><b>Uwaga:</b> do uzupełnienia przez CKiK. Dotyczy wszystkich dokumentów powoływanych w danej SOP</i>			
<b>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji:</b>			
Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej / uprawnionej
		Weryfikacja: TAK/NIE Konieczność aktualizacji: TAK/NIE	
		Weryfikacja: TAK/NIE Konieczność aktualizacji: TAK/NIE	
		Weryfikacja: TAK/NIE Konieczność aktualizacji: TAK/NIE	
		Weryfikacja: TAK/NIE Konieczność aktualizacji: TAK/NIE	



Nazwa CKiK														
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 1 z 2												
Załącznik nr: <b>2</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)												
<b>Kontrola jakości krwi pełnej</b>														
<p><b>I. Oznaczenia parametrów kontroli jakości</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pobrać próbki krwi jak najszybciej po pobraniu krwi.</li> <li>2. Oznaczyć:               <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Objętość.</li> <li>2.2. Hemoglobinę.</li> </ol> </li> <li>3. Objętość obliczyć zgodnie z pkt. 12. SOP.</li> <li>4. Oznaczyć pełną morfologię (pkt. 7.1. SOP).</li> <li>5. Obliczyć zawartość hemoglobiny:               <math display="block">\text{Hb} \left( \frac{\text{g}}{\text{jedn}} \right) = \text{Hb} \left( \frac{\text{g}}{\text{dl}} \right) \times \frac{\text{obj} (\text{ml})}{10}</math> </li> <li>6. W końcowym okresie przechowywania krwi pobrać próbkę krwi w celu oznaczenia hemolizy w końcowym okresie przechowywania.               <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1. Oznaczenie hemolizy wykonać w następujący sposób:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1.1. Pobraną próbkę odwirować (1000 × g, 10 min.). Przenieść supernatant do nowej próbki i ponownie odwirować (1600 × g, 20 min.). W otrzymanym supernatancie oznaczyć % hemolizy według następującego wzoru:                       <math display="block">\% \text{ hemolizy} = \frac{\text{Hb}_1 \times (1 - \text{Ht}) \times 100}{\text{Hb}_2}</math> </li> </ol> </li> </ol> </li> </ol> <p>gdzie:            Hb<sub>1</sub> – zawartość hemoglobiny w nadsączu (g/l);            Ht – hematokryt;            Hb<sub>2</sub> – zawartość hemoglobiny w wyjściowej próbce (g/l).</p> <p>Przykład:            Hb<sub>1</sub> – 5,3 g/l            Ht – 0,63            Hb<sub>2</sub> – 176 g/l</p> $\% \text{ hemolizy} = \frac{5,3 \times (1 - 0,63) \times 100}{176} = 1,11\%$														
<p><b>II. Normy i częstość badania parametrów kontroli jakości</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>Wymagana wartość</th> <th>Częstość kontroli</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Objętość z antykoagulantem (ml)</td> <td>513 ± 10%</td> <td>zgodnie z modelem SPC</td> </tr> <tr> <td>Hemoglobina (g/jedn.)</td> <td>≥ 45</td> <td>zgodnie z modelem SPC</td> </tr> <tr> <td>Hemoliza w końcowym okresie przechowywania</td> <td>&lt; 0,8% masy krwinek czerwonych</td> <td>zgodnie z modelem SPC</td> </tr> </tbody> </table>			Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli	Objętość z antykoagulantem (ml)	513 ± 10%	zgodnie z modelem SPC	Hemoglobina (g/jedn.)	≥ 45	zgodnie z modelem SPC	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	< 0,8% masy krwinek czerwonych	zgodnie z modelem SPC
Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli												
Objętość z antykoagulantem (ml)	513 ± 10%	zgodnie z modelem SPC												
Hemoglobina (g/jedn.)	≥ 45	zgodnie z modelem SPC												
Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	< 0,8% masy krwinek czerwonych	zgodnie z modelem SPC												
<p>Ponad 90% jednostek powinno spełniać wymagania norm.</p>														

Nazwa CKiK					
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 2 z 2			
Załącznik nr: <b>2</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)			
<p><b>III. Protokół kontroli jakości krwi pełnej konserwowanej (KPK)</b>            Okres kontroli: od ..... do .....            Całkowita liczba donacji w danym okresie: .....</p>					
<b>Rodzaj testu</b>	<b>Wyznaczona liczba próbek do przetestowania</b>	<b>Liczba przetestowanych próbek</b>	<b>Liczba próbek niespełniająca wymagań kontroli jakości</b>		
Objętość					
Hb					
Hemoliza w końcowym okresie przechowywania					
<b>Numer donacji</b>	<b>Data donacji</b>	<b>Objętość (ml)</b>	<b>Hb (g/jedn)</b>	<b>Hemoliza w końcowym okresie przechowywania</b>	<b>Czy badanie KJ w normie</b>
<b>Wymagania normy</b>					
<b>Nazwa parametru</b>	<b>Jednostka miary</b>	<b>Wymagana wartość</b>			
Objętość	ml	450 (+ obj. antykoagulantu) ± 10%			
Hb	g/jedn.	≥45			
Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	%	< 0,8% masy krwinek czerwonych			
<p>% skontrolowanych donacji spełniających wymagania normy: .....            % skontrolowanych donacji niespełniających wymagania norm: .....            Uwagi/analiza wyników: .....            Wnioski: .....            Data i podpis osoby zatwierdzającej:</p>					



Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 1 z 3
Załącznik nr: <b>3</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)
<p><b>Kontrola jakości koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyto- -płytkowego z roztworem wzbogacającym (KKCz bez koż. l.pł/RW)</b></p> <p><b>I. Oznaczenia parametrów kontroli jakości</b></p> <p>1. Pobrać próbki krwi jak najszybciej po zakończeniu preparatyki.</p> <p>2. Oznaczyć:</p> <p>2.1. Objętość.</p> <p>2.2. Hematokryt.</p> <p>2.3. Zawartość leukocytów.</p> <p>2.4. Hemoglobinę.</p> <p>3. Objętość obliczyć zgodnie z pkt. 12. SOP.</p> <p>4. Oznaczyć pełną morfologię zgodnie z pkt. 71. SOP.</p> <p>5. Obliczyć zawartość hemoglobiny:</p> $\text{Hb} \left( \frac{\text{g}}{\text{jedn}} \right) = \text{Hb} \left( \frac{\text{g}}{\text{dl}} \right) \times \frac{\text{obj} (\text{ml})}{10}$ <p>6. Obliczyć zawartość leukocytów zgodnie z wzorem:</p> $\text{całkowita liczba leukocytów} = a \times 10^3 \times \text{obj. (ml)}$ <p>gdzie:</p> <p>a – zawartość leukocytów w 1 <math>\mu\text{l}</math> (odczyt z analizatora hematologicznego); obj – objętość (w ml) KKCz bez koż. l.-pł. z RW obliczona zgodnie z pkt. 3.</p> <p>7. W końcowym okresie przechowywania pobrać próbkę krwi w celu oznaczenia hemolizy.</p> <p>7.1. Oznaczenie hemolizy wykonać w następujący sposób:</p> <p>7.1.1. Pobraną próbkę odwirować (1000 <math>\times</math> g, 10 min.). Przenieść supernatant do nowej probówki i ponownie odwirować (1600 <math>\times</math> g, 20 min.). W otrzymanym supernatancie oznaczyć % hemolizy wg następującego wzoru:</p> $\% \text{ hemolizy} = \frac{\text{Hb}_1 \times (1 - \text{Ht}) \times 100}{\text{Hb}_2}$ <p>gdzie:</p> <p>Hb<sub>1</sub> – zawartość hemoglobiny w nadsączu (g/l); Ht – hematokryt; Hb<sub>2</sub> – zawartość hemoglobiny w wyjściowej próbce (g/l).</p> <p>Przykład:</p> <p>Hb<sub>1</sub> – 5,3 g/l Ht – 0,63 Hb<sub>2</sub> – 176 g/l</p> $\% \text{ hemolizy} = \frac{5,3 \times (1 - 0,63) \times 100}{176} = 1,11\%$		

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 2 z 3
Załącznik nr: <b>3</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)
<b>II. Normy i częstość badania parametrów kontroli jakości</b>		
Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
Objętość z roztworem wzbogacającym (ml)	Wynikająca z walidacji procesu rozdziału KP na składniki	Zgodnie z modelem SPC
Hemoglobina (g/jedn.)	≥43	Zgodnie z modelem SPC
Hematokryt	0,50-0,70	Zgodnie z modelem SPC
Zawartość leukocytów	<1,2 × 10 <sup>9</sup>	Zgodnie z modelem SPC
Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	Zgodnie z modelem SPC
<p>Ponad 90% jednostek powinno spełniać wymagania norm.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 3 z 3
Załącznik nr: <b>3</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

**III. Protokół kontroli jakości koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocyтарно-  
-płytkowego z roztworem wzbogacającym (KKCZ/RW bez koż. I-pł.)**

Okres kontroli: od ..... do .....

Całkowita liczba donacji w danym okresie: .....

Rodzaj testu	Wyznaczona liczba próbek do przetestowania	Liczba przetestowanych próbek	Liczba negatywnych próbek	Poziom ufnosci
Objętość KJ				
Ht				
Hb				
Hemoliza				
WBC				

Numer donacji	Data badania	Data donacji	Objętość (ml)	Ht (%)	Hb (g/jedn.)	Hemoliza (%)	WBC (x 10 <sup>9</sup> /jedn.)	Czy badanie KJ w normie	Miejsce donacji

Wymagania normy:

Nazwa parametru	Jednostka miary	Dolna granica	Górna granica
Objętość	ml	Ustalona przez CKiK	Ustalona przez CKiK
Ht	%	50	70
Hb	g/jedn.	43	—
Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	%	0	0,8
WBC	X 10 <sup>9</sup> /jedn.	0	1,2

% skontrolowanych donacji spełniających wymagania normy: .....

% skontrolowanych donacji niespełniających wymagania norm: .....

Uwagi/analiza wyników: .....

Wnioski: .....

Data i podpis osoby zatwierdzającej:

Załącznik nr ..... do SOP ..... wersja ..... z dnia .....

Wydrukował: ..... data i godzina wydruku: .....

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 1 z 3
Załącznik nr: <b>4</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)
<p align="center"><b>Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (UKKcz/RW)</b></p> <p><b>I. Oznaczenia parametrów kontroli jakości</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pobrać próbki krwi jak najszybciej po zakończeniu preparatyki.</li> <li>2. Oznaczyć: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Objętość.</li> <li>2.2. Hematokryt.</li> <li>2.3. Zawartość leukocytów.</li> <li>2.4. Hemoglobinę.</li> </ol> </li> <li>3. Objętość obliczyć zgodnie z pkt. 12. SOP.</li> <li>4. Oznaczyć pełną morfologię zgodnie z pkt. 71. SOP.</li> <li>5. Obliczyć zawartość hemoglobiny: <math display="block">\text{Hb} \left( \frac{\text{g}}{\text{jedn}} \right) = \text{Hb} \left( \frac{\text{g}}{\text{dl}} \right) \times \frac{\text{obj} (\text{ml})}{10}</math> </li> <li>6. Obliczyć zawartość leukocytów: <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1. Metoda manualna: <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1.1. Oznaczyć liczby leukocytów mikroskopowo. <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1.1.1. W probówce sporządzić 10-krotne rozcieńczenie badanej próbki (0,9 ml płynu Türka + 0,1 ml UKKcz).</li> <li>6.1.1.1.1. Skład odczynnika Türka: 3 ml stężonego kwasu octowego + 1 ml 15% wodnego roztworu fioletu gencjany + 96 ml H<sub>2</sub>O destylowanej.</li> <li>6.1.1.1.2. Inkubować przez 5 minut w temperaturze pokojowej, wymieszać i nanieść na siatkę komory Nageotte'a.</li> <li>6.1.1.1.3. Komorę umieścić w wilgotnej kamerze i inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut.</li> <li>6.1.1.1.4. Liczyć leukocyty na całej powierzchni siatki komory Nageotte (wszystkie paski).</li> <li>6.1.1.1.5. Zawartość leukocytów obliczyć według następującego wzoru: <math display="block">\text{liczba leukocytów} = n \times 0,2 \times 10^3 \times \text{obj.}</math> </li> </ol> </li> </ol> </li> <li>6.2. Metoda automatyczna: <ol style="list-style-type: none"> <li>6.2.1. Cytometr przepływowy, analizator ADAM (SOP-IN- ...)</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>7. W końcowym okresie przechowywania pobrać próbkę krwi w celu oznaczenia hemolizy.</li> <li>7.1. Oznaczenie hemolizy wykonać w następujący sposób: <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1.1. Pobraną próbkę odwirować (1000 × g, 10 min.). Przenieść supernatant do nowej probówki i ponownie odwirować (1600 × g, 20 min.). W otrzymanym supernatancie oznaczyć % hemolizy według następującego wzoru: <math display="block">\% \text{ hemolizy} = \frac{\text{Hb}_1 \times (1 - \text{Ht}) \times 100}{\text{Hb}_2}</math> </li> </ol> </li> </ol> <p>gdzie:</p> <p>n – liczba leukocytów na całej powierzchni siatki;  0,2 – współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Nageotte'a;  obj – objętość UKKcz/RW obliczona zgodnie z pkt. 3.</p> <p>gdzie:</p> <p>Hb<sub>1</sub> – zawartość hemoglobiny w nadsączu (g/l);  Ht – hematokryt;  Hb<sub>2</sub> – zawartość hemoglobiny w wyjściowej próbce (g/l).</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 2 z 3
Załącznik nr: <b>4</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

## 8. Przykład:

Hb<sub>1</sub> – 5,3 g/l

Ht – 0,63

Hb<sub>2</sub> – 176 g/l

$$\% \text{ hemolizy} = \frac{5,3 \times (1 - 0,63) \times 100}{176} = 1,11\%$$

## II. Normy i częstota badania parametrów kontroli jakości

Parametr	Wymagana wartość	Częstota kontroli
Objętość z roztworem wzbogacającym (ml)	Wynikająca z walidacji procesu rozdziału KP na składniki	Zgodnie z modelem SPC
Hemoglobina (g/jedn.)	≥40	Zgodnie z modelem SPC
Hematokryt	0,50-0,70	Zgodnie z modelem SPC
Zawartość leukocytów	<1 × 10 <sup>6</sup>	Zgodnie z modelem SPC
Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	<0,8% masy krwinek czerwonych	Zgodnie z modelem SPC

Ponad 90% jednostek powinno spełniać wymagania norm.

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 3 z 3
Załącznik nr: <b>4</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

**III. Protokół kontroli jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym (UKKCz/RW)**  
Okres kontroli: od ..... do .....  
Całkowita liczba donacji w danym okresie: .....

Rodzaj testu	Wyznaczona liczba próbek do przetestowania	Liczba przetestowanych próbek	Liczba negatywnych próbek	Poziom ufności
Objętość KJ				
Ht				
Hb				
Hemoliza				
WBC				

Numer donacji	Data badania	Data donacji	Objętość (ml)	Ht (%)	Hb (g/jedn.)	Hemoliza (%)	WBC (x 10 <sup>6</sup> /jedn.)	Czy badanie KJ w normie	Miejsce donacji

**Wymagania normy:**

Nazwa parametru	Jednostka miary	Dolna granica	Górna granica
Objętość	ml	Ustalona przez CKiK	Ustalona przez CKiK
Ht	%	50	70
Hb	g/jedn.	40	–
Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	%	0	0,8
WBC	X 10 <sup>6</sup> /jedn.	0	1

% skontrolowanych donacji spełniających wymagania normy: .....  
% skontrolowanych donacji niespełniających wymagania norm: .....  
Uwagi/analiza wyników: .....  
Wnioski: .....  
Data i podpis osoby zatwierdzającej:  
Załącznik nr ..... do SOP ..... wersja ..... z dnia .....  
Wydrukował: ..... data i godzina wydruku: .....

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 1 z 2
Załącznik nr: <b>5</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

### Kontrola jakości ubogoleukocytarnego zlewane go koncentratu krwinek płytkowych (ZI. UKKP)

#### I. Oznaczenia parametrów kontroli jakości

1. Próbkę do badań pobrać w ciągu 2 godzin od zakończenia preparatyki (zlewania). Nie pobierać próbek ze składownika z widocznymi makroskopowo agregatami płytek.
2. Pobraną próbkę rozcieńczyć 3 krotnie zgodnie z walidacją procesu oznaczania wysokiej liczby płytek przy użyciu analizatora hematologicznego ... . Rozcieńczyć próbkę za pomocą 0,9% NaCl. Rozcieńczenie uwzględnić w obliczeniach. Pomiaru dokonać jak najszybciej po rozcieńczeniu.
3. Oznaczyć:
  - 3.1. Objętość.
  - 3.2. Liczbę krwinek płytkowych.
  - 3.3. Liczbę leukocytów.
4. Objętość obliczyć zgodnie z pkt. 12. SOP.
5. Oznaczyć pełną morfologię zgodnie z pkt. 71. SOP.
6. Obliczyć zawartość leukocytów:
  - 6.1. Metoda manualna:
    - 6.1.1. Oznaczyć liczby leukocytów mikroskopowo.
      - 6.1.1.1. W próbówce sporządzić 5-krotne rozcieńczenie badanej próbki (0,8 ml płynu Türka + 0,2 ml UKKP).
        - 6.1.1.1.1. Skład odczynnika Türka: 3 ml stężonego kwasu octowego +1 ml 15% wodnego roztworu fioletu gencjany + 96 ml H<sub>2</sub>O destylowanej.
        - 6.1.1.1.2. Wymieszać, pozostawić w temperaturze pokojowej na 10 min., po czym wymieszać powtórnie.
        - 6.1.1.1.3. Badaną próbkę nanieść do komory Nageotte'a i liczyć pod mikroskopem leukocyty na powierzchni 1 siatki.
        - 6.1.1.1.4. Zawartość leukocytów obliczyć według następującego wzoru:
 
$$\text{liczba leukocytów} = n \times 0,2 \times 10^3 \times \text{obj.}$$

gdzie:

$n$  – liczba leukocytów na całej powierzchni siatki;

$0,2$  – współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Nageotte'a;

$\text{obj}$  – objętość UKKP obliczona zgodnie z pkt. 3.

#### 6.2. Metoda automatyczna:

- 6.2.1. Cytometr przepływowy, ADAM (SOP-IN- ... – ...)

#### II. Normy i częstość badania parametrów kontroli jakości

Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
Objętość (ml)	Wynikająca z walidacji procesu zlewania KKP	Zgodnie z modelem SPC
Liczba krwinek płytkowych (dawka terapeutyczna)	$\geq 3 \times 10^{11}$	Zgodnie z modelem SPC
Zawartość leukocytów	$< 1 \times 10^6$	Zgodnie z modelem SPC
$pH$	$> 6,4$	Zgodnie z modelem SPC
Glukoza (mmol/l)	$> 1,1$	Zgodnie z modelem SPC

Ponad 90% jednostek powinno spełniać wymagania norm.

Nazwa CKiK								
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 2 z 2						
Załącznik nr: <b>5</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)						
<p><b>III. Protokół kontroli jakości ubogoleukocytarnego zlewanego koncentratu krwinek płytkowych (ZI. UKKP)</b></p> <p>Okres kontroli: od ..... do .....</p> <p>Całkowita liczba donacji w danym okresie: .....</p>								
Rodzaj testu	Wyznaczona liczba próbek do przetestowania	Liczba przetestowanych próbek	Liczba negatywnych próbek	Poziom ufności				
Objętość KJ								
Plt								
WBC								
pH								
glukoza								
Numer donacji zlanego składnika	Data badania	Data preparatyki	Objętość (ml)	Plt ( $\times 10^{11}$ /jedn.)	WBC ( $\times 10^6$ /jedn.)	pH	Glukoza (mmol/l)	Czy badanie KJ w normie
Wymagania normy:								
Nazwa parametru	Jednostka miary	Dolna granica	Górna granica					
Objętość	ml	Ustalona przez CKiK	Ustalona przez CKiK					
Plt	$\times 10^{11}$ /jedn.	3	4					
WBC	$\times 10^6$ /jedn.	0	1					
pH	brak	6,4	–					
Glukoza	mmol/l	1,1	–					
<p>% skontrolowanych donacji spełniających wymagania normy: .....</p> <p>% skontrolowanych donacji niespełniających wymagania norm: .....</p> <p>Uwagi/analiza wyników: .....</p> <p>Wnioski: .....</p> <p>Data i podpis osoby zatwierdzającej:</p> <p>Załącznik nr ..... do SOP ..... wersja ..... z dnia .....</p> <p>Wydrukował: ..... data i godzina wydruku: .....</p>								



Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 1 z 2
Załącznik nr: <b>6</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

### Kontrola jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy (UKKP-Af.)

#### I. Oznaczenia parametrów kontroli jakości

1. *Próbki do badań pobrać w ciągu 2 godzin od zakończenia pobierania/w ciągu ... godzin zgodnie z walidacją procesu pobierania próbek z separatora komórkowego (czas na uzyskanie jednorodnej zawiesiny krwinek płytkowych bez zlepow).*
2. *Pobraną próbkę rozcieńczyć 3-krotnie zgodnie z walidacją procesu oznaczania wysokiej liczby płytek przy użyciu analizatora hematologicznego .... Rozcieńczyć próbkę za pomocą 0,9% NaCl. Rozcieńczenie uwzględnić w obliczeniach. Pomiaru dokonać jak najszybciej po rozcieńczeniu.*
3. Oznaczyć:
  - 3.1. Objętość.
  - 3.2. Liczbę krwinek płytkowych.
  - 3.3. Liczbę leukocytów.
4. Objętość obliczyć zgodnie z pkt. 12. SOP.
5. Oznaczyć pełną morfologię zgodnie z pkt. 71. SOP.
6. Obliczyć zawartość leukocytów:
  - 6.1. Metoda manualna:
    - 6.1.1. Oznaczyć liczby leukocytów mikroskopowo.
      - 6.1.1.1. W próbówce sporządzić 5-krotne rozcieńczenie badanej próbki (0,8 ml płynu Türka + 0,2 ml UKKP).
      - 6.1.1.1.1. Skład odczynnika Türka: 3 ml stężonego kwasu octowego +1 ml 15% wodnego roztworu fioletu gencjany + 96 ml H<sub>2</sub>O destylowanej.
      - 6.1.1.2. Wymieszać, pozostawić w temperaturze pokojowej na 10 min., po czym wymieszać powtórnie.
      - 6.1.1.3. Badaną próbkę nanieść do komory Nageotte'a i liczyć pod mikroskopem leukocyty na powierzchni 1 siatki.
      - 6.1.1.4. Zawartość leukocytów obliczyć według następującego wzoru:  

$$\text{liczba leukocytów} = n \times 0,2 \times 10^3 \times \text{obj.}$$

gdzie:

$n$  – liczba leukocytów na całej powierzchni siatki;

0,2 – współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Nageotte'a;

obj – objętość UKKP obliczona zgodnie z pkt. 3.

#### 6.2. Metoda automatyczna:

- 6.2.1. Cytometr przepływowy, ADAM (SOP-IN- ... )

#### II. Normy i częstość badania parametrów kontroli jakości:

Parametr	Wymagana wartość	Częstość kontroli
Objętość (ml)	Wynikająca z walidacji procesu pobierania UKKP	Zgodnie z modelem SPC
Liczba krwinek płytkowych (dawka terapeutyczna)	$\geq 3 \times 10^{11}$	Zgodnie z modelem SPC
Zawartość leukocytów	$< 1 \times 10^6$	Zgodnie z modelem SPC
pH	$> 6,4$	Zgodnie z modelem SPC
Glukoza (mmol/l)	$> 1,1$	Zgodnie z modelem SPC

Ponad 90% jednostek powinno spełniać wymagania norm.

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 2 z 2
Załącznik nr: <b>6</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

**III. Protokół kontroli jakości ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z afe-rezy (UKKP-Af.)**

Okres kontroli: od ..... do .....

Całkowita liczba donacji w danym okresie: .....

Rodzaj testu	Wyznaczona liczba próbek do przetestowania	Liczba przetestowanych próbek	Liczba negatywnych próbek	Poziom ufności
Objętość KJ				
Plt				
WBC				
pH				
glukoza				

Numer donacji zlanego składnika	Data badania	Data preparatyki	Objętość (ml)	Plt ( $\times 10^{11}$ /jedm.)	WBC ( $\times 10^6$ /jedm.)	pH	Glukoza (mmol/l)	Czy badanie KJ w normie

Wymagania normy:

Nazwa parametru	Jednostka miary	Dolna granica	Górna granica
Objętość	ml	Ustalona przez CKiK	Ustalona przez CKiK
Plt	$\times 10^{11}$ /jedm.	3	–
WBC	$\times 10^6$ /jedm.	0	1
pH	brak	>6,4	–
Glukoza	mmol/l	>1,1	–

% skontrolowanych donacji spełniających wymagania normy: .....

% skontrolowanych donacji niespełniających wymagania norm: .....

Uwagi/analiza wyników: .....

Wnioski: .....

Data i podpis osoby zatwierdzającej:

Załącznik nr ..... do SOP ..... wersja ..... z dnia .....

Wydrukował: ..... data i godzina wydruku: .....

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 1 z 4
Załącznik nr: <b>7</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

### **Kontrola jakości osocza świeżo mrożonego z krwi pełnej (FFP z KP)/z aferezy (FFP Af.)**

#### **I. Oznaczenia parametrów kontroli jakości**

1. Pobrać próbki krwi jak najszybciej po zakończeniu preparatyki.
2. Oznaczyć:
  - 2.1. Objętość.
  - 2.2. Zawartość białka całkowitego.
  - 2.3. Resztkowe elementy morfotyczne:
    - 2.3.1. Liczba erytrocytów.
    - 2.3.2. Liczba leukocytów.
    - 2.3.3. Liczba krwinek płytkowych.
3. Objętość obliczyć zgodnie z pkt. 12. SOP.
4. Oznaczyć pełną morfologię zgodnie z pkt. 71. SOP (*w przypadku, gdy walidacja metody z użyciem analizatora hematologicznego wykazała równowartość do oznaczeń metodami manualnymi*).
5. Wykonać oznaczenia z wykorzystaniem cytometru przepływowego zgodnie z SOP-IN ...
6. Awaryjne techniki manualne:
  - 6.1. Obliczyć zawartość erytrocytów techniką mikroskopową:
    - 6.1.1. W probówce sporządzić 20-krotne rozcieńczenie badanej próbki (1,9 ml płynu cytrynianowo-formalinowego + 0,1 ml osocza).
    - 6.1.2. Wymieszać i nanieść na siatkę komory Thoma.
    - 6.1.3. Komorę umieścić w wilgotnej kamerze i inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
    - 6.1.4. Liczyć erytrocyty na całej powierzchni siatki komory Thoma,
    - 6.1.5. Zawartość erytrocytów obliczyć według następującego wzoru:

$$X = n \times 200$$

gdzie:

X – liczba erytrocytów/ $\mu$ l osocza;

n – liczba erytrocytów na całej powierzchni siatki.

200 – współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Thoma.

#### **6.2. Obliczyć zawartość leukocytów techniką mikroskopową:**

- 6.2.1. W probówce sporządzić 5-krotne rozcieńczenie badanej próbki (0,4 ml płynu Türka + 0,1 ml osocza).
- 6.2.2. Liczyć leukocyty na całej powierzchni siatki komory Bürkera.
- 6.2.3. Zawartość leukocytów obliczyć według wzoru:

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

gdzie:

X – liczba leukocytów/ $\mu$ l osocza;

n – liczba leukocytów znalezionych na powierzchni 1 siatki;

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

#### **6.3. Obliczyć zawartość krwinek płytkowych dowolną techniką mikroskopową:**



Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 3 z 4
Załącznik nr: <b>7</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

## Wymagania normy:

Nazwa parametru	Jednostka miary	Dolna granica	Górna granica
Objętość	ml	Ustalona przez CKiK	Ustalona przez CKiK
RBC	$\times 10^9/l$	0	6
WBC	$\times 10^9/l$	0	0,1
Plt	$\times 10^9/l$	0	50
FVIII przed zamrożeniem	IU/100 ml	70	–
FVIII po rozmrożeniu	IU/100 ml	50	–
Odzyskanie FVIII	%	70	–
Białko całkowite	g/l	50	–

% skontrolowanych donacji spełniających wymagania normy: .....

% skontrolowanych donacji niespełniających wymagania norm: .....

Uwagi/analiza wyników: .....

Wnioski: .....

Data i podpis osoby zatwierdzającej:

Załącznik nr ..... do SOP ..... wersja ..... z dnia .....

Wydrukował: ..... data i godzina wydruku: .....

**IIIb.** Protokół kontroli jakości osocza świeżo mrożonego z aferezy (FFP Af.)

Okres kontroli: od ..... do .....

Całkowita liczba donacji w danym okresie: .....

Rodzaj testu	Wyznaczona liczba próbek do przetestowania	Liczba przetestowanych próbek	Liczba negatywnych próbek	Poziom ufności
Objętość KJ				
RBC				
WBC				
Plt				
FVIII_ przed zamrożeniem				
FVIII po rozmrożeniu				
Odzyskanie FVIII				
Białko całkowite				

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 4 z 4
Załącznik nr: <b>7</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

Numer donacji	Data badania	Data donacji	Objętość (ml)	RBC ( $\times 10^9/l$ )	WBC ( $\times 10^9/l$ )	Plt ( $\times 10^9/l$ )	FVIII przed zamrożeniem (IU/100 ml)	FVIII po rozmrożeniu (IU/100 ml)	Odzyskanie FVIII (%)	Białko całkowite (g/l)	Czy badanie KJ w normie

## Wymagania normy:

Nazwa parametru	Jednostka miary	Dolna granica	Górna granica
Objętość	ml	Ustalona przez CKiK	Ustalona przez CKiK
RBC	$\times 10^9/l$	0	6
WBC	$\times 10^9/l$	0	0,1
Plt	$\times 10^9/l$	0	50
FVIII przed zamrożeniem	IU/100 ml	70	–
FVIII po rozmrożeniu	IU/100 ml	50	–
Odzyskanie FVIII	%	70	–
Białko całkowite	g/l	50	–

% skontrolowanych donacji spełniających wymagania normy: .....

% skontrolowanych donacji niespełniających wymagania norm: .....

Uwagi/analiza wyników: .....

Wnioski: .....

Data i podpis osoby zatwierdzającej:

Załącznik nr ..... do SOP ..... wersja ..... z dnia .....

Wydrukował: ..... data i godzina wydruku: .....

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 1 z 1
Załącznik nr: <b>8</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)

*Przykładowy protokół kontroli jakości dla innych składników krwi nieuwzględnionych w Aplikacji SPC:*

**Protokół kontroli jakości przemywanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwi-  
nek płytkowych (PUKKP)**

Okres kontroli: od ..... do .....

Całkowita liczba donacji w danym okresie: .....

Rodzaj testu	Liczba próbek do przetestowania	Liczba przetestowanych próbek	Liczba negatywnych próbek
Objętość _KJ			
Plt			
WBC			

Numer donacji	Data badania	Data godzina donacji	Objętość (ml)	Plt ( $\times 10^{11}$ /jedn.) przed przemywaniem	Plt ( $\times 10^{11}$ /jedn.) po przemywaniu	Odzyskanie PLT (%)	WBC ( $\times 10^6$ /jedn)	Czy badanie KJ w normie

Wymagania normy:

Nazwa parametru	Jednostka miary	Dolna granica	Górna granica
Objętość	ml	Ustalona przez CKiK	Ustalona przez CKiK
Plt	$\times 10^{11}$ /jedn	3	–
odzyskanie Plt	%	85	
WBC	$\times 10^6$ /jedn	0	1

% skontrolowanych donacji spełniających wymagania normy: .....

% skontrolowanych donacji niespełniających wymagania norm: .....

Uwagi/analiza wyników: .....

Wnioski: .....

Data i podpis osoby zatwierdzającej:

Załącznik nr ..... do SOP ..... wersja ..... z dnia .....

Wydrukował: ..... data i godzina wydruku: .....

Nazwa CKiK		
Nr wersji: ...	SOP-DZJ-XX-XX	Strona zał. 1 z 1
Załącznik nr: <b>9</b>	Wersja zał. nr:	Data: (DD-MM-RRRR)
<p style="text-align: center;"><b>Średnie masy pustych pojemników do obliczania objętości składnika krwi</b></p> <p>Tryb postępowania</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <i>Zważyć 10 pustych zestawów poczwórnych do pobierania krwi pełnej/Zważyć 10 pustych pojemników do aferezy/Zważyć 10 pustych pojemników do przechowywania ZI. UKKP.</i></li><li>2. Obliczyć średnią masę dla każdego rodzaju pojemników sumując wynik 10 pomiarów i dzieląc przez 10.</li><li>3. Średnia masa pojemników wykorzystywana do obliczenia objętości badanego składnika krwi wynosi:<ol style="list-style-type: none"><li>3.1. KP- ... g</li><li>3.2. KKCz/RW bez koż. L. pł. – ... g</li><li>3.3. UKKP-Af. – ... g</li><li>3.4. ZI. UKKP – ... g</li></ol></li></ol>		



### Piśmiennictwo

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi z późn. zm.
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood component, 21<sup>st</sup> edition, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM), 2023.