

Standardowe procedury operacyjne w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa – monitorowanie jakości



Autorzy:

dr hab. n. med. Elżbieta Lachert

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

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

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

mgr Paulina Goczyńska

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

dr n. farm. Jolanta Kubis

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

dr n. med. Joanna Lasocka

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

dr n. med. Agata Mikołowska

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

mgr Anna Nieradkiewicz

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

mgr Monika Paradowska

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

mgr Justyna Pastuszka

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

mgr Ewa Potocka

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

mgr Monika Puła

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Radomiu

dr n. med. Ewa Sulkowska

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

lek. Dariusz Średziński

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

mgr Beata Wojciechowska

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

Zespół Redakcyjny

pod przewodnictwem

dr hab. n. med. Elżbiety Lachert

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

mgr Katarzyna Chmielewska

mgr Krystyna Dudziak

Paweł Kłobukowski

dr n. med. Agata Mikołowska

mgr Karolina Wrzodak

Standardowe procedury operacyjne w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa - monitorowanie jakości



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 978-83-7522-201-2



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

Skróty używane w tekście	7
Przedmowa	13
Wstęp	5
1. Zarządzanie dokumentacją w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa przed wdrożeniem wytycznych Projektu PO WER	17
1.1. Organizacja CKiK	17
1.2. Zagadnienia dotyczące dokumentacji – standardowe procedury operacyjne, specyfikacje, księga jakości	18
2. Analiza niezgodności i zaleceń wydanych po kontrolach CKiK przeprowadzonych przez IHiT w latach 2019-2021	23
2.1. Klasyfikacja niezgodności według kontrolowanego obszaru	23
2.2. Niezgodności dotyczące dokumentacji	24
2.3. Niezgodności związane z opracowywaniem standardowych procedur operacyjnych	25
2.4. Niezgodności związane z opracowywaniem dokumentacji bieżącej, księgi jakości, specyfikacji i zakresów obowiązków	26
3. System zarządzania jakością a system zapewnienia jakości	29
3.1. System Zarządzania Jakością	29
3.2. System Zapewnienia Jakości	31
3.3. Zarządzanie ryzykiem	33
4. Dokumentacja w systemie zapewnienia jakości – zintegrowany system dokumentowania	39
5. Rodzaje dokumentów	43
5.1. Cele prowadzenia prawidłowo wdrożonej dokumentacji	43
5.2. Rodzaje dokumentów	44
5.3. Księga jakości	45
5.4. Zakres obowiązków, a opis stanowiska pracy	47
5.5. Standardowe procedury operacyjne	49
5.6. Dokumenty opisujące bieżącą pracę	55
5.7. Schematy blokowe – wizualizacja procesów	56
5.8. Specyfikacje	61
6. Pobieranie krwi i jej składników	67
6.1. Rejestracja	67
6.2. Gabinet lekarski	71
6.3. Pobieranie krwi i wykonywanie zabiegów aferezy	74

7. Preparatyka krwi i jej składników	79
7.1. Najważniejsze zagadnienia dotyczące preparatyki	80
7.2. Przykładowe procedury zwiększające bezpieczeństwo składników krwi	82
7.3. Przykłady procedur walidacji otrzymywania składników krwi	85
8. Przechowywanie, wydawanie i transport krwi i jej składników	91
8.1. Przechowywanie krwi i jej składników	91
8.2. Transport składników krwi	92
9. Badania laboratoryjne	95
9.1. Medyczne Laboratorium Analityczne	96
9.2. Immunologia transfuzjologiczna	102
9.3. Czynniki zakaźne przenoszone przez krew	107
10. Rola Działu Zapewnienia Jakości w nadzorze nad organizacją pracy w CKiK	121
10.1. Personel DZJ	121
10.2. Zadania DZJ	122
10.3. Kwalifikacja a walidacja	122
10.4. Zagadnienia dotyczące dokumentacji	127
10.5. Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników	127
10.6. Kontrola jakości krwi i jej składników	128
10.7. Kontrole wewnętrzne	129
10.8. Szkolenia	130
11. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników – nieustanne wyzwania	133
Aneksy	
Aneksy do Rozdziału 3	139
Aneksy do Rozdziału 5	150
Aneksy do Rozdziału 6	174
Aneksy do Rozdziału 7	241
Aneksy do Rozdziału 8	310
Aneksy do Rozdziału 9	330
Aneksy do Rozdziału 10	446
Aneksy do Rozdziału 11	533
Materiały dodatkowe	571
Schematy blokowe	571
Spis SOP opracowanych w ramach Zadania 1 Projektu PO WER	595
Przykłady procedur ogólnych i procedur związanych	598
Niektóre definicje/pojęcia stosowane w krwiodawstwie i krwiolecznictwie	600
Zagadnienia, które powinny zostać uwzględnione w innych SOP	601

Skróty używane w tekście

- ANSI** Amerykański Narodowy Instytut Norm
American National Standards Institute
- APTT** Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji
(czas kaolinowo-kefalinowy)
Activated partial thromboplastin time
- ASME** Amerykańskie Stowarzyszenie Inżynierów Mechaników
American Society of Mechanical Engineers
- B19V** Parwovirus B19
Parvovirus B19
- B** Obciążenie metody
Bias
- BCG** Szczepionka przeciw gruźlicy
Bacillus Calmette-Guerin
- BPMN** Podstawowa notacja dla opisów procesów biznesowych
Business Proces Model and Notation
- BTA** Bezpośredni test antyglobulinowy
- BTiK** Bank tkanek i komórek
- CAD** Urządzenie do adsorpcji związku fotouczulającego i fotoproduktów
Compound Adsorption Device
- CAPA** Działania naprawcze i zapobiegawcze
Corrective and Prevention Actions
- CDC** Ośrodki d/s Kontroli i Zapobiegania Chorobom
Centers for Disease Control and Prevention
- CE** Oznakowanie CE
Conformité Européenne
- CHHPN** Choroba hemolityczna płodu/novorodka
- CKiK** Centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa
- CMIA** Metoda immunochemiluminescencji
Chemiluminescent Microparticle Immunoassay
- CMV** Wirus cytomegalii
Cytomegalovirus
- CV** Współczynnik zmienności
Coefficient of Variation
- DGM** Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności
- DMSO** Dimetylosulfofenek
Dimethyl sulfoxide
- DNA** Kwas deoksyrybonukleinowy
Deoxyribonucleic acid
- DQ** Kwalifikacja projektowa
Design Qualification

- DZJ** Dział zapewnienia jakości
- ECDC** Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób
European Centre for Disease Prevention and Control
- EDTA** Kwas etylenodiaminotetraoctowy
Ethylenediaminetetraacetic acid
- EDQM** Europejski Dyrektoriat do Spraw Jakości Leków i Ochrony Zdrowia
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
- EIA** Test immunoenzymatyczny
Enzyme immunoassay
- EMA** Europejska Agencja Leków
European Medicines Agency
- FVIII** Czynniki VIII
Factor VIII
- FFP** Osocze świeżo mrożone
Fresh Frozen Plasma
- FFP-Af.** Osocze świeżo mrożone otrzymywane metodą aferezy
- FFP inakt.** Osocze świeżo mrożone po inaktywacji czynników chorobotwórczych
- FIFO** Pierwsze weszło, pierwsze wyszło
First-in First-out
- FMEA** Analiza rodzajów i skutków błędów
(analiza rodzajów błędów oraz ich skutków)
Failure Mode and Effects Analysis
(*Failure Mode Effects and Criticality Analysis*)
- FS** Specyfikacja funkcjonalna
Functional Specification
- EQC** Zewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości
External Quality Control
- EW** Ekipa wyjazdowa
- GIF** Główny Inspektorat Farmaceutyczny
- GIS** Główny Inspektorat Sanitarny
- GCP** Dobra Praktyka Kliniczna
Good Clinical Practice
- GLP** Dobra Praktyka Laboratoryjna
Good Laboratory Practice
- GMP** Dobra Praktyka Wytwarzania
Good Manufacturing Practice
- GVP** Dobra Praktyka Walidacyjna
Good Validation Practice
- Hb** Hemoglobina
Hemoglobin
- HBsAg** Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B
Hepatitis B Surface Antigen
- HBV** Wirus zapalenia wątroby typu B
Hepatitis B Virus
- HCV** Wirus zapalenia wątroby typu C
Hepatitis C Virus
- HEPA** Wysokosprawny filtr cząstek stałych powietrza
High Efficiency Particulate Air

- HEV** Wirus zapalenia wątroby typu E
Hepatitis E Virus
- HIV** Ludzki wirus upośledzenia odporności
Human Immunodeficiency Virus
- HLA** Antygeny leukocytów
Human Leukocyte Antigens
- HNA** Swoiste antygeny granulocytarne
Human Neutrophil Antigens
- HPA** Swoiste antygeny krwinek płytkowych
Human Platelet Antigen
- Ht** Hematokryt
Hematocrit
- HTLV** Wirus ludzkiej białaczki z komórek T (ludzki wirus T-limfotropowy)
Human T – Lymphotropic Virus
- I** Nieprecyzyjność metody
Imprecision
- ICH** Międzynarodowa Rada Harmonizacji
The International Council for Harmonisation
- ICH Q9** Dokument opracowany przez Międzynarodową Radę Harmonizacji pt. „Quality Risk Management”
- ID** Numer identyfikacyjny
Identification number
- IDT** Badanie w pojedynczej donacji
Individual Donor Testing
- IFU** Instrukcja użycia
Instruction for Use
- IHiT** Instytut Hematologii i Transfuzjologii
- IPU** Preparat przejściowy do preparatyki ZI.UKKP, metodą automatyczną
Intermediate Platelet Unit
- IQ** Kwalifikacja instalacyjna
Installation Qualification
- IQPP** Międzynarodowy Program Jakości Osocza
International Quality Plasma Program
- IQC** Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości
Internal Quality Control
- IVD** Test do diagnostyki *in vitro*
In vitro Diagnostics
- ISBT** Międzynarodowe Towarzystwo Transfuzji Krwi
International Society of Blood Transfusion
- ISO** Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
International Organization for Standardization
- KG** Koncentrat granulocytarny
- KJ** Księga jakości
- KKCz** Koncentrat krwinek czerwonych
- KK** Komórki krwiotwórcze
- KKCz/RW** Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym
- KKP** Koncentrat krwinek płytkowych
- KKP-Af.** Koncentrat krwinek płytkowych z aferezy

K-Log	Księga urzędzenia
KO	Komórka organizacyjna
Koż. I.-pł.	Kożuszek leukocyтарno-пłytkowy
KP	Krew pełna
KRDK	Krajowy Rejestr Dawców Krwi
LIS	Laboratoryjny system informatyczny <i>Laboratory Information System</i>
MCH	Średnia zawartość hemoglobiny <i>Mean Cell Hemoglobin</i>
MCHC	Średnie stężenie hemoglobiny <i>Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration</i>
MCV	Średnia objętość erytrocytów <i>Mean Corpuscular Volume</i>
MKKCz	Mrożony koncentrat krwinek czerwonych
MLA	Medyczne laboratorium analityczne
MP	Mini pula <i>Minipool</i>
mRNA	Informacyjny RNA <i>Messenger RNA</i>
MUKKP	Mrożony ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek płytkowych
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NAIH	Niedokrwistość autoimmunohemolityczna
NAT	Badania wykrywające kwasy nukleinowe <i>Nucleic Acid Tests</i>
NCK	Narodowe Centrum Krwi
NKKCz	Napromieniowywany koncentrat krwinek czerwonych
NN	Dawca o nazwisku nieznanym
NUKKCz	Napromieniany ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek czerwonych
NUKPP	Napromieniany ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek płytkowych
ODS	Ośrodek Dawców Szpiku
OQ	Kwalifikacja operacyjna <i>Operational Qualification</i>
OT	Oddział Terenowy
PBS	Sól fizjologiczna buforowana fosforanem <i>Phosphate-Buffered Saline</i>
p/ciała	Przeciwciała
PKKCz	Przemywany koncentrat krwinek czerwonych
PKKP	Przemywany ubogoleukocyтарny koncentrat krwinek płytkowych
PIS	Państwowa Inspekcja Sanitarna
Plt	Krwinki płytkowe (płytki krwi) <i>Platelets</i>
POCT	Badanie w miejscu opieki nad pacjentem <i>Point of Care Testing</i>
PO WER	Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PQ	Kwalifikacja procesowa lub walidacja procesu <i>Performance Qualification</i>
PT	Czas protrombinowy <i>Prothrombin Time</i>

- PTA** Pośredni test antyglobulinowy
- QAS** System Zapewnienia Jakości
Quality Assurance System
- QC** Kontrola jakości
Quality Control
- QMS** System Zarządzania Jakością
Quality Management System
- RBCs** Krwinki czerwone (erytrocyty)
Red Blood Cells
- RCKiK** Regionalne centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa
- RET** Liczba retikulocytów
- RKP** Rekonstruowana krew pełna
- RLU** Względna jednostka światła
Relative Light Unit
- RNA** Kwas rybonukleinowy
Ribonucleic acid
- RPI** Indeks priorytetu ryzyka
Risk Priority Index
- RPKW** Roczny plan kontroli wewnętrznych
- RPKZ** Roczny plan kontroli zewnętrznych
- RPN** Liczba Priorytetu Ryzyka
Risk Priority Number
- RPSZ** Roczny plan szkoleń
- RPW** Roczny plan walidacji
- RW** Roztwór wzbogacający
- SARS CoV-2** Koronawirus 2 ciężkiego, ostrego zespołu oddechowego
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2
- SD** Odchylenie standardowe
Standard Deviation
- SJU** Sprzęt Jednorazowego Użytku
- SOP** Standardowa procedura operacyjna
Standard Operating Procedure
- SOP-IN** SOP – Instrukcja
- SP** Specyfikacja
- SPC** Statystyczna kontrola procesu
Statistical Process Control
- SZJ** System zapewnienia jakości
- TAE** Całkowity błąd analityczny
Total Analytical Error
- TA-GvHD** Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciw gospodarzowi
Transfusion-Associated Graft-vs-Host Disease
- TEA** Całkowity dopuszczalny błąd pomiaru
Total Error Allowable
- TMA** Amplifikacja przez transkrypcję
Transcription Mediated Amplification
- TP** Krętek błydy
Treponema pallidum
- TRALI** Ostra potransfuzyjna niewydolność płuc
Transfusion Associated Acute Lung Injury

- TS** Terenowa Stacja
- TSE** Gąbczaste zwyrodnienie mózgu
Transmissible Spongiform Encephalopathie
- TT** Czas trombinowy
Thrombin Time
- UE** Unia Europejska
European Union
- UKKcz** Ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych
- UKKcz/RW** Ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym
- UKKP** Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych
- UKKP-Af.** Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy
- UKKP-Af./RW** Ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy w roztworze wzbogacającym
- UKP** Ubogoleukocytna krew pełna
- URS** Specyfikacja wymagań użytkownika
User Requirement Specification
- WB test** *Western Blot test*
- WBCs** Krwinki białe (leukocyty)
White Blood Cells
- WCKiK** Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
- WNV** Wirus Zachodniego Nilu
West Nile Virus
- WP** Okno diagnostyczne
Window period
- WZW** Wirusowe zapalenie wątroby
- ZI. KKP** Zlewany koncentrat krwinek płytkowych
- ZI. UKKP** Zlewany ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych
- ZI. UKKP/RW** Zlewany ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych w roztworze wzbogacającym

Przedmowa

Zapewnienie odpowiedniego bezpieczeństwa i jakości krwi i 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 ujedynoliczenie 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 dawcy. 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 nr 1: „Stworzenie i wdrożenie jednolitego schematu opracowania standardowych procedur operacyjnych i podręcznika wdrożeniowego”. Jest on efektem wspólnego wysiłku doświadczonych ekspertów z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa: pracowników Instytutu Hematologii i Transfuzjologii oraz przedstawicieli CKiK.

dr hab. n. med. Elżbieta Lachert

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

Wstęp

Zapewnienie jakości i bezpieczeństwa krwi i jej składników jest podstawowym zadaniem ochrony zdrowia zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim. Wprowadzanie, w ostatnich latach, zgodnie z dyrektywami Unii Europejskiej i polskim prawodawstwem nowoczesnych metod pobierania, preparatyki i badania krwi i jej składników zaowocowało wysokimi standardami jakości i bezpieczeństwa. Po raz pierwszy zwrócono także uwagę na konieczność wdrożenia w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK) skutecznego systemu jakości, a w szczególności na prawidłowe wdrożenie systemu zapewnienia jakości, który pozwala na optymalizację i monitorowanie procesów przebiegających w nowoczesnych placówkach służby krwi. Kluczowym elementem systemu zapewnienia jakości jest zdefiniowanie tych procesów, a następnie prawidłowe opracowanie i wdrożenie dokumentacji, która je opisuje i umożliwia ich monitorowanie.

Jednym z najważniejszych rodzajów dokumentów w systemie zapewnienia jakości są standardowe procedury operacyjne (SOP), których celem jest przedstawienie „krok po kroku” wszystkich procesów prowadzonych w CKiK. Ze względu na fakt, że od lat obserwuje się rozbieżności w sposobie ustalania i wdrażania SOP w poszczególnych CKiK, opracowanie jednoznacznych zasad ww. działań wydawało się zasadne.

Celem Zadania 1 było stworzenie i wdrożenie jednolitego schematu opracowywania standardowych procedur operacyjnych (SOP) oraz dokumentów z nimi związanych na podstawie wytycznych dyrektyw Komisji Europejskiej, Ustawy o publicznej służbie krwi, stosownych rozporządzeń oraz wymagań związanych z zapewnieniem jakości i bezpieczeństwem krwi.

Projekt ten miał również na celu opracowanie podręcznika, który pomoże wdrożyć w CKiK, ustalone w ramach Projektu PO WER, wzory lub przykłady SOP oraz zoptymalizuje sposób ich ustalania, wdrażania i identyfikowania, tak aby odzwierciedlały najlepsze europejskie praktyki poprzez wprowadzenie zintegrowanego systemu dokumentowania.

Oprócz zasad konstruowania i wdrażania SOP, w podręczniku przedstawiono również wypracowane przez zespół ekspertów optymalne rozwiązania dotyczące prowadzenia niektórych procesów w CKiK. Podręcznik zawiera, m.in. wzorcowy szablon SOP oraz przykłady SOP, ilustrujące strukturę i proces opracowywania SOP. W celu „wizualizacji”, niektóre procesy przedstawiono graficznie w formie schematów blokowych.

Podręcznik przeznaczony jest dla szerokiego grona pracowników CKiK oraz podmiotów leczniczych zajmujących się krwiolecznictwem. Mamy nadzieję, że informacje w nim zawarte ułatwią zarządzanie dokumentacją, pozwolą na jej zintegrowanie oraz przyczynią się do zrozumienia wpływu prawidłowego wdrażania SOP i zarządzania dokumentacją na bezpieczeństwo i zapewnienie jakości otrzymywanych składników krwi.

dr hab. n. med. Elżbieta Lachert
z Zespołem Autorów

1. Zarządzanie dokumentacją w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa przed wdrożeniem wytycznych Projektu PO WER

Jednym z pierwszych etapów prac prowadzonych w ramach Zadania 1 „Stworzenie i wdrożenie jednolitego schematu opracowania standardowych procedur operacyjnych i podręcznika wdrożeniowego” Projektu PO WER (Program Operacyjny Wiedza Edukacja Rozwój – „Doskonalenie jakości zarządzania w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa”) było zebranie aktualnych danych dotyczących organizacji pracy i prowadzonej dokumentacji w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK). Etap ten realizowano na podstawie analizy danych pochodzących z ankiety wypełnionej przez 23 CKiK – 21 Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK), Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA (CKiK MSWiA) oraz Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (WCKiK).

Ankieta opracowana została przez członków Zespołu nr 1, w skład którego wchodziłi eksperci w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa – przedstawiciele Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (IHIT) oraz przedstawiciele 3 CKiK.

Ankieta w formie *on-line* obejmowała 54 pytania jednokrotnego wyboru (otwarte, półotwarte i zamknięte). Analiza odpowiedzi zawartych w ankiecie umożliwiła członkom zespołu nr 1 wybranie zagadnień, które uznano za istotne i na których skupiono się w trakcie przygotowania jednolitego schematu opracowywania standardowych procedur operacyjnych (SOP). Dane z ankiety (za 2021 r.) posłużyły również do przygotowania kolejnej ankiety, na podstawie wyników której zespół ekspertów opracował kryteria umożliwiające wybranie w drodze konkursu 5 pilotażowych CKiK.

1.1. Organizacja CKiK

Uwzględniając liczbę donacji w roku 2021, CKiK poddano klasyfikacji na: 4 duże (ponad 85 tys.), 10 średnich (35-85 tys. donacji) i 9 małych (poniżej 35 tys. donacji).

W strukturze 21 CKiK działa od 1 do 14 oddziałów terenowych (OT), przy czym tylko 2 CKiK nie posiadają OT. W jednym CKiK, w którego strukturze zorganizowano 14 OT, 10 z nich działa na zasadzie punktów pobrań, a w 4 wykonywana jest preparatyka krwi. Jedno CKiK posiada obecnie tylko jeden OT działający wyłącznie na zasadzie punktu pobrań. Większość OT CKiK działa głównie na zasadzie punktów pobrań, w których sporadycznie wykonywane są badania morfologii krwi dawców. W CKiK centralnie wykonywana jest kontrola serologiczna pobranej krwi, badania serologiczne dawcy, badania w kierunku markerów czynników zakaźnych, preparatyka krwi (w większości przypadków), badania kontroli jakości otrzymywanych składników krwi oraz badania morfologii krwi dawców.

Od wielu lat w niektórych CKiK wdrażane są normy ISO serii 9001 dotyczące systemu zarządzania jakością. W 2021 r. 13 z 23 CKiK posiadało aktualny certyfikat ISO serii 9001.

W żadnym CKiK nie wykonuje się plazmaferezy manualnej, a wszystkie CKiK wykonują plazmaferezę automatyczną. Podane przez CKiK dane dotyczące wykonywania zabiegów automatycznej plazmaferezy były bardzo zróżnicowane, mieściły się w przedziale liczbowym od 24 do 14 845. Podobnie zróżnicowana jest liczba wykonywanych zabiegów aferezy jednego składnika lub dwóch składników jednocześnie (KKP, KKP + KKCz, KKP + osocze) od 26 do 11094.

1.2. Zagadnienia dotyczące dokumentacji – standardowe procedury operacyjne, specyfikacje, księga jakości

Pytania zawarte w ankiecie, dotyczące dokumentacji miały udzielić odpowiedzi na pytania o rodzaje dokumentów w poszczególnych działach CKiK, na które należy zwrócić szczególną uwagę przygotowując standardy opracowywania SOP. Pytania dotyczyły zarówno liczby SOP, sposobu ich kodowania, nadzorowania i wdrażania, jak również innych rodzajów dokumentów, takich jak specyfikacje, zakresy obowiązków oraz księga jakości (KJ).

Na podstawie analizy ankiety stwierdzono, że łączna liczba SOP w CKiK wynosiła od poniżej 100 do powyżej 400. W większości CKiK (15) opracowano od 200 do 400 SOP. Łączną liczbę SOP w poszczególnych CKiK zawarto w Tabeli 1.1.

Tab. 1.1. Łączna liczba SOP w CKiK

Liczba SOP	Liczba CKiK	(%)
< 100	1	4
100-200	3	13
200-300	8	35
300-400	7	30
>400	4	17

W poszczególnych CKiK zaobserwowano znaczne rozbieżności w liczbie SOP dotyczących dokumentacji; od 1 SOP w 7 CKiK do 30 SOP w 1 CKiK. W 13 CKiK opracowano od 1 do 3 SOP. W 6 CKiK liczba SOP kształtowała się od 11 do 30 (Tabela 1.2.).

Tab. 1.2. Łączna liczba SOP dotyczących dokumentacji w poszczególnych CKiK

Liczba SOP	Liczba CKiK	(%)
1	7	30
2	1	4
3	5	22
5	2	9
7	2	9

Liczba SOP	Liczba CKiK	(%)
11	1	4
12	1	4
13	1	4
14	1	4
17	1	4
30	1	4

Podobnie, pozostałe obszary CKiK charakteryzowała znaczna rozbieżność w liczbie opracowanych SOP (Tabela 1.3.).

Tab. 1.3. Liczba SOP w zależności od obszarów CKiK

Obszar	Liczba SOP (od-do)
Rejestracja dawców	1-12
Kwalifikacja lekarska	1-15
Pobieranie krwi i jej składników	1-21
Rozdział krwi na składniki	1-36
Ekspedycja	1-34
Dział zapewnienia jakości (DZJ)	23-89
Dział/pracownia czynników zakaźnych przenoszonych przez krew	6-62
Dział/pracownia immunologii transfuzjologicznej	21-115
Medyczne laboratorium analityczne	1-133

Podsumowanie pozostałych danych z ankiety

- Na pytanie dotyczące nadzoru nad SOP, zdecydowana większość ankietowanych (21 CKiK) wskazała DZJ. 1 CKiK wskazało kierowników działów i 1 CKiK wskazało kierownika DZJ i Pełnomocnika Dyrektora ds. Jakości.
- Na pytanie odnoszące się do listy osób, które zapoznały się z SOP, czy jest integralną częścią procedury, 18 CKiK odpowiedziało twierdząco, 3 CKiK odpowiedziało przecząco, a 2 CKiK wskazały załącznik do SOP.
- Analizując dane od strony formalnej wykazano, że na 23 ankietowane CKiK: 20 CKiK opracowując SOP stosuje trójstopniowy tryb ich wdrażania, 3 CKiK stosuje tryb czterostopniowy, natomiast dwustopniowy tryb nie funkcjonuje w żadnym z CKiK.
- W 12 CKiK w SOP wprowadzono punkt „Definicje”, w 1 CKiK punkt „Definicje”, stosowany jest opcjonalnie („jeśli jest to zasadne”), w 1 CKiK w SOP znajduje się odniesienie do „Definicji”, zawartych w załączniku do księgi jakości (KJ), 1 CKiK stosuje „Słowniczek pojęć”, a w 8 CKiK nie wprowadzono w SOP punktu „Definicje”.

- W 12 CKiK wprowadzono w SOP historię zmian.
- W 9 CKiK wprowadzono w SOP spis skrótowców, w 7 CKiK w SOP brakuje spisu skrótowców, w 3 CKiK zastosowano inne rozwiązania, np. w każdej SOP jest powołanie na procedurę dotyczącą aktualnie obowiązujących skrótowców lub skrótowce stosowane w CKiK zawarto w załączniku do księgi jakości (KJ).
- Analizując dane dotyczące opracowywania treści SOP zauważono, że na 23 ankietowane centra tylko 13 CKiK korzysta z ogólnie ustalonych wytycznych dotyczących stylu tekstu i grafiki (np. wielkość i rodzaj czcionki, akapity, odstępy itp.). W przypadku 1 CKiK opracowano załącznik do SOP dotyczącej opracowywania dokumentów, w którym zawarto ww. informacje. W 9 CKiK nie ustalono wytycznych odnośnie stylu tekstu i grafiki i stosowano je dowolnie.
- 23 CKiK odpowiedziały, że w SOP stosowane są podpunkty w formie numerycznej (np. 1, 1.1, 1.2 itd.), jednak w kolejnym pytaniu dotyczącym stosowania podpunktów w formie alfabetycznej 10 CKiK odpowiedziało pozytywnie.
- Najwięcej trudności sprawiła analiza odpowiedzi CKiK dotyczących sposobu kodowania i nadawania jednoznacznego numeru SOP. W 14 CKiK w kodzie SOP umieszcza się wprawdzie skrótowiec działu, przy czym dodatkowo nadawany jest numer „własny”, działu lub pracowni albo numer działu z systemu teleinformatycznego, co powoduje, że kodowanie nadal jest różnorodne. W 8 CKiK nie stosuje się odniesienia do działu w kodzie SOP, a w 1 CKiK tego typu kodowanie stosuje się tylko w instrukcjach.
- Dużą różnorodność stwierdzono w zarządzaniu dokumentacją. W 9 CKiK zgodę na opracowanie nowego SOP wyraża kierownik DZJ, a w 1 CKiK zgodę na opracowanie SOP wyraża Pełnomocnik ds. Jakości. W pozostałych CKiK opracowanie nowego SOP jest realizowane w porozumieniu z kierownikiem DZJ. W 2 CKiK oryginały SOP przechowywane są u Pełnomocnika ds. Jakości, w pozostałych CKiK w DZJ. W 2 CKiK pracownicy OT ustalają własne SOP, w 9 CKiK pracownicy OT ustalają SOP tylko częściowo. W 18 CKiK za wycofanie wszystkich nieaktualnych SOP odpowiada DZJ. W 22 CKiK specyfikacja opracowywana jest przez pracownika działu, którego dotyczy.
- 22 CKiK zadeklarowały, że każdy pracownik posiada jeden zakres obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień, uwzględniający wszystkie pełnione przez niego funkcje.
- 17 CKiK opracowało procedury organizacyjne dla każdego działu. 1 CKiK opracowało procedury organizacyjne tylko dla części działów. 1 CKiK opisało przebieg procesów, a 1 CKiK wyjaśniło, że organizacja każdego działu zawarta jest w KJ, a DZJ posiada odrębną instrukcję dotyczącą organizacji pracy w DZJ.
- Analizując dane dotyczące KJ stwierdzono, że liczba osób biorących udział w opracowywaniu KJ jest bardzo zróżnicowana – od 1 osoby (w 2 CKiK) do 18 osób. W KJ 22 CKiK zawarto informacje dotyczące kwalifikacji personelu z wyszczególnieniem specjalizacji, tylko 1 CKiK wykazało brak ww. informacji. 18 CKiK umieściło w KJ opis stanowiska pracy, w 2 CKiK nie opracowano opisu stanowiska pracy, a w 3 CKiK, jak poinformowano, opisy stanowisk pracy są dostępne w dziale kadr. Wszystkie 23 CKiK zadeklarowały, że informacje odnoszące się do osoby odpowiedzialnej w myśl ustawy, znajdują się w KJ. W KJ w 22 CKiK przedstawiono hierarchię dokumentacji wraz z opisem rodzajów dokumentów. Na pytanie, czy KJ jest powiązana z innymi dokumentami wymaganymi na potrzeby Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF), Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) lub innych jednostek, 12 CKiK

wskazało na integrację z dokumentacją GIF (Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności, DGM), 3 CKiK na integrację z ISO, a 4 CKiK zadeklarowało integrację zarówno z GIF, jak i z ISO.

Wnioski z analizy danych, które należało uwzględnić w trakcie przygotowywania monografii

- Liczba wszystkich SOP (od poniżej 100 do powyżej 400), jak również różne liczby SOP w poszczególnych działach wskazują na konieczność opracowania optymalnej dla danego CKiK liczby SOP z wykorzystaniem opracowanych wzorów.
- Różna struktura SOP i specyfikacji, różne sposoby kodowania, pisania i wdrażania dokumentów do rutynowego stosowania wymagają opracowania jednolitego standardowego trybu postępowania we wszystkich CKiK.
- Ze względu na zamienne stosowanie zakresu obowiązków i opisu stanowiska pracy, różnice pomiędzy tymi dokumentami należy opisać szczegółowo w monografii.
- Ze względu na różny sposób opracowywania KJ (w większości przypadków praktykowany jest wzór z dobrowolnej normy ISO serii 9001 dotyczący zarządzania jakością) w monografii należy zwrócić szczególną uwagę na tryb postępowania przy opracowywaniu KJ oraz na zawarte w niej obowiązujące treści/zapisy.

Wprowadzając ujednolicony sposób dokumentowania procesów prowadzonych w CKiK należy spodziewać się:

- ograniczenia liczby dokumentów
- lepszego nadzoru nad dokumentacją
- zwiększenia wiarygodności danych statystycznych
- ułatwienia współpracy pomiędzy CKiK.

Prowadzi to do ujednoczenia systemu zapewnienia jakości we wszystkich CKiK, a w konsekwencji również do ujednoczenia obsługi dawców, wystandaryzowania wykonywania poszczególnych czynności oraz do poprawienia jakości otrzymywanych składników krwi, a przede wszystkim do zwiększenia bezpieczeństwa dawcy i biorcy.

2. Analiza niezgodności i zaleceń wydanych po kontrolach CKiK przeprowadzonych przez IHiT w latach 2019-2021

W ramach działań ekspertów Zadania 1 Projektu PO WER analizie poddano 38 protokołów sporządzonych po kontroli Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (IHiT) przeprowadzonych w latach 2019-2021 we wszystkich 23 CKiK (21 RCKiK, CKiK MSWiA, WCKiK w Warszawie oraz 7 Terenowych Stacji; TS).

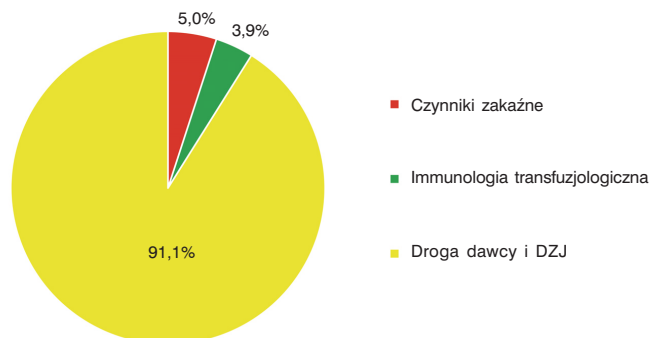
Celem analizy było podsumowanie różnych rodzajów niezgodności, stwierdzanych podczas kontroli. Na podstawie informacji dotyczących liczby i kategorii stwierdzanych niezgodności wybrano zagadnienia, na które zwrócono szczególną uwagę podczas przygotowywania jednolitego schematu opracowywania SOP. Z analizy protokołów z lat 2019-2021 wynika, że ogółem wydano 821 zaleceń i sugestii, a na jedno CKiK przypadało średnio 27 zaleceń i sugestii (od 6 do 51).

2.1. Klasyfikacja niezgodności według kontrolowanego obszaru

Jednym z kryteriów klasyfikacji niezgodności był ich podział w zależności od kontrolowanego obszaru. Obszar kontroli podzielono na:

1. „Drogę dawcy i składnika krwi”, (od rejestracji dawcy do wydawania otrzymanego składnika krwi z monitorowaniem transportu krwi i jej składników włącznie) oraz działalność działu zapewnienia jakości (DZJ).
2. Procesy zachodzące w dziale czynników zakaźnych przenoszonych przez krew.
3. Procesy zachodzące w dziale immunologii transfuzjologicznej.

Biorąc pod uwagę powyższą klasyfikację znacząco wysoki odsetek niezgodności (91,1%) stwierdzono w procesie „od rejestracji dawcy do wydawania składników krwi” oraz niezgodności dotyczących działalności DZJ. Odsetek niezgodności dotyczący działalności działu czynników zakaźnych przenoszonych przez krew oraz działu immunologii transfuzjologicznej stanowił odpowiednio 5,0% i 3,9% (Ryc. 2.1.).

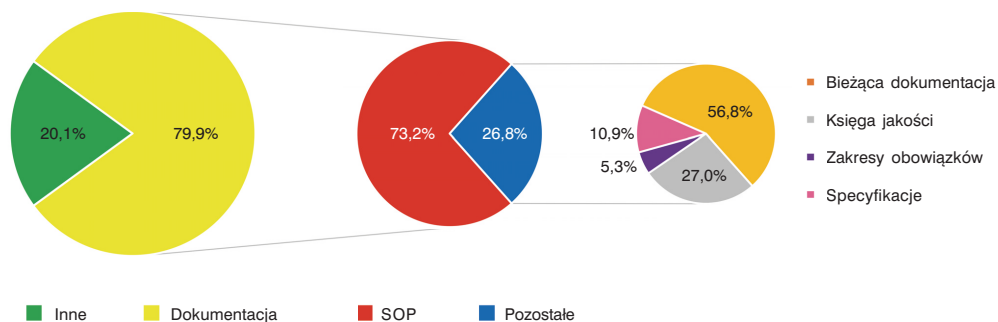


Ryc. 2.1. Odsetek niezgodności w zależności od kontrolowanego obszaru

2.2. Niezgodności dotyczące dokumentacji

Ponieważ celem Zadania 1 było stworzenie i wdrożenie jednolitego schematu opracowywania standardowych procedur operacyjnych (SOP) z uwzględnieniem pozostałych rodzajów dokumentów w ramach integracji systemów dokumentowania (Rozdział 4) bardzo istotne było sprawdzenie, jaki odsetek stanowią niezgodności dotyczące dokumentacji.

Niezależnie od kontrolowanego obszaru oszacowano, że spośród wszystkich 821 niezgodności i sugestii stwierdzonych w latach 2019-2021, 79,9% dotyczyło braku lub nieprawidłowo wprowadzonej dokumentacji, a 20,1% niezgodności dotyczyło innych obszarów działalności CKiK, takich jak: organizacja pracy CKiK, nieprawidłowo przeprowadzane badania kontroli jakości składników krwi, nieprawidłowo wykonywana kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU) czy nieprawidłowo przeprowadzona walidacja procesów lub metod analitycznych. Z 79,9% niezgodności dotyczących prowadzenia dokumentacji – 73,2% dotyczyło niezgodności związanych z SOP, natomiast pozostałe 26,8% dotyczyło niezgodności odnoszących się do bieżącej dokumentacji, takiej jak: zapisy w protokołach lub raportach, zapisy w paszportach technicznych lub K-Log (56,8%), księgi jakości (27,0%), specyfikacji (10,9%) i zakresów obowiązków (5,3%) (Ryc. 2.2.).



Ryc. 2.2. Odsetek niezgodności dotyczących dokumentacji

2.3. Niezgodności związane z opracowywaniem standardowych procedur operacyjnych

Analizując niezgodności związane ze standardowymi procedurami operacyjnymi stwierdzono różne przyczyny ich występowania.

Najczęściej występującymi przyczynami niezgodności były:

- **Brak szczegółowych zapisów (20,4%)**

Do tej kategorii niezgodności kwalifikowano zarówno brak zapisów dotyczących szczegółowego trybu postępowania, np. w trakcie zlewania kożuszków leukocyta-ryno- płytkowych (brak liczby kożuszków), jak i brak kryteriów akceptacji dla procesu walidacji, czy też brak informacji odnośnie osoby odpowiedzialnej w myśl *Ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 1997 Nr 106 poz. 681 z późn.zm.) (zwaną dalej Ustawą o publicznej służbie krwi)*

- **Nieprawidłowe informacje (9,9%)**

Do tej kategorii niezgodności zaliczano, m.in. nieprawidłowy czas archiwizacji dokumentów oraz nieprawidłowe definicje lub skróty. Nieprawidłowe definicje najczęściej dotyczyły niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji.

- **Nieprawidłowy nadzór nad SOP (9,8%)**

Do tej kategorii niezgodności zaliczono, np. czterostopniowe wdrażanie SOP, niezachowanie hierarchii stanowiskowej (podwładny weryfikuje SOP napisaną przez kierownika), weryfikacja procedury po czasie określonym w dokumencie nadrzędnym, obecność nieaktualnych treści wskazujących na brak weryfikacji i odpowiedniej aktualizacji procedury.

- **Nieprawidłowy tryb postępowania (9,5%)**

Do tej kategorii niezgodności zaliczono, m.in. zapisy wskazujące na stosowanie niezgodnego z przepisami Centralnego Rejestru Dawców (CRD) zamiast Krajowego Rejestru Dawców Krwi (KRDK), wykonywanie przez pielęgniarkę czynności, do których niezbędne są uprawnienia lekarza, niszczenie składników z powodu wyników badań kontroli jakości niespełniających zakresu normy.

- **Nieprawidłowe powiązanie dokumentów (7,5%)**

Do tej kategorii niezgodności zaliczono, m.in. brak powołania na powiązane dokumenty lub nieprawidłowe odwołanie się do dokumentów niezwiązanych z daną procedurą.

- **Nieprawidłowe sformułowania i terminologia (6,6%)**

- **Nadmiar informacji, nie odnoszących się bezpośrednio do wykonywanych czynności (5,7%)**

- **Powtórzone zapisy (5,7%)**

- **Niespójne zapisy celu i tytułu (5,1%)**

- **Błędy formalne (4,9%)**

- **Brak SOP (4,7%)**

- **Nieaktualne akty prawne (4,1%)**

Do tej kategorii niezgodności zaliczono zapisy, w których powoływano się na nieaktualne akty prawne.

Najrzadziej występującymi przyczynami niezgodności były:

- **Obliczenia i analiza wyników badań (1%)**

Do tej kategorii niezgodności zaliczono, m.in. nieprawidłowe przeliczenia objętości składników krwi oraz podanie w treści procedury nieprawidłowego sposobu

analizowania rozkładu elementów morfotycznych po rozdzieleniu krwi pełnej w trakcie walidacji.

- **Rozproszenie informacji (1,1%)**

Do tej kategorii niezgodności zaliczono umieszczanie istotnych treści, dotyczących tego samego zagadnienia w kilku procedurach, np. w przypadku procedur dotyczących walidacji procesu sterylnego łączenia drenów.

- **Nieprawidłowo wdrożona norma ISO (1,3%)**

Do tej kategorii niezgodności zaliczono m.in. opracowanie procedur typowych dla dobrowolnej normy ISO, które „przykryły”, procedury zgodne z *Ustawą o publicznej służbie krwi* lub opracowanie KJ zgodnej wyłącznie z normą ISO serii 9001.

- **Treści edukacyjne (2,7%)**

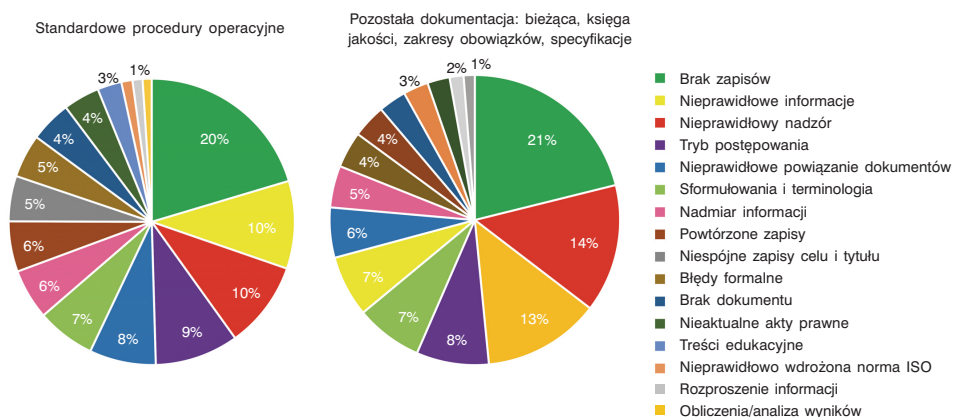
Do tej kategorii niezgodności zaliczono np. przepisywanie informacji z aktualnego *Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi* (zwanym dalej *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*).

2.4. Niezgodności związane z opracowywaniem dokumentacji bieżącej, księgi jakości, specyfikacji i zakresów obowiązków

Analogiczną klasyfikację niezgodności (jak przedstawiono w Rozdziale 2.3.) przyjęto analizując pozostałe rodzaje dokumentów, takie jak: protokoły i raporty, paszporty techniczne, K-Log, księga jakości, specyfikacje i zakresy obowiązków (Ryc. 2.3.). Porównując odsetek niezgodności stwierdzonych w SOP oraz w pozostałych dokumentach stwierdzono, że większość niezgodności występowała na podobnym poziomie w obu grupach dokumentów. Na przykład „Brak szczegółowych zapisów”, zaobserwowano zarówno w SOP, jak i w pozostałych dokumentach, odpowiednio na poziomie 20,4% oraz 21,1%. Porównywalny odsetek niezgodności stwierdzono również w kategorii „Nieprawidłowy tryb postępowania”, odpowiednio 9,5% w przypadku SOP i 8,1% w przypadku pozostałych dokumentów.

Stwierdzono natomiast:

- wyższy odsetek niezgodności w przypadku „Nieprawidłowych informacji” (9,9%) w SOP niż w przypadku pozostałych dokumentów (6,8%)
- wyższy odsetek niezgodności w przypadku „Braku nadzoru” w pozostałych dokumentach (14,3%) niż w SOP (9,8%)
- wyższy odsetek niezgodności w przypadku „Nieprawidłowych informacji” (9,9%) w SOP niż w przypadku pozostałych dokumentów (6,8%)
- znacząco wyższy odsetek niezgodności dotyczących obliczeń i ich analizy w pozostałych dokumentach (13,0%) niż w SOP (1,0%).



Ryc. 2.3. Niezgodności stwierdzone podczas kontroli SOP oraz podczas kontroli bieżącej dokumentacji, księgi jakości, specyfikacji i zakresów obowiązków

Wnioski z analizy niezgodności

- Wysoki odsetek niezgodności dotyczących dokumentacji, szczególnie odnoszących się do SOP wskazuje na konieczność wdrożenia jednolitego schematu ich opracowywania. Jednocześnie należy zwrócić uwagę na występowanie znacznych różnic w zakresie i sposobie sporządzania SOP, pomiędzy poszczególnymi CKiK w odniesieniu do opisu tych samych czynności.
- W celu zintegrowania systemu dokumentowania należy ujednolicić tryb postępowania podczas opracowywania i wdrażania innych rodzajów dokumentów funkcjonujących w systemach zarządzania jakością i zapewnienia jakości, takich jak księga jakości, specyfikacje, zakresy obowiązków oraz dokumenty rejestrujące bieżącą pracę.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe powoływanie się na dokumenty związane oraz na konieczność odniesienia się każdego wzoru dokumentu związanego do odpowiedniej SOP.

3. System zarządzania jakością a system zapewnienia jakości

W IV Rozdziale Dyrektywy 2002/98/WE „Zarządzanie jakością”, oraz w *Ustawie o publicznej służbie krwi* podkreślono konieczność opracowania, wdrożenia i utrzymania w CKiK systemu jakości opartego na zasadach dobrych praktyk, takich jak dobra praktyka wytwarzania (ang. *Good Manufacturing Practice, GMP*), dobra praktyka laboratoryjna (ang. *Good Laboratory Practice, GLP*), dobra praktyka kliniczna (ang. *Good Clinical Practice, GCP*) czy dobra praktyka walidacyjna (ang. *Good Validation Practice, GVP*).

System jakości, funkcjonujący w CKiK obejmuje:

- Zarządzanie jakością
- Zapewnienie jakości
- Kontrolę jakości

Zgodnie z wytycznymi dyrektyw unijnych i *Ustawy o publicznej służbie krwi* każde CKiK zobowiązane jest do ustalenia, wdrożenia i utrzymania systemu zarządzania jakością (ang. *Quality Management System, QMS*) oraz systemu zapewnienia jakości (ang. *Quality Assurance System, QAS*). Prawidłowość i stopień wdrożenia systemu jakości oceniane są na podstawie badań kontroli jakości, a w szczególności badań kontroli jakości składników krwi.

3.1. System zarządzania jakością

W ramach systemu zarządzania jakością zadaniem Dyrekcji CKiK jest wprowadzenie działań umożliwiających prawidłowe wdrożenie i utrzymanie jakości w całym procesie otrzymywania składników krwi, ich przechowywania i transportu, a w konsekwencji zapewnienie jakości i bezpieczeństwa otrzymywanych składników krwi.

Priorytetowym zadaniem Dyrekcji jest określenie szeroko pojętych zasad Polityki Jakości, sposobów ich wdrażania i nadzorowania, a także jednoznaczne określenie celów i zobowiązań CKiK w zakresie jakości.

W ramach Polityki Jakości Dyrekcja CKiK:

- Określa koszty jakości
- Zarządza personelem
- Wdraża politykę marketingową
- Prowadzi politykę rozwoju i inwestycji
- Zarządza ryzykiem

Zadania Polityki Jakości mogą być zapisane w księdze zarządzania lub w innych dokumentach, do których dostęp mają tylko osoby ze ścisłego kierownictwa oraz osoba odpowiedzialna w myśl *Ustawy o publicznej służbie krwi*.

Przykładem działań Dyrekcji w ramach Polityki Jakości jest m.in. zabezpieczenie środków finansowych na zaplanowane zakupy nowej aparatury lub zabezpieczenie środków finansowych na specjalistyczne szkolenie personelu.

Zadaniem Dyrekcji w ramach Polityki Jakości jest także obsadzenie wszystkich stanowisk kierowniczych, zabezpieczenie wszystkich komórek organizacyjnych (działy, pracownie, oddziały terenowe) w optymalną liczbę wykwalifikowanego personelu oraz przygotowanie odpowiednich stanowisk pracy umożliwiających personelowi wywiązywanie się z zakresu obowiązków.

3.1.1. Przegląd jakości – element kontroli systemu zarządzania jakością

Zadaniem Dyrekcji CKiK jest prowadzenie systematycznych (nie rzadziej niż raz w roku) przeglądów jakości, których celem jest sprawdzenie zgodności organizacji pracy z aktami prawnymi oraz sprawdzenie, czy rutynowo wykonywane czynności są zgodne z zapisami zawartymi w SOP.

Prawidłowo przeprowadzony przegląd systemu jakości może wskazać:

- słabe punkty/etapy organizacji pracy CKiK
- brak zintegrowanego systemu dokumentowania
- brak personalnej odpowiedzialności za poszczególne etapy procesu.

W celu przeprowadzenia przeglądu jakości Dyrektor CKiK powołuje zespół osób, który przygotowuje szczegółową ankietę, zawierającą pytania dotyczące zagadnień, takich jak:

- przyczyna i liczba zniszczeń składników krwi
- przyczyna i liczba reklamacji składników krwi
- kontrola jakości składników krwi (zadanie DZJ – wyniki badań kontroli jakości pośrednio oceniają proces otrzymywania składników krwi)
- liczba reakcji i zdarzeń niepożądanych, w tym poważnych oraz ich analiza
- stopień wdrożenia działań naprawczych (czy zweryfikowano w trakcie kontroli wewnętrznych) i zapobiegawczych (czy odzwierciedlono w planie szkoleń)
- liczba reklamacji SJU i odczynników
- wdrożenie zarządzania ryzykiem lub jego brak.

Uwaga

- Ankieta musi zawierać pytania dotyczące zgodności zagadnień kontrolowanych zarówno z *Ustawą o publicznej służbie krwi*, jak i z *Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2022 poz. 2301 z późn. zm.)* (zwaną dalej *Ustawą Prawo farmaceutyczne*).
- Podczas sprawdzania danych statystycznych należy zwrócić uwagę czy dane dotyczące tego samego zagadnienia były jednolite i spójne, niezależnie od tego, z którego działu lub pracowni pochodzą.

Przegląd jakości najczęściej przeprowadzany jest w pierwszym kwartale (za rok poprzedni), przed lub po planowanej kontroli IHiT, kontroli GIF lub frakcjonatora oraz zawsze w przypadku wdrażania nowej specjalistycznej aparatury, systemu teleinformatycznego itp., które mogą wpływać na wszystkie czynności wykonywane w CKiK.

Po zakończeniu przeglądu jakości przygotowany jest protokół dla Dyrektora, który zawiera wszystkie informacje dotyczące zaobserwowanych niezgodności, nawet jeśli zostały bezzwłocznie „poprawione” oraz niezgodności, które wymagają zmian.

3.2. System zapewnienia jakości

W celu wypełniania zadań systemu zapewnienia jakości, każde CKiK w ramach swojej struktury powołało dział zapewnienia jakości (DZJ), niezależną organizacyjnie komórkę, odpowiedzialną bezpośrednio przed dyrektorem CKiK. Kierownik DZJ pełni także funkcję osoby odpowiedzialnej w myśl *Ustawy o publicznej służbie krwi* (Rozdział 10.1.).

System zapewnienia jakości w CKiK obejmuje wszystkie działania począwszy od rekrutacji i kwalifikacji dawcy, a kończąc na wydaniu do przetoczenia krwi i jej składników, wraz z monitorowaniem metod, procesów, kwalifikacji aparatury i sprzętu jednorazowego użytku. Celem tych działań jest zapewnienie, że jakość krwi i jej składników odpowiada zgodnie z przeznaczeniem normom jakości. System obejmuje także działania dotyczące niepożądanych zdarzeń i reakcji zgłaszanych przez podmioty zewnętrzne.

Priorytetowym zadaniem systemu zapewnienia jakości jest opracowanie i prawidłowe wdrożenie dokumentacji, za pomocą której można śledzić losy krwi i jej składników – od rejestracji dawcy do przetoczenia składników krwi i odwrotnie. Na jakość i bezpieczeństwo otrzymywanych składników krwi w sposób pośredni wpływają także inne działania prowadzone zgodnie z systemem zapewnienia jakości, takie jak analiza zdarzeń i reakcji niepożądanych lub analiza zniszczeń, czy analiza zgłaszanych do CKiK reklamacji składników krwi.

Do zadań systemu zapewnienia jakości należą przede wszystkim:

Kontrola zmian	Kwalifikacja, walidacja	Dokumentacja	Szkolenie
Zdarzenia i reakcje niepożądane	Działania naprawcze i zapobiegawcze	Kontrole wewnętrzne i zewnętrzne	Kontrole jakości

Kontrola jakości składników krwi

Kontrola jakości składników krwi jest częścią systemu zapewnienia jakości, obejmującą badania i pomiary, która zajmuje się sprawdzeniem czy normy zostały spełnione (Rozdział 10.6.). Szczegółowe informacje dotyczące kontroli jakości składników krwi opartej na statystycznej kontroli procesu (SPC) zawarto w podręczniku „Statystyczna kontrola procesu w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa” opracowanym przez Zespół nr 2 Projektu PO WER.

Kto odpowiada za wdrożenie systemu jakości?

Za wdrażanie systemu jakości odpowiadają wszyscy pracownicy CKiK, natomiast Dyrekcja CKiK odpowiada za działania związane z systematycznym poprawianiem jakości i utrzymaniem systemu zarządzania jakością.

Zadania Dyrekcji w ramach systemu zarządzania jakością oraz zadania DZJ w ramach systemu zapewnienia jakości przedstawiono w Tabeli 3.1.

Przykład:

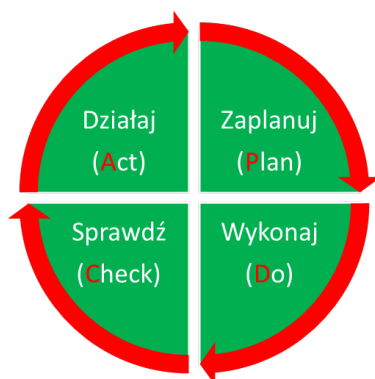
CKiK przygotowuje się do pełnej centralizacji preparatyki. W swojej strukturze posiada 10 OT, z których 5 wykonuje podstawową preparatykę krwi pełnej konserwowanej (KPK). Jakie są zadania Dyrekcji w ramach systemu zarządzania jakością, a jakie DZJ w ramach systemu zapewnienia jakości?

Tab. 3.1. Zadania Dyrekcji w ramach systemu zarządzania jakością i zadania DZJ w ramach systemu zapewnienia jakości

Zadania	Dyrekcja	DZJ
Zabezpieczenie działu preparatyki w odpowiednią liczbę wykwalifikowanego personelu	+	-
Zabezpieczenie środków finansowych na ewentualne zakupy urządzeń	+	-
Zabezpieczenie systematycznego transportu KP z OT	+	-
Nadzór nad walidacją procesu wirowania i rozdzielu krwi	-	+
Nadzór nad walidacją warunków transportu	-	+

System jakości a cykl Deminga

Wszystkie systemy jakości funkcjonujące w CKiK (zarządzania jakością, zapewnienia jakości i kontroli jakości) można wpisać w tzw. cykl Deminga (koło Deminga) (Ryc. 3.1.). Koncepcja zaproponowana przez Deminga podkreśla ciągłe doskonalenie, które powinno zostać uwzględnione w czterech następujących po sobie etapach procesu, takich jak: planowanie – wykonanie – sprawdzanie – poprawianie (ang. *Plan – Do – Check – Act, PDCA*). Etapy te wpisują się w każdy proces prowadzony w CKiK.



Ryc. 3.1. Cykl Deminga

Planowanie jest pierwszym etapem wszystkich procesów prowadzonych w CKiK. Przygotowując się do szkoleń, kontroli wewnętrznych, walidacji procesów i metod analitycznych czy też kwalifikacji aparatury i sprzętu jednorazowego użytku, CKiK musi zaplanować wszystkie działania, uwzględniając m.in. daty ich przeprowadzenia oraz osoby zaangażowane w proces. Kolejnym, drugim etapem jest wykonanie wszystkich zaplanowanych w pierwszym etapie czynności, czyli przeprowadzenie szkoleń, kontroli wewnętrznych, walidacji procesów i metod analitycznych oraz kwalifikacji aparatury i sprzętu jednorazowego użytku. Etap trzeci obejmuje sprawdzenie i przeanalizowanie działań wykonanych w drugim etapie. Analiza ta polega na sprawdzeniu, czy otrzymane wyniki procesów były zgodne z zaplanowanymi oraz czy były skuteczne. W przypadku stwierdzenia niezgodności, błędów lub chęci udoskonalenia procesu, pomimo otrzymania wyników akceptowalnych – wprowadzany jest czwarty

etap cyklu Deminga – „poprawianie”, czyli wprowadzanie działań naprawczych (o ile są konieczne) lub działań polepszających (rozwojowych) w celu stałego udoskonalania systemu jakości.

3.3. Zarządzanie ryzykiem

Zarządzanie ryzykiem w krwiodawstwie i krwiolecznictwie jest elementem niezbędnym do zapewnienia bezpiecznych i skutecznych klinicznie krwi i jej składników oraz składników stanowiących materiał wyjściowy do otrzymywania produktów leczniczych. Podejście do zarządzania ryzykiem obejmuje coraz szerzej zagadnienia odnoszące się praktycznie do wszystkich działań w krwiodawstwie i krwiolecznictwie. Zarządzanie ryzykiem powinno objąć każdy etap łańcucha przetoczeniowego, od rekrutacji dawcy do oceny i monitorowania efektów przetoczonego składnika krwi. Zarządzanie ryzykiem jest wartościową składową skutecznego systemu jakości.

Ryzyko z definicji jest rezultatem niepewności, a zarządzanie ryzykiem jest środkiem pozwalającym na podejmowanie decyzji z uwzględnieniem niepewności i jej wpływu na osiągnięcie celów i ocenę potrzeb wszelkich działań.

Zarządzanie ryzykiem rozwija się bardzo dynamicznie. Znalazło to odzwierciedlenie w pracach Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ang. *International Organization for Standardization; ISO*), która opracowała normy dotyczące tego zagadnienia: ISO 31000, 2018 *Risk management – Guidelines*. Zgodnie z założeniami normy, stosowanie ISO 31000 może pomóc organizacjom zwiększyć prawdopodobieństwo osiągania celów, usprawnić identyfikację szans i zagrożeń oraz efektywnie alokować i wykorzystywać zasoby do postępowania z ryzykiem.

Natomiast Międzynarodowa Rada Harmonizacji (ang. *The International Council for Harmonisation; ICH*), zajmująca się ujednoczeniem i harmonizacją technicznych wymagań dotyczących produktów leczniczych do stosowania u ludzi, opracowała dokument ICH Q9 *Quality Risk Management*, opublikowany na stronach Europejskiej Agencji Leków (ang. *European Medicinal Agency; EMA*), który zawiera schemat zarządzania ryzykiem w odniesieniu do tych produktów (Ryc. 3.2. – patrz: str. 37)

Powyższe dokumenty mogą być wykorzystywane podczas wdrażania zarządzania ryzykiem w krwiodawstwie i krwiolecznictwie.

Od wielu lat osoby zaangażowane w działania służby krwi mają świadomość, jak niezwykle istotne jest wdrożenie i utrzymywanie systemów jakości dotyczących każdego aspektu otrzymywania i stosowania składników krwi w leczeniu. Jednym z priorytetów służby krwi jest wdrażanie systemów jakości uwzględniających każdy element działalności danej jednostki, a wiedza kadry zarządzającej i pracowników w tym zakresie musi podlegać stałemu rozwojowi i pogłębianiu. Wiedza ta powinna uwzględniać także zarządzanie ryzykiem, będące elementem systemu jakości. Istotne jest proaktywne podejście do zarządzania ryzykiem, które ułatwia projektowanie przyszłej działalności i ciągłe doskonalenie, a także ma strategiczne znaczenie dla utrzymania jak najbardziej skutecznego systemu jakości.

W związku z powyższym, w celu doskonalenia swojej działalności, każde CKiK powinno zapobiegać zagrożeniom związanym z codzienną pracą lub wykorzystywać potencjalne zagrożenia do rozwoju swojej działalności.

Wdrożenie zarządzania ryzykiem ma na celu przede wszystkim poprawienie efektywności działania, zapewnienie ciągłości świadczenia usług i poprawę wizerunku jednostki.

Osiągnięcie celów działania CKiK powinno opierać się na:

- Redukcji zagrożeń
- Wykorzystywaniu okazji
- Zarządzaniu równowagą pomiędzy powyższymi
- Efektywnym systemie decyzyjnym

Zarządzanie ryzykiem i wdrażanie systemów zarządzania jakością ma na celu wykrycie luk pomiędzy codzienną praktyką a oczekiwanymi działaniami, co pozwala na zidentyfikowanie nie tylko słabych, ale także mocnych stron jednostki. Dlatego też niezwykle ważne jest, aby w zarządzaniu ryzykiem uczestniczył cały personel, nie tylko osoby bezpośrednio zaangażowane w czynności związane z przygotowaniem składników krwi. Wszystkie działania danej jednostki: finansowe, ekonomiczne, prawne czy socjalne, są niezwykle istotne w prawidłowym prowadzeniu zarządzania ryzykiem.

W każdym CKiK powinna być ustalona efektywna struktura podejmowania decyzji dotyczących ryzyka. Wszyscy pracownicy muszą dokładnie wiedzieć jak działa system podejmowania decyzji, powinni mieć świadomość istnienia zarządzania ryzykiem oraz być w ten proces zaangażowani.

Wprowadzenie zarządzania ryzykiem:

- Nie eliminuje ryzyka, ale je identyfikuje, ocenia i monitoruje, ustanawiając priorytety zarządzania nim według częstości występowania lub nasilenia
- Jest wykorzystywane do klasyfikowania ryzyka (jako akceptowalne lub nieakceptowalne) oraz do określania, w jaki sposób minimalizować efekty ryzyka nieakceptowalnego

Zarządzanie ryzykiem ma także na celu wskazanie, jak efektywnie dana organizacja może wykorzystywać ryzyko, co określane jest jako „apetyt na ryzyko”.

Europejskie przepisy dotyczące krwiodawstwa zwracają uwagę na znaczenie zarządzania ryzykiem.

W ramach zarządzania ryzykiem na poziomie europejskim, niektóre elementy zostały wdrożone jako obowiązkowe sposoby zmniejszania ryzyka.

Należą do nich na przykład:

- Prawidłowa identyfikacja dawcy
- Stosowanie niepowtarzalnego oznakowania
- Przekazywanie dawcom w prawidłowy sposób informacji na temat ryzykownych zachowań
- Konieczność informowania personelu medycznego o wszelkich zachowaniach czy stanie zdrowia dawcy, mogących mieć wpływ na dalsze wykorzystanie krwi
- Prawidłowe wypełnienie przez dawcę kwestionariusza oraz sprawdzenie go podczas obowiązkowego przeprowadzania badania i wywiadu medycznego
- Świadome wyrażenie zgody na wykonywanie wszelkich czynności związanych z pobraniem krwi
- Prawidłowa identyfikacja, oznakowanie próbek, dokumentowanie zabiegów, sprzętu, badań
- Dokumentowanie i analiza niepożądanych zdarzeń i reakcji

Należy pamiętać, że ryzyko może wystąpić na każdym etapie łańcucha przetoczeniowego i nie sposób go uniknąć. System zarządzania ryzykiem powinien sprawiać, że korzyści będą przeważały nad ryzykiem, a jednocześnie zadania danej jednostki będą wypełniane prawidłowo i efektywnie.

Podstawową czynnością jest szacowanie ryzyka. W tym celu można wykorzystywać wiele technik, np. stosowanie diagramu przyczynowo-skutkowego (tzw. diagramu rybiej ości *fishbone* opisanego przez Ishikawę), technikę „burzy mózgów”, analizę rodzajów i skutków możliwych błędów (ang. *Failure Mode and Effects Analysis; FMEA*) czy też analizę rodzajów, skutków możliwych i krytycznych błędów (ang. *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis; FMECA*).

Do identyfikacji ryzyka wykorzystuje się:

- Informacje dotyczące stanu zdrowia dawców
- Wyniki ankiet dotyczących zadowolenia dawców, szpitali, dostawców itp.
- Wyniki kontroli wewnętrznych i zewnętrznych
- Przeglądy aparatury i wyposażenia
- Kontrolę i wyniki przeszkolenia pracowników
- Wyniki analizy niepożądanych zdarzeń i reakcji
- Wyniki analizy błędów, zniszczeń, niepoprawnych wyników itp.
- Monitorowanie systemu zapewnienia jakości

Szczególną uwagę należy poświęcić wynikom czuwania nad bezpieczeństwem krwi. Analiza niepożądanych zdarzeń i reakcji ma bardzo istotne znaczenie, ponieważ umożliwia zapobieganie sytuacjom stwarzającym zagrożenie, a tym samym wspomagać odpowiednie monitorowanie ryzyka. Szczególnie ważne jest zwrócenie uwagi na błędy ludzkie.

Właściwe zidentyfikowanie i ocena ryzyka umożliwia ustalenie priorytetów. Ilościowe oszacowanie ryzyka możliwe jest dzięki wykorzystaniu wartości liczbowych wynikających z oceny prawdopodobieństwa wystąpienia danego ryzyka i miary jego skutków. Przykład wyliczenia przedstawiono w Tabeli 3.2. (patrz: str. 37). Można także uwzględnić stopień wykrywalności danego ryzyka, co pozwala na obliczenie indeksu priorytetu ryzyka (ang. *Risk Priority Index, RPI*) określanego także jako liczba priorytetu ryzyka (ang. *Risk Priority Number; RPN*).

Właściwa ocena ryzyka jest podstawą do zarządzania nim. Obliczenia, o których mowa wyżej pozwalają określić, czy powinno się:

- Podjąć natychmiastowe działania (ryzyko bardzo wysokie i wysokie)
- Przeprowadzić działania naprawcze i zapobiegawcze, bez wymaganego natychmiastowego działania (ryzyko średnie)
- Podjąć działania naprawcze, natomiast działania zapobiegawcze powinny polegać na zwiększonej kontroli i przeprowadzeniu ponownej oceny (ryzyko niskie)

W następstwie prawidłowego zidentyfikowania i oceny ryzyka, możliwe jest przystąpienie do działań, które w efekcie doprowadzą do ograniczenia ryzyka, czyli do wprowadzenia programu zarządzania ryzykiem, obejmującego obsługę ryzyka oraz monitorowanie i przegląd prowadzonych działań.

W CKiK wskazane jest powołanie zespołu ds. oceny i analizy ryzyka oraz kontrolowania i przeglądu podejmowanych działań.

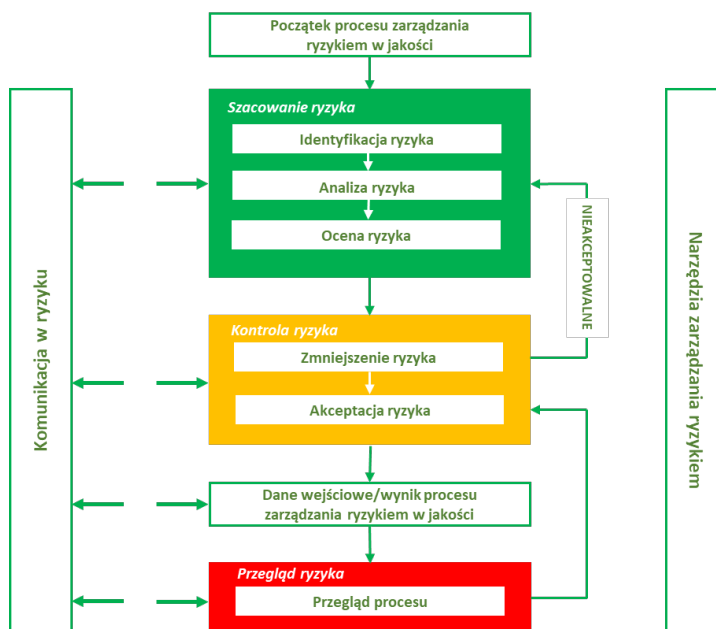
Dobrym rozwiązaniem może być współpraca z osobą profesjonalnie zajmującą się zarządzaniem ryzykiem, która powinna ściśle współpracować z personelem CKiK, a przede wszystkim prowadzić analizę i ocenę ryzyka oraz wskazywać kierunki dalszych działań.

W celu prawidłowego zarządzania ryzykiem każde CKiK powinno opracować własną standardową procedurę operacyjną zarządzania ryzykiem, która obowiązywać będzie każdego pracownika.

W procedurze należy określić co najmniej:

- odpowiedzialność pracowników za jej realizację
- zgłaszanie zagadnień dotyczących ryzyka, które powinno być obowiązkiem i uprawnieniem każdego pracownika
- sposób zgłaszania zagadnień (forma mailowa, formularze itp.)
- do kogo powinny być zgłaszane zagadnienia?
- kto analizuje i ocenia ryzyko?
- w jaki sposób i komu zgłaszane są zagadnienia po przeprowadzeniu analizy i oceny?
- w jaki sposób pracownicy informowani są o wynikach analiz?
- z jaką częstością dokonywana jest analiza i ocena ryzyka?
- jakie narzędzia stosowane są do identyfikacji ryzyka, analizy i oceny?
- w jaki sposób wykonywane jest ilościowe szacowanie ryzyka?

Należy także prowadzić systematyczne szkolenia przypominające, dotyczące zarządzania ryzykiem.



Ryc. 3.2. Schemat zarządzania ryzykiem według ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management, 2023

Tab. 3.2. Przykład narzędzi do analizy i oceny ryzyka

Prawdopodobieństwo zajścia ryzyka	Miara skutków ryzyka				
	Nieznaczące (1)	Małe (2)	Średnie (3)	Duże (4)	Katastroficzne (5)
Pewne (5) ≥ 90%	Średnie 5	Wysokie 10	Bardzo wysokie 15	Bardzo wysokie 15	Bardzo wysokie 15
Prawdopodobne (4) 50 < 90%	Niskie 4	Średnie 8	Wysokie 12	Bardzo wysokie 15	Bardzo wysokie 15
Średnie (3) 10 ≤ 50%	Niskie 3	Średnie 6	Średnie 9	Wysokie 12	Bardzo wysokie 15
Mało prawdopodobne (2) 3 ≤ 10%	Niskie 2	Niskie 4	Średnie 6	Średnie 8	Wysokie 10
Rzadkie (1) < 3%	Niskie 1	Niskie 2	Niskie 3	Niskie 4	Średnie 5

Cyfy w nawiasach służą określeniu miary skutków ryzyka.

Miara skutków ryzyka = prawdopodobieństwo zajścia ryzyka x konsekwencje.

Piśmiennictwo

1. Alcorta N., Enrique P.: Risk Management in Blood Bank Processes: Quality Applied in Prevention of Events. *Hematol Transfus Int J* 5(3): 00119. DOI: 10.15406/htij.2017.05.00119.
2. Dobska M., Dobski P.: Systemy zarządzania jakością w podmiotach leczniczych. www.wolterskluwer.pl, 2016, ISBN:978-83-8092-768-1, księgarnia internetowa www.profinfo.pl.
3. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE.
4. EMA/CHMP/ICH/24235/2006, Committee for Medicinal Products for Human Use, 03 February 2023.
5. 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.
6. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 1997 Nr 106 poz. 681 z późn. zm.)
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2022 poz. 2301 z późn. zm.)
8. Vuk T., Qiu Y., Bust L., Strengers P. & Seidl C.: Quality monitoring and risk management in blood transfusion services. *ISBT Science Series*, 2018, 1-6.
9. <https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html>

Aneks do Rozdziału 3.

- 3.1. Przegląd jakości

4. Dokumentacja w systemie zapewnienia jakości – zintegrowany system dokumentowania

Działalność CKiK oparta jest na przepisach *Ustawy o publicznej służbie krwi* oraz w zakresie otrzymywania osocza, jako surowca wyjściowego do otrzymywania produktów krwiopochodnych, na podstawie *Ustawy Prawo farmaceutyczne*. Zgodność z przepisami ww. aktów prawnych sprawdzana jest podczas kontroli przeprowadzanych przez zespół IHiT oraz podczas kontroli przeprowadzanych przez inspektorów GIF. Niektóre z CKiK wprowadziły także dobrowolny system zarządzania jakością ISO 9001 oraz system zarządzania środowiskowego ISO 14001. Należy pamiętać, że mogą również obowiązywać przepisy innych ustaw, np. w zakresie działalności laboratoryjnej. Skutkiem tego jest opracowywanie i wdrażanie w CKiK dwóch, a czasami nawet trzech niezależnych systemów dokumentowania, w wyniku czego ten sam proces opisywany jest w kilku, często powielających swoją treść lub co gorsza, wzajemnie się wykluczających, standardowych procedurach operacyjnych. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest nie tylko zwiększony nakład pracy włożony w opracowywanie dokumentów, ale również liczne rozbieżności pojawiające się w opisie tego samego procesu w różnych dokumentach, co skutkowało licznymi niezgodnościami obserwowanymi po kontroli zarówno IHiT, jak i GIF. Integracja systemów dokumentowania, opisujących działalność CKiK zgodną z ww. aktami prawnymi stała się zatem niezbędnym elementem systemów zarządzania i zapewnienia jakości funkcjonujących w CKiK.

Prawidłowe zintegrowanie autonomicznych systemów dokumentowania nie jest zadaniem łatwym. Podstawą jest szczegółowa analiza *Ustawy o publicznej służbie krwi* oraz *Ustawy Prawo farmaceutyczne* w celu znalezienia podobieństw i wspólnych obszarów. Nie bez znaczenia jest też współpraca kontrolerów IHiT oraz inspektorów GIF.

W celu integracji autonomicznych systemów dokumentowania niezbędne jest:

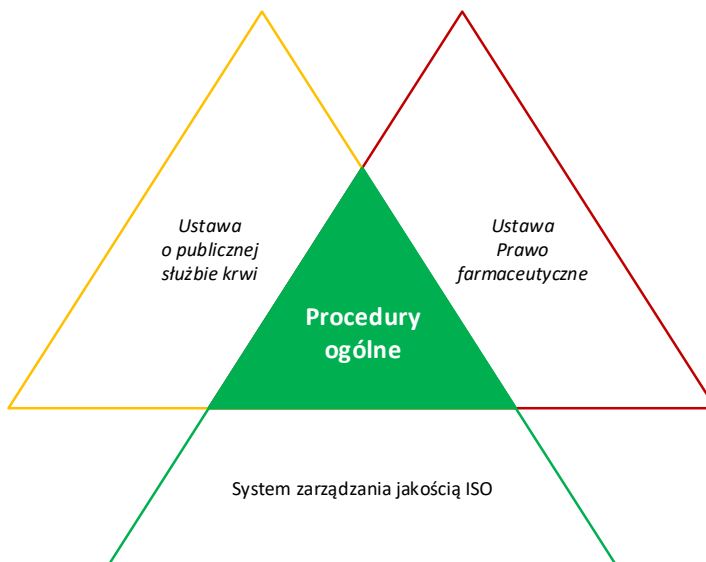
- Opracowanie wspólnej Polityki Jakości
- Opracowanie i wdrożenie przeglądu jakości uwzględniającego ww. akty prawne
- Opracowanie procedur spełniających przepisy *Ustawy o publicznej służbie krwi* i *Ustawy Prawo farmaceutyczne*
- Opracowanie procedur dotyczących wspólnych obszarów nadzorowanych przez oba akty prawne dotyczące takich zagadnień jak: kontrole wewnętrzne, przegląd jakości, szkolenia, kwalifikacje aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU), walidacje procesów, zdarzenia i reakcje niepożądane itp.
- Opracowanie jednej księgi jakości, w której stosuje się odniesienie do Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM), w przypadku gdy zapisy dotyczą tego samego zagadnienia, lub odwrotnie – w DGM powoływanie się na rozdziały KJ (patrz rozdział Księga jakości)
- Ujednolicenie szaty graficznej dokumentów
- Ujednolicenie słownictwa oraz definicji

Wdrożony i zintegrowany system dokumentowania przyczynia się do:

- Bardziej harmonijnego i dynamicznego rozwoju CKiK
- Minimalizacji i optymalizacji kosztów związanych z wdrożeniem i utrzymaniem systemu jakości
- Lepszej organizacji pracy, jednoznacznego określenia zakresu obowiązków, uprawnień i odpowiedzialności pracowników
- Uporządkowania i eliminacji powielających się zapisów we wszystkich obszarach oraz ograniczenia niezgodności stwierdzanych podczas kontroli wewnętrznych i zewnętrznych
- Ujednolicenia i zmniejszenia ilości dokumentacji – powiązania ze sobą w sposób przejrzysty i logiczny procedur i procesów
- Zmniejszenia liczby błędów, nieprawidłowości, niejednolitego wykonywania czynności

Uwaga

Istotne jest, aby cały personel był właściwie przeszkolony, rozumiał istotę zintegrowanego systemu dokumentowania i stosował się do opracowanych zasad i wytycznych w danym CKiK.



Ryc. 4.1. Zintegrowanie trzech autonomicznych systemów dokumentowania

Przykład:

W CKiK funkcjonują 3 autonomiczne systemy dokumentowania dotyczące:

1. Ustawy o publicznej służbie krwi
2. Ustawy Prawo farmaceutyczne
3. Dobrowolnej normy ISO

Opracowanie oddzielnej dokumentacji dotyczącej każdego aktu prawnego i wytycznych ISO doprowadzi do: powielania informacji, stosowania różnych definicji i sformułowań, opracowania ogromnej liczby dokumentów (w tym SOP), co w konsekwencji może spowodować brak nadzoru nad dokumentacją oraz brak możliwości pełnego prześledzenia całego procesu otrzymywania składników krwi. Konieczność prześledzenia całego procesu otrzymywania krwi i jej składników jest szczególnie istotna w przypadku analizy poważnych niepożądanych zdarzeń lub poważnych niepożądanych reakcji. Aby prawidłowo zintegrować 3 systemy dokumentowania zadaniem DZJ będzie:

- Opracowanie SOP ogólnych dotyczących zagadnień wspólnych, np. procedury dotyczące: szkoleń, kontroli wewnętrznych, kontroli zewnętrznych, zdarzeń i reakcji niepożądanych, działań naprawczych i zapobiegawczych, kwalifikacji aparatury, SJU i odczynników, walidacji metod i procesów itp.
- Opracowanie SOP, specyfikacji i wzorów dokumentów bieżących, zgodnych przede wszystkim z wytycznymi dwóch aktów prawnych (Ustawa o publicznej służbie krwi i Ustawa Prawo farmaceutyczne)
- Opracowanie księgi jakości zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszym podręczniku z uwzględnieniem aktów prawnych (Ryc. 4.1.)
- Opracowanie jednolitej szaty graficznej poszczególnych rodzajów dokumentów (KJ, SOP, specyfikacji, wzorów dokumentów bieżących, zgodnie z prawodawstwem).

Piśmiennictwo

1. Armstrong V.A.: Quality assurance in blood banking: the basis for safety. Vox Sang. 2009; 4: 281-285.
2. Ejdys J., Kobylińska U., Lulewicz-Sas A.: Zintegrowane systemy zarządzania jakością, środowiskiem i bezpieczeństwem pracy. Oficyna Wydawnicza Politechniki Białostockiej, 2012, ISBN 978-83-62582-21-1.
3. Seidl C., O'Connell M., Delayney F., McMillan Douglas A. et al.: European best practice in blood transfusion: improvement of quality-related processes in blood establishments. ISBT Sci. Ser. 2007; 2:143-149.
4. Vuk T.: Quality management in blood establishments. ISBT Sci. Ser. 2009; 4: 45-51.

5. Rodzaje dokumentów

Prawidłowe wdrożenie dokumentacji zarówno w CKiK, jak i w podmiotach leczniczych jest istotnym elementem systemu zapewnienia jakości. Zagadnienia dotyczące wdrażania dokumentacji w tych jednostkach mogą stwarzać wiele problemów nie tylko osobom rozpoczynającym pracę, ale również wieloletnim pracownikom. Przyczyn może być wiele. Jedną z nich jest nieprawidłowe wdrożenie w CKiK lub podmiotach leczniczych dobrowolnej normy zarządzania jakością ISO serii 9001, co powoduje, że treść merytorycznych procedur jest ograniczona i czasami niejednoznaczna lub niedostosowana do obowiązującego słownictwa merytorycznego. Często zapomina się o tym, że dokumentacja w CKiK oraz w podmiotach leczniczych musi być zgodna z ustawami i rozporządzeniami, czyli zgodna z prawem, na podstawie którego dane jednostki prowadzą działalność. Normy ISO mogą być wprowadzane dodatkowo w celu zapewnienia prawidłowego zintegrowanego zarządzania jakością we wszystkich obszarach działalności danej jednostki. Powinny one wspierać stosowanie wymagań wynikających z przepisów prawa, ale nie stać z nimi w sprzeczności i nie powodować konfliktów w dokumentacji. Brak prawidłowo wdrożonej dokumentacji powoduje, że niejednokrotnie prowadzona jest podwójna lub potrójna dokumentacja.

Celem tego podręcznika jest przedstawienie zasad, które pozwolą na zintegrowanie autonomicznych systemów dokumentowania, zgodnych z:

- *Ustawą o publicznej służbie krwi* i odpowiednimi rozporządzeniami (system sprawdzany podczas kontroli Instytutu Hematologii i Transfuzjologii)
- *Ustawą Prawo farmaceutyczne* (system sprawdzany podczas kontroli przeprowadzanych przez inspektorów GIF) oraz
- systemem dokumentowania, np. z wytycznymi frakcjonatorów osocza, czy z różnymi normami ISO

5.1. Cele prowadzenia prawidłowo wdrożonej dokumentacji

W myśl zasady systemów jakości „co nie jest udokumentowane – nie jest wykonane”, prawidłowo prowadzona dokumentacja przedstawia poziom wdrożenia systemu jakości w CKiK. Wprowadzenie jednoznacznych zapisów w standardowych procedurach operacyjnych (SOP) powoduje, że zarówno procesy jak i wszystkie badania wykonywane m.in. w ramach kontroli jakości, jak i walidacji, przeprowadzane są w jednakowy sposób, ściśle według obowiązujących SOP, co skutkuje ich „standaryzacją”. Nadzorując pracę aparatury i sprzętu poprzez opracowywanie instrukcji obsługi (SOP-IN) aparatury i sprzętu, prowadzenie paszportów technicznych/dzienników urządzenia/K-Log oraz dokumentów kwalifikacji SJU, CKiK wdraża i utrzymuje system jakości. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niezgodności (jeszcze przed awarią aparatury), CKiK ma możliwość wprowadzenia działań zapobiegawczych (np. zakupienie nowego urządzenia) lub wdrożenia procedury reklamacyjnej. Wprowadzenie SOP daje również

możliwość ujednolicenia i przestrzegania wcześniej ustalonych standardów higienicznych. Jednocześnie prawidłowo prowadzona dokumentacja umożliwi przeprowadzenie procedury śledzenia zarówno „drogi dawca – pacjent/odbiorca”, jak i odwrotnie, śledząc wszystkie etapy otrzymywania składników krwi, warunków ich przechowywania, transportu i przetaczania lub innego zastosowania, czy utylizacji. Dodatkowo, informacje zawarte w dokumentach pozwalają ustalić odpowiedzialność osób zaangażowanych w kolejne etapy procesów otrzymywania składników krwi i ich przetaczania.

Dokumentacja musi zawierać informacje:

- potrzebne do odtworzenia w przyszłości danych dotyczących dawców i pobierania, badań, preparatyki, kwalifikacji składników krwi i ich przechowywania
- dotyczące wszystkich materiałów wyjściowych i osób odpowiedzialnych za dany etap pobierania, preparatyki lub badań
- dotyczące aparatury i sprzętu

5.2. Rodzaje dokumentów

W aktualnie obowiązujących systemach jakości duży nacisk kładzie się na to, aby cały personel, w zależności od kwalifikacji i uprawnień był zaangażowany w proces opracowywania różnych rodzajów dokumentów. Podstawowymi rodzajami dokumentów stosowanymi w CKiK są: księga jakości (KJ), standardowe procedury operacyjne (SOP), specyfikacje (SP), zakresy obowiązków (ZO), wzory dokumentacji bieżącej (protokoły/raporty/formularze/ankiety).

Zadaniem Dyrekcji CKiK oraz kadry kierowniczej jest przede wszystkim opracowywanie i aktualizacja kolejnych wersji KJ. Kierownicy działów, a szczególnie kierownik DZJ pełnią nadzór nad opracowywaniem procedur ogólnych, przygotowywanych dla wszystkich działów CKiK. Z kolei opracowywaniem szczegółowych procedur, dotyczących badań i procesów prowadzonych w danym dziale lub pracowni zajmują się osoby wykonujące te badania lub procesy. Opracowania te przygotowywane są pod merytorycznym nadzorem bezpośredniego przełożonego.

W SOP dotyczącej zarządzania dokumentacją lub w SOP dotyczącej opracowywania standardowych procedur operacyjnych należy umieścić informacje regulujące odpowiedzialność za opracowywanie, sprawdzanie i zatwierdzanie procedur. Dotyczy to także OT, jeżeli pracownicy uczestniczą w opracowywaniu własnych SOP, uwzględniających specyfikę pracy OT.

Tab. 5.1. Odpowiedzialność za opracowywanie dokumentacji CKiK

Decyzja	Poziom (personel)			
	Dyrektor	Kierownik KO	Dział	Stanowisko
Poziom (dokument)				
Księga jakości				
Procedury ogólne				
Procedury stanowiskowe				

Uwagi ogólne dotyczące dokumentacji:

- Dokumentacja prowadzona manualnie musi być spójna z dokumentacją prowadzoną w systemie teleinformatycznym
- Stosowane nazewnictwo musi być zgodne z nazewnictwem stosowanym w polskim prawodawstwie
- Należy rozróżniać definicje: „składniki krwi”, i „produkty krwiopochodne”
- Należy unikać powtarzania tych samych zapisów w różnych SOP – należy przyjąć zasadę odwoływania się do innych dokumentów, w których znajdują się zapisy, na które chcemy się powołać
- Zapisy w umowie, np. z frakcjonatorem osocza, nie mogą być niezgodne z polskim prawodawstwem

5.3. Księga jakości

Księga jakości (KJ) jest dokumentem przedstawiającym zakres działalności i organizację pracy CKiK. W KJ należy uwzględnić zarówno działalność CKiK odnoszącą się do *Ustawy o publicznej służbie krwi*, jak i działalność wykonywaną na podstawie *Ustawy Prawo farmaceutyczne* oraz innych ustaw, na podstawie których prowadzona jest działalność. W KJ muszą znaleźć się także zapisy dotyczące prowadzenia działalności na podstawie *Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów* (Dz. U. 2005 Nr 169 poz. 1411 z późn. zm.) (np. działalność ośrodka dawców szpiku (ODS), banku tkanek i komórek (BTiK) lub ośrodka pobierającego). W przypadku, gdy CKiK wprowadziło system zarządzania jakością, zgodny z dobrowolną normą ISO serii 9001, w KJ należy wprowadzić zapisy informujące od kiedy obowiązuje norma ISO oraz dołączać aktualne certyfikaty (np. w załączniku). Ze względu na fakt, że KJ jest dokumentem przedstawiającym działalność CKiK „na zewnątrz”, nie może ona zawierać informacji zastrzeżonych, przeznaczonych wyłącznie dla ścisłego kierownictwa CKiK.

Uwaga

- KJ nie może być opracowywana przez jedną osobę, np. przez Pełnomocnika Dyrektora ds. jakości
- KJ nie może być sprawdzana i zatwierdzana przez tę samą osobę
- KJ nie może stanowić modyfikacji KJ ISO
- W KJ nie wolno stosować nazewnictwa z norm zarządzania, które jest niezgodne z nazewnictwem stosowanym w krwiodawstwie i krwiolecznictwie np. klient, wyrób itp.
- W KJ należy unikać powtarzania tych samych informacji, co w Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM)

Opracowywanie KJ

- KJ opracowywana jest przez zespół pracowników powołany przez Dyrektora CKiK
- KJ jest sprawdzona przez osobę (np. kierownika DZJ) wskazaną przez Dyrektora CKiK
- KJ zatwierdzana jest przez Dyrektora CKiK lub osobę przez niego wskazaną
- Weryfikacja i ewentualna aktualizacja KJ przeprowadzana jest raz na 12 miesięcy
- Dobrą praktyką jest umieszczanie w załącznikach do KJ schematów organizacyjnych i blokowych oraz zapisów podlegających częstym zmianom
- Każdy załącznik musi być oznakowany, na przykład: Załącznik nr 1 do KJ: Struktura organizacyjna, wersja 1, obowiązujący od: (data)

5.3.1. Struktura księgi jakości – najważniejsze zagadnienia

Księga jakości opracowywana przez CKiK zawiera:

1. Ogólne informacje o CKiK, wraz z krótkim rysem historycznym, z uwzględnieniem działalności OT (OT działających na zasadzie punktów pobrań oraz OT wykonujących preparatykę krwi i jej składników).
2. Strukturę i organizację CKiK z wyszczególnieniem osób zajmujących kluczowe stanowiska w CKiK z danymi kontaktowymi (Dyrektor, zastępca oraz osoba odpowiedzialna w myśl ustawy). Należy powołać się na obowiązujące akty prawne, na podstawie których CKiK prowadzi działalność.
3. Zakres działalności CKiK (dobrą praktyką może być dołączenie prawidłowo ustalonych SOP organizacyjnych wszystkich działów/pracowni z odniesieniem do listy SOP) oraz lista rodzajów składników krwi otrzymywanych w CKiK z odniesieniem do specyfikacji.
4. Informacje o personelu (liczba i kwalifikacje personelu, z uwzględnieniem liczby specjalistów, a szczególnie liczby specjalistów w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz transfuzjologii klinicznej) (w formie załącznika do KJ w celu ułatwienia aktualizacji informacji).
5. Opisy stanowisk pracy (patrz: *Rozdział 5.4. Zakres obowiązków a opis stanowiska pracy*)
6. Informacje dotyczące stosowania procedur minimalizujących ryzyko przeniesienia czynników chorobotwórczych, wprowadzonych przez CKiK.
7. Krótki opis systemu jakości uwzględniający rodzaje dokumentów (odniesienie do SOP).
8. Kryteria wyboru i oceny dostawców SJU, aparatury i odczynników.
9. Krótki opis dotyczący zasad prowadzenia szkoleń i podnoszenia kwalifikacji personelu (odniesienie do SOP).
10. Zasady przeprowadzania kontroli wewnętrznych i zewnętrznych (odniesienie do SOP).
11. Zasady czuwania nad bezpieczeństwem krwi w CKiK – zasady współpracy z podmiotami zewnętrznymi, lista podmiotów leczniczych nad którymi CKiK pełni nadzór (odniesienie do SOP).
12. Krótki opis zasad prowadzenia sprawozdawczości dotyczącej działalności CKiK.
13. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM).
14. Wykaz załączników do KJ.

5.3.2. Księga jakości a Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności

W KJ opracowywanej zgodnie z wytycznymi zawartymi w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia* oraz w DGM, opracowywanej zgodnie z przepisami *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania* (Dz.U. 2015 poz. 1979 z późn.zm.) (zwanym dalej *Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań GMP*) należy zawrzeć rozdziały dotyczące tych samych zagadnień, takich jak:

- struktura organizacyjna
- działalność CKiK, dane kontaktowe
- system zarządzania i system zapewnienia jakości
- personel i szkolenia
- rodzaje dokumentów
- nadzór nad aparaturą (kwalifikacje) oraz procesami i metodami (walidacja)
- kontrola jakości i kontrole wewnętrzne.

Ponieważ niektóre zagadnienia, szczególnie te dotyczące działalności CKiK, są opisane szerzej w KJ niż w DGM, zaleca się, aby w DGM szczegółowo opisać zagadnienia nie uwzględnione w KJ, a w przypadku zagadnień tożsamy zaleca się opisanie ich skrótowo w DGM i powołanie się na określony rozdział w KJ. Dzięki temu można będzie uniknąć powtarzania tych samych informacji w KJ i w DGM oraz zapewni się ich spójność. Taki tryb postępowania jest zgodny z przepisem w pkt. 1.7 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania GMP*, w którym wyraźnie podkreślono, że: „Farmaceutyczny System Jakości jest zdefiniowany i udokumentowany. Powinna być opracowana księga jakości lub równoważna dokumentacja, zawierająca opis Systemu Zarządzania Jakością i odpowiedzialność kierownictwa”. Zaleca się, aby objętość DGM, o ile to możliwe, nie przekraczała 25-30 stron.

Opracowywanie DGM

- Opisanie zagadnień, których nie uwzględniono w KJ
- Powoływanie się na odpowiednie rozdziały w KJ

5.4. Zakres obowiązków, a opis stanowiska pracy

5.4.1. Zakres obowiązków

Zakres obowiązków pracownika jest bardzo ważnym dokumentem w systemie zapewnienia jakości. Każdy pracownik musi posiadać jeden aktualny dokument zawierający szczegółowy zakres obowiązków i czynności. Szczególnie jednoznacznie muszą być określone obowiązki, odpowiedzialność i uprawnienia pracowników zajmujących stanowiska kierownicze. W przypadku, gdy pracownik pełni kilka funkcji w CKiK (np. kierownika DZJ i osoby odpowiedzialnej w myśl *Ustawy o publicznej służbie krwi*), w zakresie obowiązków należy uwzględnić wszystkie zakresy obowiązków, odpowiedzialności i uprawnienia związane z pełnionymi funkcjami. Zakresy obowiązków poszczególnych pracowników muszą być tak sformułowane, aby pokrywały cały obszar działalności CKiK. Za opracowanie i przechowywanie tych dokumentów odpowiedzialni są kierownik działu, w którym pracownik jest zatrudniony oraz kierownik kadr. W przypadku zakresów obowiązków kadry kierowniczej przygotowanie zakresów obowiązków

nadzoruje dyrektor CKiK. Przed przystąpieniem do pracy, każdy pracownik powinien zapoznać się z zakresem przyszłych obowiązków. W razie potrzeby, bezpośredni przełożony zobowiązany jest poinformować dział kadr o konieczności wprowadzenia zmian do zakresu obowiązków danego pracownika. Zakres obowiązków powinien być podpisany zarówno przez kierownika działu i Dyrektora, jak i przez zainteresowanego pracownika. Zwykle przygotowuje się 3 egzemplarze tego dokumentu: dla pracownika, bezpośredniego przełożonego oraz do akt osobowych.

Uwaga

- W treści zakresu obowiązków pracownika pełniącego funkcję osoby odpowiedzialnej należy uwzględnić przepisy *Ustawy o publicznej służbie krwi*.
- W zakresie obowiązków nie należy wpisywać zwyczajowej pozycji „inne zadania zlecone przez kierownika”, ponieważ taki zapis jest niejednoznaczny, zbyt szeroki i może stać w sprzeczności z zasadami wynikającymi z innych przepisów (np. wytyczne zawarte w *kodeksie pracy*).
- Z kodeksu pracy wynika, że pracownik ma obowiązek wykonywać polecenia przełożonych w zakresie swojego stanowiska pracy i zakresu obowiązków oraz stosować się do poleceń przełożonych, które dotyczą pracy, jeżeli nie są sprzeczne z przepisami prawa lub z umową o pracę (art. 100 § 1 kp).

5.4.2. Opis stanowiska pracy

Zamiast zakresu obowiązków, odpowiedzialności i uprawnień bardzo często pracownicy podpisują nieprawidłowy dokument – opis stanowiska pracy. Opis stanowiska pracy jest elementem struktury CKiK, a nie opisem zadań i obowiązków konkretnego pracownika. Opis stanowiska pracy stanowi zarys podstawowych zadań wykonywanych na danym stanowisku, formalnych wymagań stawianych kandydatowi, a także zakresu odpowiedzialności osoby wykonującej zadania na tym stanowisku.

Przy opisie stanowiska oraz ustalaniu zakresu obowiązków pracodawca musi pamiętać, aby odpowiednio sformułować oba dokumenty. Prawidłowy i dokładny opis stanowiska pomoże usprawnić opracowanie właściwego zakresu obowiązków dla zatrudnionego na tym stanowisku pracownika. Należy pamiętać, że na takim samym stanowisku pracy mogą być zatrudnione różne osoby, które będą miały różne zakresy obowiązków.

Uwaga

- W ramach opisu stanowiska pracy powinny się znaleźć informacje dotyczące:
 - relacji z innymi stanowiskami (np. przynależność do danej komórki organizacyjnej, podległość służbowa, zastępowanie innego pracownika)
 - głównych zadań, uprawnień i odpowiedzialności pracownika
 - wymagań w zakresie kwalifikacji i doświadczenia
- Nie istnieją uniwersalne opisy stanowisk pracy
- Każde stanowisko pracy wymaga odrębnej analizy
- W opisie stanowiska nie ma miejsca na wszystkie zadania pełnione przez pracownika, część z nich może znaleźć się w zakresie czynności – obowiązków pracownika
- W opisie danego stanowiska należy wpisać jedynie te zadania, które są przypisane do danego stanowiska pracy

5.4.2.1. Sposób identyfikacji zakresów obowiązków (ZO)

Przykład:

Zakres obowiązków pracownika DZJ:

ZO (skrótowiec zakresu obowiązków) – DZJ (skrótowiec działu) – XX (kolejny numer) – imię i nazwisko

5.5. Standardowe procedury operacyjne

Standardowa procedura operacyjna (SOP) jest dokumentem, przedstawiającym szczegółowe postępowanie „krok po kroku” podczas wykonywania wszystkich procesów prowadzonych w CKiK. W każdym CKiK muszą zostać opracowane SOP oparte na aktualnych przepisach prawa (dyrektywy, ustawy, rozporządzenia, obwieszczenia).

W SOP należy zawrzeć wszystkie działania, od momentu rejestracji kandydata na dawcę lub dawcy krwi i jej składników do momentu wydania krwi i jej składników do podmiotów leczniczych lub osocza do zakładów frakcjonowania.

Celem opracowywania SOP jest:

- dostarczenie pracownikom szczegółowych, pisemnych wytycznych wykonania wszystkich ważnych działań
- zapewnienie standaryzacji typowych, rutynowych działań
- określenie personalnej odpowiedzialności za ich wykonanie
- ujednoczenie sposobu interpretacji uzyskanych wyników
- określenie sposobu dokumentacji uzyskanych wyników lub wykonanych czynności w formie wzorów dokumentów zawartych w załącznikach.

Podczas sporządzania SOP w danym CKiK, należy zachować strukturę procedur opracowanych przez zespół ekspertów Zadania 1 w ramach Projektu PO WER i przedstawionych w niniejszej monografii jako przykłady (wzory). Wszystkie SOP muszą być ustalane zgodnie z obowiązującą w danym CKiK procedurą ogólną dotyczącą zasad opracowywania SOP *Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji*. Aby procedury były jednolicie opracowane, należy w procedurze ogólnej zachować odpowiednie standardy:

- szatę graficzną
- zasady kodowania i numerowania procedur i załączników
- zasady wprowadzania nowych wersji procedur i załączników, ich dystrybucję do poszczególnych komórek organizacyjnych
- zasady szkolenia personelu z nowych procedur, nowych wersji procedur i załączników
- zasady wycofywania i archiwizowania dokumentów wycofanych z użycia, które powinny być zgodne z wzorem SOP *Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji* załączonym do niniejszej publikacji.

Wzory procedur ogólnych i procedur DZJ umieszczone w podręczniku stanowią podstawę do opracowywania SOP obowiązujących w poszczególnych CKiK.

Procedury stanowiskowe obowiązujące w KO powinny być opracowywane na podstawie zamieszczonych w podręczniku wzorów z uwzględnieniem własnej organizacji pracy w poszczególnych CKiK.

5.5.1. Niektóre zagadnienia dotyczące opracowywania SOP

Standardową procedurę operacyjną (SOP) można opracować i wdrożyć do rutynowego stosowania w różny sposób. Ogólne zasady wdrażania procedur zawarto w wielu podręcznikach, np. w wytycznych dobrowolnych norm ISO systemu zarządzania jakością, które nie zawsze mogą być bezkrytycznie wprowadzane w medycznych jednostkach organizacyjnych, a w szczególności w CKiK. Normy te mogą jedynie wspierać wdrażanie przepisów.

W ramach projektu PO WER wdrożono tryb postępowania dotyczący opracowywania dokumentacji stosowanej w krwiodawstwie.

Należy podkreślić, że wszystkie osoby, które zajmują się tworzeniem procedur muszą zostać przeszkolone w zakresie opracowywania SOP (z uwzględnieniem struktury SOP, kodowania, określania celu, identyfikowania odbiorców danej SOP). Dobrą praktyką, wypracowaną w ramach tego Projektu, jest określanie grupy docelowej na podstawie listy dystrybucyjnej SOP.

W trakcie opracowywania SOP należy zwrócić uwagę, aby nie powielać tego samego tekstu w różnych SOP. Dana czynność, postępowanie lub procedura powinna być opisana tylko w jednej SOP, a w kolejnych dokumentach, o ile istnieje taka potrzeba, należy tylko odwołać się do danej SOP. Powtórzone zapisy nie tylko niepotrzebnie wydłużają SOP, ale utrudniają pełnienie nadzoru nad dokumentacją podczas jej weryfikacji lub aktualizacji, co w konsekwencji może być przyczyną błędów popełnianych przez użytkowników.

5.5.1.1. Struktura SOP

Struktura SOP, wypracowana w ramach Projektu PO WER, przedstawiona jest we wzorze SOP: *Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji*. Najważniejsze punkty wchodzące w skład SOP to:

- I. Cel
 - II. Definicje
 - III. Tryb postępowania
 - IV. Wykaz załączników
 - V. Wykaz dokumentów związanych
 - VI. Karta weryfikacji i aktualizacji
- Załącznik 1. Lista przeszkolonego personelu

5.5.1.2. Nadawanie jednoznacznego numeru SOP

Bardzo ważna jest jednoznaczna identyfikacja SOP. Procedury ogólne, z którymi mają obowiązek zapoznać się pracownicy wszystkich lub kilku działów CKiK, kodowane są w ściśle określony sposób:

Przykład 1:

Standardowa procedura operacyjna ogólna, obowiązująca w całym CKiK, opracowana przez pracownika DZJ, dotycząca czyszczenia i dezynfekcji

SOP (skrótowiec standardowej procedury operacyjnej) – CKiK (procedura ogólna dla całego centrum) – DZJ (skrótowiec działu, w którym opracowano SOP) – CD (skrót zagadnienia) – XX (kolejny numer procedury w danym zagadnieniu, w danym dziale)

SOP-CKiK-DZJ-CD-XX

Przykład 2:

Standardowa procedura operacyjna szczegółowa opracowywana przez dział/ pracownię SOP (skrótowiec standardowej procedury operacyjnej) – DP (skrótowiec

działu, w którym opracowano SOP) – PR (skrót zagadnienia) – XX (kolejny numer procedury w danym zagadnieniu w tym dziale)

Należy zaznaczyć, że raz nadany numer SOP nie może być wykorzystywany do opisanego innego zagadnienia w przypadku wycofania ze stosowania pierwotnej SOP, np. jeżeli *SOP-DP-WK-01 Walidacja procesu zamrażania KKCz* została wycofana ze względu na zaprzestanie wykonywania takiej preparatyki, to nie wolno wprowadzić *SOP-DP-WK-01 Walidacja procesu przemywania KKCz metodą automatyczną*, lecz trzeba nadać procedurze nowy numer kodowy. Archiwalne SOP muszą być przechowywane przez 30 lat, w przypadku niestosowania się do tej zasady nie będzie zapewniona pełna identyfikowalność wykorzystywanych procedur.

5.5.1.2.1. Kodowanie SOP ze względu na zagadnienia

CD: procesy czyszczenia i dezynfekcji

O: procedury organizacyjne (zakres działalności działów, szkolenia, kontrole wewnętrzne i zewnętrzne, czuwanie nad bezpieczeństwem krwi, niepożądane zdarzenia/reakcje, zarządzanie dokumentacją)

ZO: zakresy obowiązków

WK: walidacja, kwalifikacja

IN: instrukcje obsługi

PR: procesy, procedury, oznaczenia, metody badawcze

PZ: przechowywanie

TR: transport (zewnętrzny, wewnętrzny, przekazywanie próbek)

R: radiator (gamma lub rtg)

Przykładowe kodowania:

1. SOP-CKiK-DZJ-WK-01 Walidacja procesów w CKiK:

- Standardowa Procedura Operacyjna (SOP)
- Procedura ogólna obowiązująca we wszystkich komórkach organizacyjnych CKiK (CKiK)
- Opracowana przez pracownika Działu Zapewnienia Jakości (DZJ)
- Dotycząca jednolitych i ogólnych zasad przeprowadzania kwalifikacji urzędów lub walidacji procesów (WK)
- Pierwsza procedura dotycząca WK w DZJ (01)

2. SOP-MLA-PR-02 Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalityczny:

- Standardowa Procedura Operacyjna (SOP)
- Szczegółowa/stanowiskowa, opracowana przez pracownika Medycznego Laboratorium Analitycznego (MLA – skrótowiec zgodny ze schematem organizacyjnym w danym CKiK)
- Dotycząca procesu (PR) postępowania przedanalitycznego z próbkami do badań
- Druga procedura – dotycząca procesu (PR) w Medycznym Laboratorium Analitycznym (02)

3. SOP-DPiE/PP-PR-02 Przyjęcie krwi i jej składników do Działu/Pracowni Preparatyki:

- Standardowa Procedura Operacyjna (SOP)
- Szczegółowa/stanowiskowa, opracowana przez pracownika Działu Preparatyki i Ekspedycji, (DPiE/PP) gdzie PP – oznacza Pracownię Preparatyki wchodzącą w skład działu, zgodnie z obowiązującym schematem organizacyjnym
- Dotycząca procesu (PR) przyjęcia krwi/składników krwi na stan preparatyki
- Druga procedura dotycząca procesu (PR) w Pracowni Preparatyki (02)

4. SOP-DP-O-01 Organizacja i zadania Działu Preparatyki:

- Standardowa Procedura Operacyjna (SOP)
- Opracowana przez pracownika Działu Preparatyki (DP)
- Dotycząca organizacji pracy działu (O)
- Pierwsza procedura organizacyjna (O) w Pracowni Preparatyki (O1)

5.5.1.2.2. Numeracja wielopoziomowa

W celu umożliwienia zidentyfikowania fragmentu tekstu w SOP, bez konieczności posługiwania się długimi cytataми zaleca się, aby we wszystkich dokumentach, a w szczególności w SOP zapisywać tekst stosując numerację wielopoziomową.

Przykład numeracji wielopoziomowej:

1. Główny nagłówek/punkt
 - 1.1. Podtytuł/podpunkt
 - 1.1.1. Rozwinięcie podtytułu

5.5.1.3. Trójstopniowy tryb wdrażania SOP

Obowiązuje trójstopniowy tryb wdrażania SOP: opracował, sprawdził i zatwierdził. Za opracowanie SOP odpowiedzialni są wytypowani pracownicy, zgodnie z wytycznymi zawartymi w odpowiedniej SOP. W każdym CKiK, w procedurze dotyczącej opracowywania SOP należy wymienić osoby uprawnione do pisania SOP (nie muszą to być imiona i nazwiska; wskazane jest operowanie nazwami stanowisk pracy). W przypadku SOP ogólnych, obowiązujących we wszystkich komórkach organizacyjnych, tym pracownikiem z reguły jest przedstawiciel DZJ lub osoba delegowana przez DZJ. Po sprawdzeniu merytorycznym dokumentu przez bezpośredniego przełożonego, kierownik DZJ lub Dyrektor CKiK zatwierdza SOP. Kolejnym etapem jest zapoznanie się personelu z procedurą i zobowiązanie się do jej stosowania. Data przeszkolenia większości osób stanowi datę, od której procedura obowiązuje.

5.5.1.4. Dystrybucja SOP

Zgodnie z wypracowanymi zasadami dystrybucji procedur – oryginał SOP zawsze powinien być dostępny w DZJ, natomiast w przypadku kopii musi być określona ich liczba wraz ze wskazaniem komórki organizacyjnej, gdzie dana procedura będzie stosowana (lista dystrybucyjna).

Na przykład: Kopia (2 sztuki): 1. Kierownik Działu Ekspedycji, 2. Stanowisko pracy.

W przypadku procedur, które ze względu na zakres zagadnień lub liczby OT dystrybuowane są w dużej liczbie kopii, należy opracować „Rozdzielnik”, w którym będzie zawarta informacja odnośnie liczby wykonanych kopii, z podaniem informacji kto jest odpowiedzialny za nadzór nad nimi w danej komórce organizacyjnej.

5.5.1.5. Wykaz dokumentów związanych

Jednym z kluczowych etapów opracowywania SOP jest prawidłowe powoływanie się na dokumenty związane (punkt V SOP *Wykaz dokumentów związanych*). Prawidłowe powoływanie się na określone SOP, SOP-IN lub wzory dokumentów bieżących, pomoże ustrzec się przed ewentualnymi błędami w trakcie weryfikacji lub aktualizacji SOP i pomoże zintegrować system dokumentowania. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w danej SOP prawidłowo opracowany *Wykaz dokumentów związanych* wskazuje, które dokumenty należy sprawdzić pod kątem ewentualnych zmian.

Dokumentami związanymi, które powinno wymienić się w punkcie V procedury, w zależności od jej specyfiki są:

- Wszystkie dokumenty (SOP, SP, instrukcje obsługi, ulotki informacyjne np. dla odczynników, testów itp.), do których są odwołania w treści SOP lub w załącznikach.

Na przykład, w procedurze dotyczącej otrzymywania poszczególnych składników krwi należy powołać się na specyfikację opracowaną dla danego składnika krwi, na specyfikacje opracowane dla SJU stosowanego w procesie otrzymywania oraz na SOP-IN dotyczące obsługi aparatury stosowanej w procesie otrzymywania składników krwi.

W przypadku procedury dotyczącej wykonywania badań w kierunku markerów czynników zakaźnych należy powołać się na specyfikację odpowiednich testów, instrukcje obsługi aparatów, ulotki informacyjne dołączone do testów oraz SOP dotyczącą pobierania i przygotowywania próbek do badań.

- Procedury ogólne, które obowiązują w każdej komórce organizacyjnej, takie jak: rodzaje dokumentów, zarządzanie dokumentacją, kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku, opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji, walidacje procesów.

Na przykład, w procedurze dotyczącej kwalifikacji zestawów pojemników do pobierania krwi i jej składników należy powołać się na specyfikację opracowaną dla zestawów pojemników oraz na SOP Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku.

W przypadku procedur dotyczących walidacji procesu usuwania leukocytów z KKP lub z KKCz metodą filtracji należy powołać się na procedurę dotyczącą walidacji procesów, SOP dotyczącą otrzymywania ubogoleukocytarnych KKP lub ubogoleukocytarnych KKCz, oraz specyfikacje UKKCz lub UKKP.

5.5.1.6. Weryfikacja a aktualizacja

Zarówno w przypadku SOP, jak i SP, nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy przeprowadza się ich weryfikację. W niektórych przypadkach konsekwencją weryfikacji jest konieczność aktualizacji. W tym celu opracowano *Kartę weryfikacji i aktualizacji*, w których zaznaczana jest odpowiednia opcja.

1. W przypadku, gdy w zapisach SOP bądź SP nie stwierdzono konieczności wprowadzenia zmian, proces weryfikacji jest zakończony poprzez wpisanie w *Karcie weryfikacji/aktualizacji* daty weryfikacji oraz zaznaczenie przy weryfikacji „Tak”, a w pytaniu o konieczność aktualizacji zaznaczana jest odpowiedź „Nie”.
2. W przypadku, gdy w zapisach SOP lub SP stwierdzono konieczność wprowadzenia zmian, to konsekwencją weryfikacji jest aktualizacja danej SOP (uwzględniająca konieczność sprawdzenia czy zmian nie trzeba wprowadzić także w SOP związanych; w tym celu bardzo ważne jest prawidłowe powoływanie się na dokumenty związane). W takim przypadku w *Karcie weryfikacji/aktualizacji* należy zarówno przy weryfikacji, jak i przy aktualizacji zaznaczyć „Tak”.
3. W przypadku jakichkolwiek zmian wynikających z przepisów prawnych lub wprowadzenia nowych etapów procesów SOP musi podlegać bezzwłocznej aktualizacji, jeszcze przed zaplanowaną weryfikacją – wtedy w *Karcie weryfikacji/aktualizacji* należy przy aktualizacji zaznaczyć „Tak”, natomiast przy weryfikacji zaznaczyć „Nie”.
4. Czasami zmiany ograniczają się tylko do zmian w załącznikach, co nie pociąga za sobą zmian w całej procedurze. Należy prowadzić odpowiedni nadzór nad załącznikami, z uwzględnieniem ich wersji i dat wprowadzenia do stosowania

oraz potwierdzać zaznajomienie się pracowników z obowiązującą nową wersją załącznika.

5. Nadzór nad weryfikacją SOP sprawuje DZJ. Poniżej przedstawiono wzory dwóch *Kart weryfikacji/aktualizacji*, z których jedna (wybrana przez CKiK) powinna znaleźć się w strukturze SOP.

Tab. 5.2. Karta weryfikacji/aktualizacji – wzór 1

Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury		Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej
		Weryfikacja	Aktualizacja	
		TAK	NIE	
		TAK	TAK	
		NIE	TAK	

Tab. 5.3. Karta weryfikacji/aktualizacji – wzór 2

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	

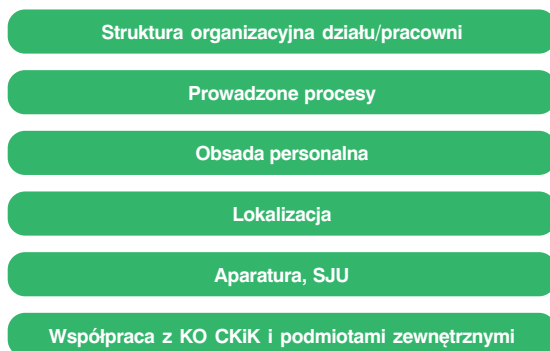
5.5.1.7. Rodzaje SOP

Wszystkie obowiązujące w CKiK SOP zostały podzielone na:

- **SOP ogólne** – opracowywane przez pracownika DZJ lub innego pracownika delegowanego do tego celu, dotyczą wszystkich lub większości działów CKiK (np. *SOP Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją, SOP Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji*).
- **SOP stanowiskowe** – odnoszące się do poszczególnych procesów, powinny być opracowywane przez pracowników wykonujących dany proces i znajdują się w poszczególnych działach (np. *SOP Zabieg pobierania krwi pełnej*).
- **SOP organizacyjne** – informujące o zakresie działalności poszczególnych komórek organizacyjnych wraz z wykazem urzędzeń umożliwiającym przeprowadzenie danych procesów i listą zatrudnionego personelu, jego kwalifikacjami, a także personalnym przedstawieniem kierowników odpowiedzialnych za prawidłowych przebieg wszystkich procesów. Jeżeli w danym CKiK zostaną dobrze i szczegółowo napisane procedury organizacyjne wszystkich działów/pracowni to w księdze jakości można się powołać na te dokumenty bez powtarzania zawartych w nich treści. Procedura organizacyjna zachowuje strukturę SOP wypracowaną

w ramach tego projektu, natomiast w pkt III zamiast „Trybu postępowania”, wprowadzane są zapisy zgodne z zagadnieniami przedstawionymi na Rycinie 5.1.

- **SOP instrukcje (SOP-IN)** – zawierające sposób obsługi urządzeń.



Ryc. 5.1. Struktura procedury organizacyjnej

5.6. Dokumenty opisujące bieżącą pracę

Dokumentację bieżącą stanowią zapisy dotyczące wszystkich wykonywanych w CKiK czynności związanych z procesem otrzymywania składników krwi – od chwili rejestracji dawcy, do chwili wydawania składników krwi w ekspedycji. Wzory protokołów i raportów rejestrujących bieżącą pracę muszą stanowić załączniki do odpowiednich SOP. Należy pamiętać, że nazwy „protokół” i „raport” mogą być stosowane zamiennie, należy tylko w SOP odnoszącej się do rodzajów dokumentów w sposób jednoznaczny opisać, które dokumenty nazywane są w danym CKiK – protokołami, a które raportami. W *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań GMP* określono dwa terminy dokumentów, dotyczących walidacji – protokół i raport. W pkt. 2.4. oraz w pkt. 5.22 aneksu 15 ww. *Rozporządzenia* zawarto szczegółowe informacje dotyczące elementów protokołu walidacji, a w *Regule Rozdziału 4 tego Rozporządzenia* podano definicję raportu. Niemniej jednak, stosowanie innej nazwy dokumentu niż wskazuje *Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań GMP* nie stanowi naruszenia przepisów prawa, o ile w treści tego dokumentu zawarto informacje zgodne z wymaganiami dobrej praktyki wytwarzania.

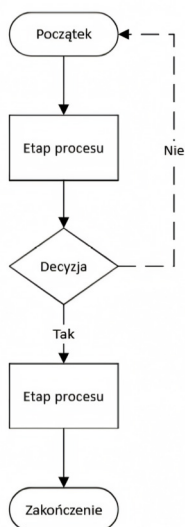
Ważne, aby wybrane nazewnictwo stosowane było konsekwentnie w dokumentacji całego CKiK. Dobrze opracowane wzory dokumentów umożliwiają odtworzenie wszystkich czynności oraz podkreślają personalną odpowiedzialność za wykonaną pracę. Protokół i raport kwalifikacji SJU (oraz aparatury i sprzętu, jeśli przeprowadzana jest przez użytkownika) można połączyć w jeden dokument (*Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku*).

Bieżąca dokumentacja powinna być prowadzona przede wszystkim w systemie teleinformatycznym z zapewnieniem możliwości uzyskania jej w dowolnej chwili w formie wydruku z systemu. Jeśli w systemie teleinformatycznym nie ma możliwości potwierdzenia personalnej odpowiedzialności za poszczególne etapy pracy, obowiązuje równoległe posiadanie i archiwizowanie dokumentacji w postaci protokołów lub raportów.

5.7. Schematy blokowe – wizualizacja procesów

5.7.1. Wprowadzenie

Schematy blokowe są graficznym przedstawieniem procesu (opisywanego w klasycznej formie w SOP), w którym poszczególne kroki reprezentowane są przez figury geometryczne połączone strzałkami, których grot wskazuje na kierunek prowadzonego procesu. Od lat są one wykorzystywane w wielu branżach, w tym w systemach opieki zdrowotnej. Na przestrzeni lat opracowano wiele różnych zestawów symboli dla schematów blokowych – np. *flowchart*, BPM (*ang. Business Proces Model and Notation*) i UML (*ang. Unified Modeling Language*). W niniejszym podręczniku, na potrzeby dokumentacji stosowanej w krwiodawstwie i krwiolecznictwie, przedstawiony będzie najbardziej intuicyjny system – *flowchart*. W odróżnieniu od tekstu pisanego, schemat blokowy przedstawia tylko podstawową koncepcję procesu, bez zbędnych szczegółów, co pozwala odbiorcy na wychwycenie często niezauważalnych w treści SOP krytycznych punktów. W celu uszczegółowienia zapisów schematu (w dedykowanych kolumnach) można wskazać wykonawców poszczególnych etapów, umieścić odwołania do innych procesów przez podanie numeru SOP lub wyjaśnienie w formie komentarza. Kompaktowa forma sprawia, że schematy blokowe bardzo często umieszczane są w prezentacjach szkoleniowych, ponieważ w czytelny, przystępny sposób ukazują istotę procesu. Wykorzystując schematy blokowe można przedstawić zarówno wieloaspektowe, skomplikowane procesy główne (np. mapę wszystkich procesów w CKiK – drogę dawcy i składników krwi), jak i podprocesy mające charakter poszczególnych etapów procesu głównego (np. otrzymywanie UKKcz z KPK czy inaktywację czynników chorobotwórczych w osoczu). Schematy są uniwersalne do tego stopnia, że mają zastosowanie do tych samych procesów zachodzących w wielu CKiK, z uwzględnieniem specyfiki pracy CKiK (m.in. różne urządzenia wykorzystywane do preparatyki krwi).



Ryc. 5.2. Przykład schematu blokowego z rozwidleniem (Opracowanie własne na podstawie Frąs J, Siwkowski M, *Metody i techniki zarządzania jakością. Zeszyty naukowe uniwersytetu szczecińskiego: finanse, rynki finansowe, ubezpieczenia*, nr 46, 2011)

Uwaga

Schematy blokowe powinny stanowić załączniki do SOP, w których występują opisane procesy z zakresu diagramu. Schematy blokowe będące mapą wielu procesów lub będące schematem organizacyjnym mogą stanowić także załączniki do księgi jakości.

5.7.2. Historia schematów blokowych

Pierwsze schematy blokowe powstały w latach 20. XX wieku, kiedy to małżeństwo Lillian i Frank Gilbreth (inżynierowie przemysłowi, specjalizujący się w wydajnym zarządzaniu pracą) zaprezentowali Amerykańskiemu Stowarzyszeniu Inżynierów Mechaników (*ang. American Society of Mechanical Engineers, ASME*) pierwszy diagram tego typu. W latach 30. i 40. szerzej rozpowszechnili je Allan „Mogy” Mogensen oraz dwóch jego uczniów – Art Spinanger i Ben S. Graham, którzy wykorzystywali je do optymalizacji pracy w handlu i produkcji. Omawiane ilustracje, początkowo wykorzystywane wyłącznie w przemyśle i biznesie, zastosowano niedługo później także do nauk komputerowych. Pionierami w tej dziedzinie byli Herman H. Goldstine i John von Neumann (matematycy i informatycy pracujący nad pierwszą maszyną obliczeniową – komputerem), którzy umieścili schemat blokowy w raporcie „*Planning and coding of problems for an electronic computing instrument*”. W 1960 r. Amerykańskie Stowarzyszenie Inżynierów Mechaników (*ang. American National Standards Institute, ANSI*) zunifikowało zestaw zalecanych znaków do tworzenia diagramów, które w 1970 r. Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) uznała za wzorcowe. Na znaczenie i przydatność schematów wskazuje fakt, iż Kaoru Ishikawa (specjalista ds. jakości i zarządzania, twórca diagramu rybiej ości) docenił znaczenie schematów blokowych i umieścił je pośród kilku kluczowych narzędzi kontroli jakości (m.in. obok arkusza kontrolnego, powszechnie wykorzystywanego w laboratoriach diagnostycznych).

5.7.3. Do czego służą schematy blokowe?

Schematy blokowe są użytecznym narzędziem służącym do opisywania, modelowania i analizy przebiegu procesów zachodzących w różnych organizacjach. Dzięki swojej prostej wizualnej formie pozwalają kadrze zarządzającej na kompleksową analizę procesów, np. pod kątem identyfikacji tych etapów danej SOP, które można zorganizować w sposób bardziej efektywny. Mogą też stanowić instrukcję dla pracowników merytorycznych wykonujących czynności w ramach danego procesu, dzięki jasno zdefiniowanym ścieżkom rozgałęziającym się w miejscach podejmowania decyzji. Jednocześnie, w każdym momencie procesu określają kolejne czynności SOP. Rozrysowywanie istniejących procesów przy pomocy schematów blokowych pozwala także na wykrycie zależności pomiędzy daną SOP, a innymi procesami występującymi w organizacji. Niektóre rodzaje schematów blokowych ułatwiają także identyfikowanie i precyzyjne określanie odpowiedzialności różnych komórek organizacyjnych za części danego procesu. W organizacjach wykonujących badania naukowe mogą stanowić narzędzie pomagające w planowaniu przedsięwzięcia badawczego i nadzoru nad harmonogramem badań.

Uwaga







Na schematach warto umieszczać kroki odpowiadające etapom, w których proces przebiegł wbrew naszym oczekiwaniom (np. wskazać na konieczność ponownego wymieszania i odwirowania krwi pełnej po nieprawidłowym rozdziale podczas wirowania). Wykonawca będzie miał pełen wachlarz informacji na temat procesu i nie zostanie niczym zaskoczony.






5.7.4. Podstawowe zasady opracowywania schematów blokowych

Przed rozpoczęciem pracy nad schematami blokowymi należy poznać kilka kluczowych zasad dotyczących ich tworzenia. Schematy blokowe umieszcza się w pionie (z góry na dół) lub w poziomie (od lewej strony do prawej). Podstawowymi elementami składowymi schematów są bloki (zwane zamiennie symbolami lub znakami) i strzałki. Bloki oznaczające poszczególne etapy procesu przedstawiane są w formie figur geometrycznych (prostokątów, rombów, równoległoboków itd.), mających różne, przypisane z góry funkcje (Ryc. 5.3.). Łączy się je strzałkami, które wskazują wzajemne powiązanie bloków, przebieg całego procesu i kierunek „czytania” schematu. W blokach umieszcza się krótki, hasłowy tekst informujący o danej czynności. Można w nich umieścić także numerację, stanowiącą odsyłacz do tekstu w SOP.

Uwaga

Schematy blokowe, podobnie jak SOP, muszą być systematycznie weryfikowane i (w razie potrzeby) aktualizowane.

Symbol	Opis
	Linia łącząca „strzałka” łączy ze sobą symbole i ukazuje kierunek zachodzącego procesu.
	Symbol „początek” lub „zakończenie”, służy do rozpoczynania i dokończenia procesu.
	Symbol „proces” przedstawia proces, działanie lub czynność. Występuje najczęściej ze wszystkich symboli. Informacja w „procesie” najczęściej zawiera czasownik.
	Symbol „decyzja” służy do przedstawienia kilku (2-3) alternatywnych rozwiązań danego problemu, w celu podjęcia jakiejś decyzji (np. tak lub nie). W przypadku większej liczby opcji (>3) zamiast rombu należy wykorzystać heksagon.
	Symbol „wielokrotny wybór” jest stosowany w tym samym przypadku co blok „decyzja”, z tą różnicą, że dla większej liczby opcji.
	Symbol „dane” przedstawia dane, wprowadzone do procesu lub powstałe w jego wyniku (np. baza informacji o dawcach).

Symbol	Opis
	Symbol „ dokument ” ukazuje sposób dokumentowania procesu (może oznaczać np. raport, protokół, załącznik). W środku symbolu należy umieścić nazwę dokumentu (np. załącznik nr 3 do SOP-CKiK-DZJ-WK-XX).
	Symbol „ proces uprzednio zdefiniowany ” stanowi odwołanie do innego, opisanego szczegółowo procesu (np. do innego schematu lub SOP).
	Symbol „ łącznik stronicowy ” służy do połączenia z inną częścią schematu, znajdującą się na tej samej stronie. Stosowany jest zazwyczaj do przedstawienia przerwania procesu, który będzie kontynuowany w innym miejscu. W „łącznikach” należy umieścić znaki odsyłające do siebie (np. cz. 1 i cz. 2 lub 1a i 1b).
	Symbol „ łącznik międzystronicowy ” służy do połączenia z inną częścią schematu, znajdującą się na innej stronie. Postępowanie jest identyczne jak w przypadku łącznika stronicowego, z tą różnicą, że w znaku wpisuje się numer strony, na której znajduje się odpowiadająca część schematu.
	Symbol „ objaśnienia ” służy do wskazania dodatkowych informacji o procesie (wyjaśnień, komentarzy). Objasnienie jest połączone z odpowiednią częścią schematu linią (ciągłą lub przerywaną).

Ryc. 5.3. Podstawowe symbole stosowane w schematach blokowych (flowchart)

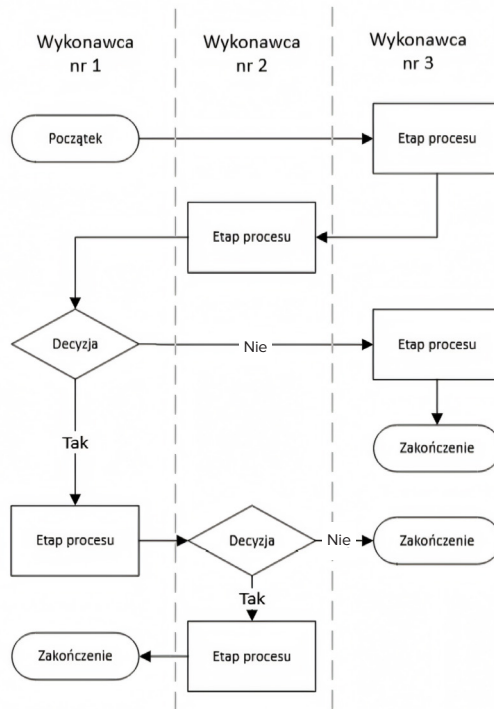
(Opracowanie własne, na podstawie: Łętowska M.: *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi*. Wydanie III, 2014, ISBN 978-83-902058-8-5).

Uwaga

Nie należy tworzyć schematów w postaci skomplikowanych, wprowadzających nieład zakrętów. Dlatego w razie potrzeby należy wykorzystywać przeznaczone do przenoszenia bloki „łącznik stronicowy” i „łącznik międzystronicowy”.

5.7.5. Schemat typu *swimlane*

W różny sposób klasyfikowane są schematy blokowe, w zależności od ich charakteru. Występują podziały m.in. na schemat blokowy ogólny, szczegółowy, dokumentów, procesu, przepływu danych, z rozwidleniem lub z pętlą. Spośród wszystkich rodzajów schematów na szczególną uwagę zasługuje schemat blokowy toru pływackiego (*ang. swimlane*), na którym poszczególne etapy procesu są w sposób obrazowy (na płaszczyźnie przypominającej tory na basenie) dopasowane do odpowiednich wykonawców. Ten rodzaj schematu jest szczególnie dedykowany do procesów, w które zaangażowane są różne działy lub pracownice – w przejrzysty sposób uwidacznia zależności między komórkami organizacyjnymi oraz umożliwia analizę podziału odpowiedzialności wykonawców.



Ryc. 5.4. Przykładowy schemat blokowy toru pływackiego

(Opracowanie własne na podstawie Mann D, Reynard, S, *Flowchart Plain & Simple: Learning and Application Guide*, Ryc. A Painting a room: Deployment Flowchart, Oriel, 1995)

Etapy tworzenia schematu blokowego

Przed wdrożeniem schematów blokowych we własnym CKiK należy stworzyć legendę zawierającą wszystkie symbole, które zamierzamy wykorzystywać i umieścić ją w KJ lub w procedurze ogólnej dotyczącej opracowywania SOP. Można do tego celu wykorzystywać standardowe znaki (m.in. zdefiniowane przez ISO) lub opracować własne, dopasowane do indywidualnych potrzeb. Użycie standardowych symboli jest rekomendowane, ze względu na ich powszechność i uniwersalność.

W pracach nad schematem blokowym powinien uczestniczyć zespół osób, składający się z pracowników nadzorujących i wykonujących dany proces. W przypadku, gdy w procesie biorą udział także pracownicy innych działów/pracowni, ich reprezentantów należy zaprosić na wspólne konsultacje. W celu wykonania mapy procesu zaleca się przeprowadzenie „burzy mózgow”, podczas której w pierwszej kolejności należy określić cel, zakres i przedmiot procedury. Następnie, rozpoczynając od pierwszej czynności w procesie należy określić chronologicznie główne kroki, które są niezbędne do osiągnięcia zdefiniowanego celu. Pomocna może okazać się weryfikacja procesu opisanego w SOP lub przeprowadzenie obserwacji procesu w czasie rzeczywistym. Sprezyczone kroki warto notować „na brudno”, na kartce.

Uwaga

Ponieważ zarówno mapa procesu, jak i schemat blokowy, podlegać będą wielokrotnemu poprawianiu i uszczegółowianiu, nie należy poświęcać przesadnie wiele uwagi dopracowywaniu ich poszczególnych elementów na tym etapie. Ważniejszy jest ogólny zarys niż detaliczne rozpisanie kroków.

Do kroków z tak stworzonej mapy procesu należy dopasować odpowiednie znaki schematów blokowych (określić czy dany krok odpowiada znakowi „początek”, „proces”, „decyzja” itd.) z wykorzystaniem dopuszczalnych symboli. Następnie, wykorzystując to dopasowanie, należy stworzyć sformalizowany i wystandaryzowany schemat, z wykorzystaniem programu informatycznego. Ostateczną wersję należy zweryfikować z procesem rzeczywistym (jeden do jednego) i wprowadzić ewentualne poprawki.

Uwaga

Schematy można tworzyć w przystępnych dla wszystkich programach typu Microsoft Office Word, PowerPoint, w aplikacjach internetowych lub specjalistycznych programach przeznaczonych wyłącznie tego celu.

Podsumowanie

Prezentacja SOP w formie schematów blokowych posiada wiele atutów, wśród których najważniejszym jest zwiększenie przejrzystości treści, uzyskane przez skrócenie prezentowanego tekstu do minimum. Dobrze opracowany schemat pomimo ograniczenia zawartości może dostarczyć wielu ważnych informacji. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki dokumentowania (*ang. Good Documentation Practice, GDP*) zaleca się, aby w formie schematów blokowych przedstawiać SOP ogólne, obowiązujące w wielu działach/pracowniach (np. *SOP Walidacja procesów*). Są one także dobrym sposobem przedstawiania złożonych procesów – na podstawie bieżącej analizy sytuacji i czytelnego schematu zawierającego alternatywne drogi działania (drzewa decyzyjne) pracownik może we własnym zakresie określić kolejne kroki postępowania (np. wezwać serwis do analizatora hematologicznego w przypadku eliminacji innych przyczyn nieakceptowalnych wyników pomiarów kontrolnych). Jednocześnie należy podkreślić, że właściwie każdy etap procesu otrzymywania składników krwi związany z podjęciem decyzji (m.in. czy zakwalifikować dawcę lub nie, czy zwolnić składnik krwi do użycia lub nie) można przedstawić w postaci schematu blokowego.

5.8. Specyfikacje

CKiK zobowiązane jest do opracowania i wdrożenia specyfikacji dla:

- sprzętu jednorazowego użytku wykorzystywanego we wszystkich procesach prowadzonych w CKiK i związanych z otrzymywaniem składników krwi i ich przechowywaniem (m.in. zestawy do pobierania KPK, zestawy do aferezy, pojemniki transferowe i kriogeniczne, filtry antyleukocytarne, inny drobny sprzęt jednorazowego użytku stosowany w procesach itp.)
- odczynników diagnostycznych, zestawów testów, środków dezynfekcyjnych, roztworów wzbogacających do przechowywania KKP, środków kriochronnych np. dimetylosulfotlenku (DMSO), itp.
- krwi pełnej konserwowanej i składników krwi otrzymywanych w danym CKiK.

5.8.1. Opracowywanie specyfikacji

Za przygotowanie wzoru specyfikacji od strony formalnej odpowiadają pracownicy DZJ, natomiast kierownicy działów odpowiadają za merytoryczny opis zawarty w specyfikacji. W przypadku, gdy specyfikacja obowiązuje we wszystkich działach i w pracowniach, jej opracowaniem może zająć się pracownik DZJ lub pracownik działu lub pracowni najbardziej zaangażowany w dany proces. W ramach prac nad podręcznikiem Zespołu nr 1. opracowano SOP-CKiK-DZJ-O-01 *Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji* (Aneks do Rozdziału 5), w której szczegółowo opisano jaką strukturą powinna charakteryzować się specyfikacja oraz w jaki sposób nadawany jest jej kod (numer identyfikacyjny). Specyfikacje obowiązują we wszystkich działach, pracowniach CKiK oraz pracowniach OT i pracowniach TS WCKiK, w których są wykorzystywane. Zarządzanie specyfikacjami odbywa się na tych samych zasadach, co zarządzanie SOP.

5.8.2. Struktura specyfikacji

Ze względu na różną charakterystykę sprzętu jednorazowego użytku (SJU) i odczynników oraz składników krwi otrzymywanych w CKiK, wzór struktury specyfikacji dla SJU i odczynników w niektórych punktach różni się od wzoru struktury specyfikacji dla składników krwi otrzymywanych w CKiK.

W specyfikacji dotyczącej SJU i odczynników należy przedstawić minimalne wymagania ich dotyczące, określone przez CKiK. Specyfikacje składników krwi muszą uwzględniać warunki otrzymywania oraz parametry uzyskane podczas walidacji procesu, a kolejne wersje specyfikacji powinny uwzględniać średnie parametry kontroli jakości składników krwi z ostatniego roku.

Wymagania formalne są identyczne dla obu rodzajów specyfikacji.

Strona tytułowa specyfikacji zawiera:

- Pełną nazwę i logo jednostki organizacyjnej
- Nazwę OT, działu lub pracowni, który opracował specyfikację
- Oficjalną nazwę SJU, odczynnika lub składnika krwi
- Numer własny
- Numer wersji i datę jej obowiązywania
- Zmiany w kolejnej wersji (wyłącznie w stosunku do wersji wcześniejszej)
- Sposób i zasady dystrybucji
- Datę opracowania, datę sprawdzenia, datę zatwierdzenia
- Podpisy osób: opracowującej, sprawdzającej i zatwierdzającej
- Numer strony i całkowitą liczbę stron

Pozostałe strony w nagłówku zawierają:

- Nazwę jednostki organizacyjnej
- Numer własny (na każdej stronie)
- Numer wersji (na każdej stronie)
- Numer strony i całkowitą liczbę stron

Struktura specyfikacji SJU i odczynników zawiera:

- I. Krótką charakterystykę SJU lub odczynnika
- II. Obowiązujące wymagania i normy (w celu kontroli)
- III. Opis opakowania i oznakowania oraz numer katalogowy (REF)
- IV. Termin ważności

- V. Warunki przechowywania i transportu
- VI. Wykaz potencjalnych dostawców (w przypadku kilku dostawców – jedna specyfikacja)

Struktura specyfikacji składników krwi zawiera:

- I. Krótką charakterystykę z uwzględnieniem metody otrzymywania (odniesienie do SOP preparatyki) i parametrów uzyskanych podczas procesu walidacji
- II. Kontrola jakości (normy i rodzaje badań) z odniesieniami do średnich parametrów wyników badań kontroli jakości z ostatniego roku
- III. Opis opakowania i oznakowania
- IV. Termin ważności, warunki przechowywania i transportu
- V. Środki ostrożności podczas stosowania
- VI. Wzór (przykład) etykiety (w załączniku)

Końcowy fragment struktury specyfikacji jest identyczny dla wszystkich specyfikacji i zawiera:

- VI. Wykaz załączników
 - VII. Wykaz dokumentów związanych
 - VIII. Kartę weryfikacji i aktualizacji
- Listę osób, które zapoznały się ze specyfikacją (Załącznik 1 do SP)

5.8.3. Kodowanie specyfikacji

W celu identyfikacji, każda specyfikacja musi posiadać odpowiedni kod. W ramach ujednoczenia dokumentacji wprowadzono następujące kody specyfikacji:

- SJU – sprzęt jednorazowego użytku
- OD – odczynniki
- SK – składniki krwi
- CD – higiena i dezynfekcja

Sposób kodowania specyfikacji jest analogiczny do sposobu kodowania SOP i zakresów obowiązków (5.4.2.1. *Sposób identyfikacji zakresów obowiązków* oraz 5.5.1.2. *Nadawanie jednoznaczного numeru SOP*).

Przykłady oznakowania specyfikacji:

- Specyfikacja środka dezynfekcyjnego stosowanego w całym CKiK
SP-CKiK-DZJ-CD-XX
- Specyfikacja zestawu pojemników do pobierania krwi
SP-DP-SJU-XX
- Specyfikacja odczynnika stosowanego w dziale immunologii transfuzjologicznej
SP-DIT-OD-XX
- Przykład oznakowania specyfikacji odczynnika stosowanego w pracowni immunologii transfuzjologicznej, w przypadku, gdy pracownia wchodzi w strukturę działu laboratoryjnego (DL) SP-DL/PIT-OD-XX

Podobnie jak SOP, specyfikacje, podlegają weryfikacji raz na 12 miesięcy oraz aktualizacji w przypadku zmian.

W Aneksie do tego rozdziału zawarto przykłady 3 specyfikacji (dotyczące odczynników, SJU i składnika krwi).

Piśmiennictwo:

1. European standard operating procedure (SOP) methodology reflecting European best practice within the area addressing the quality and safety of blood developed within the project co-funded by the European Commission. <http://www.eu-q-blood-sop.de>
2. Fraś J., Siwkowski M.: Metody i techniki zarządzania jakością. Zeszyty naukowe uniwersytetu szczecińskiego: finanse, rynki finansowe, ubezpieczenia, nr 46, 2011.
3. Łętowska M.: Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników I wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Wydanie III, 2014, ISBN 978-83-902058-8-5.
4. Mann D., Reynard S.: Flowchart Plain & Simple: Learning and Application Guide, Ryc. A Painting a room: Deployment Flowchart. Oriol, 1995.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
6. Seifried E, Seidl C. Common European Standards and Criteria for the Inspection of Blood Establishments. Audit/Inspection – Training Guide (including Preparatory Documents). Edition 1.0, 2010.
7. Seifried E., Seidl C.: European standard operating procedure (SOP) methodology reflecting European best practice within the area addressing the quality and safety of blood. Edition 1.0, 2007
8. Sternecker, A.B. (2003). Critical Incident Management (1st ed.). Auerbach Publications. <https://doi.org/10.1201/>
9. https://mfiles.pl/pl/index.php/Wykres_blokowy
10. <https://www.lucidchart.com/pages/pl/czym-jest-schemat-blokowy-samouczek>
11. https://www-lucidchart-com.translate.google.com/pages/tutorial/swimlane-diagram?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pl&_x_tr_hl=pl&_x_tr_pto=sc

Aneksy do Rozdziału 5.

- 5.1. SOP Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją
- 5.2. SOP Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji
- 5.3. SP ZI. UKKP/RW
- 5.4. SP Pojemnik transferowy
- 5.5. SP Test Alinity

6. Pobieranie krwi i jej składników

6.1. Rejestracja

Rejestracja dawców krwi i jej składników oraz kandydatów na dawców stanowi jeden z krytycznych etapów bezpieczeństwa krwi nadzorowanych przez system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w CKiK.

W procesie rejestracji dawców, szczególnie wielokrotnych, szereg czynności jest wykonywanych niemal z automatyczną powtarzalnością, co może stanowić potencjalne źródło pomyłek. Efektem błędnej identyfikacji dokonanej w trakcie rejestracji może być powielenie tego błędu podczas kolejnych etapów pracy związanych z pobieraniem próbek krwi do badań diagnostycznych, kwalifikacją lekarską dawcy czy pobieraniem krwi lub jej składników.

Dalsze skutki błędnej identyfikacji dawcy mogą prowadzić w skrajnych przypadkach do wydania i przetoczenia składników krwi, które wywołają niepożądaną reakcję u biorcy. Doskonalone przez lata standardy w CKiK znacznie ograniczają ryzyko wystąpienia takich sytuacji, jednak nigdy nie będą w stanie zapewnić stuprocentowej skuteczności z uwagi na wspomnianą już wielokrotną powtarzalność czynności, która zmniejsza czujność osoby rejestrującej na potencjalne błędy.

Jednocześnie, jednoznaczna i poprawna identyfikacja osób zgłaszających się do CKiK jest niezbędna do zapewnienia właściwej opieki nad dawcami. W trakcie identyfikacji nie można opierać się na dokumentach, których stan uniemożliwia pozyskanie niezbędnych danych osobowych (dokumenty zniszczone, dokumenty budzące uzasadnione wątpliwości co do ich autentyczności). W takich sytuacjach osoba rejestrująca powinna zwrócić się do dawcy z prośbą o przedstawienie dodatkowego dokumentu z wymaganymi danymi osobowymi. Obecnie coraz większa grupa osób korzysta z publicznej aplikacji mobilnej mObywatel, która zawiera odwzorowanie tradycyjnego dowodu osobistego, a nowa wersja wspomnianej aplikacji zawiera nowy rodzaj dokumentu tożsamości, który jest w pełni cyfrowy – mDowód. O ile doświadczenie przy weryfikacji tradycyjnych form dokumentów potwierdzających tożsamość dawcy lub kandydata na dawcę jest na ogół wystarczające, to w przypadku publicznej aplikacji mobilnej należy dokładnie opisać w SOP cechy dokumentu elektronicznego świadczące o jego autentyczności.

Szczególną ostrożnością powinna wykazać się osoba rejestrująca podczas udzielania informacji drogą telefoniczną lub za pośrednictwem poczty elektronicznej. Niestety, próby wyłudzenia danych osobowych są obecnie dość powszechne, a osoby rejestrujące muszą być świadome konsekwencji wynikających z udostępnienia takich danych osobom nieuprawnionym. Przestrzeganie zasady ograniczonego zaufania w tym względzie jest w pełni uzasadnione. Osoba rejestrująca nie może ulegać presji udzielenia wszystkich informacji, jakich oczekuje jej rozmówca podczas rozmowy telefonicznej, ponieważ zbyt szeroko pojmowana empatia może prowadzić do złamania obowiązujących zasad i przepisów. W najbliższym czasie część problemów związanych

z telefonicznym udzielaniem informacji może zniknąć, w związku z planowanym udostępnieniem dawcom wybranych informacji o ich donacjach za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP) w ramach realizowanego projektu e-Krew.

W Polsce funkcjonują dwa systemy identyfikacji zarejestrowanego dawcy lub kandydata na dawcę. Tradycyjny system identyfikacji oparty jest na okazywaniu dokumentu tożsamości przez dawcę lub kandydata na dawcę podczas rozpoczynania każdej czynności z udziałem dawcy przez personel CKiK. Drugi system oparty jest na identyfikacji powiązanej z numerem donacji z kodem kreskowym zapisanym na jednorazowej opasce nadgarstkowej i odczytywaniu tego kodu za pomocą skanera. Pierwszy system może wydawać się lepszy, jednak wiąże się z wyższym ryzykiem błędnej identyfikacji dawcy lub kandydata na dawcę, szczególnie w przypadkach osób o takich samych lub podobnie brzmiących imionach i nazwiskach. Dotyczy to każdego stanowiska pracy – od rejestracji, do pobierania krwi i jej składników. System z opaską identyfikacyjną pozwala uniknąć takich błędów, jednak w tym przypadku błąd osoby rejestrującej może nie być wykryty podczas kolejnych etapów procesu, ponieważ kolejni pracownicy przyjmują za pewnik przypisanie przez osobę rejestrującą numeru donacji do „właściwej” osoby.

Chociaż wymagania odnośnie kwalifikacji zawodowych osób rejestrujących, wynikające z obowiązujących przepisów nie są tak restrykcyjne, jak wobec innych pracowników działów medycznych CKiK, to osoba rejestrująca powinna posiadać szereg umiejętności ułatwiających kontakty interpersonalne i komunikację (zadawanie zwięzłych i zrozumiałych pytań, udzielanie jasnych informacji zwrotnych, zdolność słuchania, komunikatywność, empatia, asertywność, a także odporność na stres – i co najważniejsze – zachowanie szczególnej staranności podczas rejestrowania dawców).

Praca w rejestracji jest ukierunkowana na sprawne zarejestrowanie wszystkich dawców i kandydatów zgłaszających się w wyznaczonych godzinach pracy CKiK. Zwyczajowo, większe tempo pracy przypada na godziny poranne oraz dni poprzedzające święta, zatem organizacja pracy powinna w tym czasie zapewniać odpowiednią liczbę osób rejestrujących. Duża liczba chętnych do zarejestrowania się w danym dniu w CKiK jest okresowym sprawdzianem dla każdej osoby rejestrującej, która musi zmierzyć się z presją czasu, oczekiwaniami osób oczekujących w kolejce, niestandardowymi pytaniami i skupieniem się na właściwej identyfikacji osób zgłaszających się do rejestracji. Takie sytuacje zwiększają ryzyko zaistnienia niepożądanych zdarzeń, dlatego też wskazane jest wprowadzanie działań zapobiegawczych i usprawniających pracę, takich jak: elektroniczny system kolejkowy, czytniki dokumentów tożsamości, tablice informacyjne (które nie są przepelnione nadmiarem informacji), związane w treści materiały informacyjne umieszczone w łatwo dostępnych miejscach (ulotki, plakaty, cyklicznie wyświetlane informacje na monitorach w miejscach przebywania dawców), funkcjonalna strona internetowa CKiK czy regularnie obsługiwane przez wyznaczony personel CKiK zasoby w mediach społecznościowych.

Współczesne środki komunikacji elektronicznej pozwalają na przekazanie zainteresowanym w przystępnej formie (pisemnej i graficznej) informacji na temat honorowego krwiodawstwa. Odpowiednio dobrane i przekazane w optymalnej formie treści edukacyjne kierowane do obecnych i potencjalnych krwiodawców mogą przyczynić się do ograniczenia liczby zadawanych przez nich pytań, a tym samym do przyspieszenia i usprawnienia rejestracji większej liczby osób zgłaszających się do CKiK.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa danych dotyczących kandydatów na dawców oraz dawców krwi i jej składników, CKiK stosuje się do przepisów *Ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych* (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781) oraz *Rozporządzenia*

Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. (Dz.U. L 119 z 4.05.2016). Obowiązujące przepisy kładą duży nacisk na zapewnienie bezpieczeństwa i anonimowości w zakresie danych dawców, ze szczególnym uwzględnieniem danych o stanie zdrowia. Należy podkreślić, że do zadań osoby rejestrującej nie należy zadawanie pytań o stan zdrowia. Takie informacje mogą być przekazywane wyłącznie personelowi medycznemu odpowiedzialnemu za kwalifikację dawców. Pytając o aktualność danych teleadresowych osoba rejestrująca nie powinna odczytywać na głos pełnych danych i zadawać pytań zamkniętych (np. Czy nadal mieszka Pani w miejscowości ... przy ulicy ... nr domu ... nr mieszkania ...?). Powinna zadawać pytania typu otwartego (np. Proszę podać adres zamieszkania, proszę podać nr telefonu? itp.).

Czas poświęcony na zarejestrowanie dawcy wielokrotnego, regularnie oddającego krew, jest zazwyczaj krótszy niż w przypadku kandydatów na dawców, którym należy poświęcić więcej uwagi. Jednak czynności związane z rejestracją powinny być takie same. Rolą osoby rejestrującej jest przekazanie kandydatowi na dawcę podstawowych informacji odnośnie wizyty w CKiK (np. Jakie formularze należy wypełnić? Do kogo można zwrócić się ze szczegółowymi pytaniami dotyczącymi stanu zdrowia? Dokąd należy skierować się po zarejestrowaniu? Czy można zrezygnować z oddawania krwi? Co oznacza samodyskwalifikacja?). W przypadkach jednoczesowego zgłoszenia się dużej liczby kandydatów na dawców i dawców krwi, jedna osoba rejestrująca może zająć się kandydatami na dawców, druga zaś regularnymi dawcami krwi. W ten sposób można zachować płynność kolejek w celu pobierania próbek krwi, do gabinetów lekarskich oraz pobierania krwi i jej składników.

Osoba rejestrująca dawcę jako pierwsza reprezentuje CKiK wobec dawcy krwi lub kandydata, co ma szczególne znaczenie w przypadku osób stykających się z honorowym krwiodawstwem po raz pierwszy. Pojęcie pozytywnego efektu pierwszego wrażenia na etapie rejestracji skutkuje wzrostem zaufania dawcy lub kandydata do CKiK, co przekłada się na wyższe prawdopodobieństwo ponownej wizyty tego samego dawcy w ośrodku pobierającym krew. Dzięki dawcom wielokrotnym oddającym krew regularnie zwiększa się poziom bezpieczeństwa przetoczeń, stąd działania CKiK powinny zmierzać do pozyskiwania jak największej grupy takich dawców. Sprowadzanie dawcy krwi do roli klienta, a osoby rejestrującej w CKiK do roli pracownika biura obsługi klienta stanowi daleko idące uproszczenie tej niezwykle istotnej społecznie funkcji, jaką pełni CKiK, które z jednej strony realizuje potrzebę honorowego oddawania krwi przez dawcę, a z drugiej – zabezpiecza potrzeby zdrowotne pacjentów.

Stanowisko pracy osoby rejestrującej powinno być właściwie przygotowane i umożliwiać korzystanie z zasobów systemu teleinformatycznego. Z uwagi na przetwarzanie danych osobowych stanowisko powinno być tak usytuowane, aby uniemożliwiało przypadkowy lub zamierzony dostęp do wspomnianych danych. Ma to szczególne znaczenie w przypadku ekip wyjazdowych. Monitory komputerów powinny być usytuowane w taki sposób, aby tylko osoba rejestrująca widziała wyświetlane na nich dane. Pomocne w tym zakresie są specjalne filtry zakładane na monitory. Dodatkowo należy zadbać o to, aby system teleinformatyczny zapewniał automatyczne wylogowanie użytkownika, gdy ten przez kilka minut nie korzysta z zasobów systemu (procedura *log off/out*). Jednakże, nawet najlepsze zabezpieczenia systemowe nie wystarczą, jeżeli osoba rejestrująca nie będzie wystarczająco świadoma znaczenia, jakie ma zachowanie bezpieczeństwa danych.

W budowaniu tej świadomości pomocne są okresowe szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne. W szkoleniach wewnętrznych należy skupić się na: analizie wykrytych niepożądanych zdarzeń związanych z procesem rejestracji, zmianach przepisów

i wytycznych w zakresie krwiodawstwa (ze szczególnym uwzględnieniem praw przyśługujących honorowym dawcom krwi, przepisów z zakresu danych osobowych, czy też omówieniu zmian w systemie teleinformatycznym CKiK). W zakresie szkoleń zewnętrznych pomocne mogą okazać się szkolenia doskonalące umiejętności interpersonalne.

Wskazane jest okresowe monitorowanie satysfakcji dawców z obsługi na poszczególnych etapach – od rejestracji do pobierania krwi i jej składników. Pomocne są krótkie ankiety ze skalą ocen, a analiza wyników może potwierdzić zadowolenie dawców w zakresie, np. rejestracji lub wskazać potrzebę wprowadzenia zmian w organizacji pracy. Każdy dawca lub kandydat na dawcę przybywający do CKiK powinien być zarejestrowany w systemie teleinformatycznym, niezależnie od celu wizyty (donacja krwi lub jej składnika, odbiór wyników badań, konsultacja lekarska).

Chociaż liczba danych wprowadzanych do systemów teleinformatycznych na etapie rejestracji bywa okresowo bardzo duża, nie zwalnia to pracowników rejestracji z obowiązku dbałości o zachowanie wysokiej jakości wprowadzanych danych. Niebadałe wprowadzanie danych (np. błędy w pisowni imion lub nazwisk, zmiana numeracji domu lub mieszkania, niewłaściwe przyporządkowanie adresu) może znacząco utrudnić, a nawet uniemożliwić skontaktowanie się z dawcą w celu poinformowania o istotnych dla niego wynikach badań. W konsekwencji dawca może wystąpić z roszczeniami wobec CKiK. Błędy tego rodzaju mogą spowodować także wielokrotne zarejestrowanie tej samej osoby z zupełnie innym zestawem danych, co uniemożliwi jej obsługę w innych CKiK i doprowadzi do nieprawidłowej identyfikacji.

System teleinformatyczny stanowi obecnie podstawowe narzędzie pracy osób rejestrujących w CKiK. Część funkcjonujących obecnie systemów teleinformatycznych działa od lat 90. ubiegłego wieku. Początkowo systemy działały w strukturze rozproszonej (każde CKiK posiadało własną bazę dawców). W związku z postępującym przyrostem danych zaistniała potrzeba centralizacji danych o dawcach krwi i jej składników w celu uzyskania jednoznacznych, aktualnych danych o każdym dawcy w każdym CKiK. Centralna baza danych o dawcach, funkcjonująca pod nazwą Krajowego Rejestru Dawców Krwi (KRDK), jest na bieżąco zasilana danymi ze wszystkich CKiK. Dzięki takiemu rozwiązaniu wymiana istotnych informacji o dawcach pomiędzy poszczególnymi CKiK ułatwia podjęcie trafnej decyzji przez osobę rejestrującą (np. uniemożliwienie dawcy zdyskwalifikowanemu zarejestrowania się w celu oddania krwi). Niestety, CKiK nie zawsze aktualizują swoje rozproszone bazy, danymi z KRDK, co w efekcie prowadzi do powielania błędów i prowadzi do zaburzenia pracy w tych CKiK, które w pełni korzystają z oprogramowania KRDK. Od kilku lat trwają prace zmierzające do wdrożenia systemu e-Krew opartego na wspólnej bazie danych o dawcach bez tworzenia lokalnych baz danych w poszczególnych CKiK. System e-Krew stawia nowe wyzwania, również dla osób rejestrujących, polegające na standaryzacji – począwszy od uwierzytelniania użytkowników na etapie logowania, aż po wydruki opasek z numerem donacji i personalizowanych kwestionariuszy krwiodawców, co do tej pory nie należało do rutynowego działania we wszystkich CKiK. Niewątpliwym ułatwieniem codziennej pracy powinna być możliwość weryfikacji danych dawcy lub kandydata na dawcę nie tylko w oparciu o zgromadzone dane archiwalne, lecz również w oparciu o dane z rejestru PESEL.

Postęp technologiczny sprawia, że osoby rejestrujące muszą wykazywać się nie tylko znajomością obsługi systemu teleinformatycznego, ale także znajomością obsługi szeregu urządzeń peryferyjnych podłączonych do komputerów. W tym względzie ważne jest nabycie umiejętności sprawnego podłączania wszystkich niezbędnych urządzeń podczas wyjazdowych akcji pobierania krwi.

Każdą osobę rejestrującą obowiązuje znajomość SOP. CKiK nie powinno tworzyć kilkunastu jednocześnie funkcjonujących SOP opisujących zasady rejestracji dawców i kandydatów na dawców. Wspomniana procedura powinna dotyczyć rejestracji zarówno w ośrodkach stacjonarnych (CKiK, OT), jak i w trakcie EW. Treść takiej SOP powinna sprowadzać się do rzeczywiście wykonywanych czynności, a nie obszernego opisywania hipotetycznych sytuacji. Jak wspomniano, każda osoba zgłaszająca się do CKiK powinna zostać zarejestrowana, bez względu na cel wizyty. Ponadto, każda osoba rejestrująca powinna znać podstawowe wymagania stawiane dawcom i kandydatom na dawców przy rejestracji do oddania krwi lub jej składników. Takimi podstawowymi wymaganiami są dopuszczalny wiek dawcy lub kandydata (18-65 lat) oraz znajomość języka polskiego w stopniu umożliwiającym samodzielne wypełnienie kwestionariusza przeznaczonego dla krwiodawców. Osoba rejestrująca zobowiązana jest do udzielenia wyjaśnień odnośnie zasad rejestracji.

Jedną z podstawowych SOP, obowiązujących także w rejestracji, powinna być procedura opisująca postępowanie w przypadku awarii systemu teleinformatycznego wykorzystywanego do rejestracji dawców i kandydatów na dawców. Wykonalność wspomnianej procedury powinna być sprawdzona przez każdą osobę rejestrującą, aby w sytuacji rzeczywistej awarii systemu proces rejestracji dawców mógł przebiegać w sposób możliwie sprawny.

Pracownicy rejestracji powinni być na bieżąco informowani o zmianach przepisów związanych z wykonywaną przez nich pracą. Okres obowiązywania stanu epidemii i stanu zagrożenia epidemicznego był praktycznym sprawdzianem dostosowania się do dynamicznie zmieniających się przepisów. Znajomość przepisów odnoszących się do dawców krwi i kandydatów na dawców z pewnością przydaje się w bieżącej pracy i powinna stanowić temat okresowych szkoleń wewnętrznych.

6.2. Gabinet lekarski

Proces kwalifikacji dawców i kandydatów na dawców do oddania krwi lub jej składników jest kluczowy dla bezpieczeństwa dawcy i biorcy. Procedura opisująca wspomniany proces musi opierać się przede wszystkim na wymaganiach *Ustawy o publicznej służbie krwi* oraz *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1279)*. Dodatkowe wymagania – wynikające z innych przepisów, wytycznych i fachowego piśmiennictwa – nie mogą być sprzeczne z przepisami ww. aktów prawnych i dodane do treści obowiązującej SOP. Wspomniane *Rozporządzenie Ministra Zdrowia* oraz *Ustawa o publicznej służbie krwi* są okresowo nowelizowane pod kątem dostosowania przepisów do aktualnego stanu wiedzy, także z zakresu wskazań i przeciwwskazań do honorowego oddawania krwi lub jej składników.

SOP obowiązujące w gabinetach lekarskich, które podlegają dość częstym zmianom treści z uwagi na zmiany w zakresie sytuacji epidemicznej, powinny być na bieżąco aktualizowane. Zadanie to nie będzie stanowić problemu w przypadku umieszczenia treści podlegających częstym zmianom w załącznikach do SOP. Zmianę wersji załącznika można wprowadzać zależnie od potrzeb w stosunkowo krótkim czasie. Należy przy tym pamiętać o zapewnieniu należytego nadzoru nad prześledzeniem historii wprowadzonych zmian. Nie należy opracowywać oddzielnych SOP opisujących kwalifikowanie dawców do oddania poszczególnych składników krwi, gdyż utrudnia to zarządzanie procedurami oraz ich praktyczne wykorzystanie w bieżącej pracy (patrz: *Rozdział 5. Rodzaje dokumentów*).

Praca lekarza podczas kwalifikacji dawców i kandydatów na dawców do oddania krwi lub jej składników jest związana nie tylko z przytoczonymi powyżej przepisami, ale także z obowiązkami wynikającymi z wykonywanego zawodu (badanie stanu zdrowia, rozpoznawanie chorób i zapobieganie im, udzielanie porad lekarskich, a także wydawanie opinii). Niemożliwe jest szczegółowe opisanie każdego medycznego przypadku i przedstawienie gotowego rozwiązania w treści SOP, dlatego wiedza i doświadczenie lekarza są w tym przypadku wartościami bezcennymi. Decyzja o zakwalifikowaniu dawcy lub jego dyskwalifikacji jest wypadkową zebranego wywiadu lekarskiego (włącznie z oceną kwestionariusza krwiodawcy i historią wcześniejszych wizyt), badania przedmiotowego, kompetencji lekarza i jego doświadczenia zawodowego. Decyzja podejmowana przez lekarza względem dawcy lub kandydata jest związana z odpowiedzialnością zawodową i nie powinna być poddawana presji – ani w kierunku zakwalifikowania dawcy, ani jego dyskwalifikacji. Zbyt daleko idąca asekuracja, objawiająca się wysokim odsetkiem dyskwalifikowanych dawców i kandydatów na dawców, powinna być analizowana przez grono lekarzy zatrudnionych w CKiK. W celu ułatwienia oceny niektórych wątpliwości, leków zażywanych przez kandydatów na dawców, przebytych chorób itp. w ramach Zadania 3 Projektu PO WER opracowana została publikacja „*Rekomendacje i zasady kwalifikacji dawców krwi*”, która może wspierać decyzje podejmowane przez lekarza. Opisano w niej liczne przypadki, które na co dzień sprawiają wiele problemów podczas kwalifikacji dawców i przedstawiono możliwe rozwiązania.

Powodem znacznej liczby nakładanych dyskwalifikacji bywa pominięcie w treści SOP przepisu z § 3 *ust. 3 ww. Rozporządzenia Ministra Zdrowia*. Z treści wspomnianego przepisu wynika, że: „w szczególnych przypadkach można pobrać krew od dawców krwi i kandydatów na dawców krwi, którzy na podstawie kryteriów kwalifikowania nie spełniają wymagań do oddania krwi, pod warunkiem wyrażenia każdorazowo zgody przez lekarza upoważnionego przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi”. Należy zauważyć, że „szczególne przypadki” nie mogą zbyt często dotyczyć tego samego dawcy lub kandydata na dawcę krwi lub jej składników.

Z uwagi na prawdopodobieństwo okresowych zmian w zakresie kryteriów kwalifikowania dawców do oddania krwi pełnej lub jej składników, kryteriów dyskwalifikacji stosowanych wobec dawców oraz dopuszczalnych ilości oddanej krwi i częstotliwości jej oddawania szczegółowe wymagania powinny zostać dołączone jako odrębne załączniki do SOP.

W gabinecie lekarskim obowiązuje jednoznaczna identyfikacja dawcy lub kandydata oparta o jednorazową opaskę nadgarstkową z numerem donacji i kodem kreskowym lub dokument tożsamości okazywany lekarzowi na początku wizyty w gabinecie lekarskim. Z punktu widzenia skuteczności jednoznacznej identyfikacji w odniesieniu do wielu dawców w ciągu jednego dnia, stosowanie opasek jest lepszym rozwiązaniem. Rozwiązania w nowoczesnych systemach teleinformatycznych wymuszają na lekarzu odczytanie skanerem kodu kreskowego z opaski dawcy, a system w jednoznaczny i szybki sposób odszukuje dane dawcy na liście zleceń oczekujących do realizacji (tzw. kolejka dawców oczekujących na kwalifikację lekarską). Dodatkowo, lekarz powinien zapytać dawcę lub kandydata o imię i nazwisko w celu upewnienia się, że system teleinformatyczny dokonał właściwej identyfikacji.

Właściwa SOP dotycząca kwalifikacji dawców do oddania krwi powinna zawierać zakres informacji, jakie każdy dawca lub kandydat na dawcę powinien uzyskać od lekarza. Wspomniany zakres powinien obejmować informacje o istocie zabiegu pobierania krwi, o możliwych następstwach dla stanu zdrowia dawcy, o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia na produkty

lecnicze. Należy upewnić się, że wszystkie przekazane informacje zostały zrozumiane przez dawcę, a w szczególności przez kandydata na dawcę. Dawcę należy poinformować, że w przypadku wystąpienia u niego jakichkolwiek objawów chorobowych wkrótce po zakończeniu donacji, jest on zobowiązany do skontaktowania się z CKiK.

W zakresie niezbędnych informacji, jakie należy przekazać dawcy w związku z oddawaniem krwi, pomocne mogą okazać się materiały informacyjne umieszczone w miejscach ogólnodostępnych. Treści zawarte w tych materiałach powinny być zwięzłe i nie powinny zawierać zbyt wielu specjalistycznych określeń, niezrozumiałych dla większości dawców. Zmieniająca się dość często sytuacja epidemiczna w odniesieniu do wybranych czynników zakaźnych, takich jak, np. wirus Zachodniego Nilu, wymaga zmian na liście krajów objętych wysokim ryzykiem zakażenia. Należy unikać prezentowania dawcom mało czytelnych wielokolorowych map, na których zaznaczono wiele pokrywających się obszarów objętych wysokim ryzykiem zakażenia kilkoma czynnikami zakaźnymi. Korzystniejszym rozwiązaniem jest przedstawienie alfabetycznej listy państw, w których pobyt wiąże się ze wspomnianym ryzykiem.

Do obowiązków lekarza należy również poinformowanie dawcy o możliwości rezygnacji z donacji w każdej chwili, nawet w trakcie oddawania krwi lub jej składnika. Lekarz, w przystępny sposób powinien przekazać również informację na temat samodyskwalifikacji dawcy, w ramach której informuje on CKiK, że jego krew lub jej składniki nie nadają się do przetoczenia. Dotychczas nie opublikowano szczegółowych przepisów z zakresu samodyskwalifikacji, dlatego w przebiegu doświadczeń wypracowano dwa modele rozwiązań. Pierwszy model zakłada, że pisemne oświadczenie dawcy, w którym odpowiada on na pytanie „Czy uważasz, że twoja krew nadaje się do celów leczniczych?” każdy dawca wrzuca do skrzynki odbiorczej, niezależnie od udzielonej odpowiedzi. Takie rozwiązanie nie stygmatyzuje dawców, którzy odpowiedzieli przecząco na zadane pytanie. Pewną niedogodnością może okazać się codzienna weryfikacja wszystkich udzielonych odpowiedzi oraz liczenie otrzymanych oświadczeń. Złożenie wspomnianego oświadczenia przez dawcę jest dobrowolne, natomiast na CKiK spoczywa obowiązek stworzenia odpowiednich warunków zapewniających dawcy anonimowość w chwili wrzucania oświadczenia do skrzynki odbiorczej. Przyjęte założenie o dobrowolności składania oświadczenia nie pozwala na jednoczesne traktowanie wspomnianego formularza jako druku ścisłego zarachowania. Pewna niedoskonałość rozwiązania musi uwzględniać, że będą zdarzały się przypadki, kiedy dzienna liczba otrzymanych oświadczeń będzie mniejsza niż dzienna liczba donacji.

Drugi model zakłada, że wspomniane już pisemne oświadczenie do skrzynki odbiorczej wrzucają tylko ci dawcy, którzy odpowiedzieli przecząco na przytoczone powyżej pytanie. Takie rozwiązanie ułatwia codzienną weryfikację wszystkich udzielonych odpowiedzi oraz liczenie otrzymanych oświadczeń. Ten model obarczony jest wysokim ryzykiem niepowodzenia, ponieważ dawca może zrezygnować z wrzucenia oświadczenia do skrzynki, gdyż uzna, że nie zapewniono odpowiednich warunków do anonimowego przekazania wspomnianego formularza. Optymalnym rozwiązaniem wydaje się stworzenie elektronicznej wersji oświadczenia i udzielanie odpowiedzi za pośrednictwem kiosku multimedialnego identyfikującego dawcę poprzez odczytanie opaski. W ramach projektu e- Krew tworzone jest obecnie rozwiązanie umożliwiające samodyskwalifikację z poziomu aplikacji Internetowe Konto Pacjenta (IKP). Wszystkie powyższe działania są ukierunkowane na „budowanie” zaufania i świadomości dawcy w rozumieniu jego współodpowiedzialności za zdrowie biorcy.

Wśród osób zgłaszających się do CKiK w celu oddania krwi przeważają ludzie zdrowi, którzy spełniają wymagania pozwalające na zakwalifikowanie ich do oddawania

krwi. Jednak niemal codziennie pewien odsetek wizyt w gabinecie lekarskim kończy się decyzją o nałożeniu dyskwalifikacji stałej lub czasowej. W przypadkach wątpliwości odnośnie podjęcia decyzji o nałożeniu dyskwalifikacji, lekarz nie powinien działać pochopnie pod presją czasu wynikającą najczęściej z długiej kolejki dawców oczekujących przed gabinetem lekarskim. W takich przypadkach wskazane jest skonsultowanie się z doświadczonym specjalistą z zakresu transfuzjologii klinicznej (np. kierownik Działu Dawców, Zastępca Dyrektora ds. Medycznych czy Konsultant Wojewódzki w dziedzinie transfuzjologii klinicznej). Okresowe konsultacje lekarskie, szczególnie w szerszym gronie, stanowią doskonałą okazję do wymiany doświadczeń oraz ustalenia sposobu postępowania w przypadkach, co do których nie opracowano dotychczas szczegółowych przepisów wykonawczych. Każde CKiK powinno dążyć do jednoznacznego określenia sposobu postępowania w przypadkach niestandardowych odnoszących się do stanu zdrowia dawcy (np. z kim należy skonsultować dany przypadek, lub kto może podjąć wiążącą decyzję?). Celem takiego działania jest unikanie sytuacji, w których dawca jest dyskwalifikowany przez jednego lekarza oceniającego jego stan zdrowia, natomiast inny lekarz (często w tym samym CKiK) kwalifikuje dawcę do oddania krwi w oparciu o te same dane medyczne. W takich przypadkach pomocna jest publikacja, opracowana w ramach Zadania 3 „*Rekomendacje i zasady kwalifikacji dawców krwi*”.

Stosowane podczas badania przedmiotowego przyrządy pomiarowe (waga lekarska, termometr, aparat do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi) powinny podlegać okresowej kontroli metrologicznej i kwalifikacji. Wyniki wszystkich pomiarów należy zapisywać w systemie teleinformatycznym, podobnie jak zalecenia przekazane dawcy, czy zalecenia kierowane do personelu medycznego CKiK w przypadku kolejnej wizyty danego dawcy. Ponadto, do systemu teleinformatycznego należy wprowadzać wszelkie istotne dane związane ze stanem zdrowia dawcy (np. ciążę, transfuzje, przebyte choroby, szczepienia). Z uwagi na dużą popularność tatuaży i piercingu wskazane jest chronologiczne opisywanie każdej zmiany w tym zakresie, ze względu na znaczne ryzyko przeoczenia i zakwalifikowania do oddania krwi dawcy podlegającego tymczasowej dyskwalifikacji.

Procedura opisująca proces kwalifikowania dawców do oddawania krwi lub jej składników powinna uwzględniać także zasady kwalifikacji do zabiegu autotransfuzji.

W grupie SOP obowiązujących w gabinecie lekarskim CKiK powinny znaleźć się także procedury opisujące postępowanie z dawcą w związku z nałożeniem dyskwalifikacji, udzielanie pierwszej pomocy dawcom, zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami oraz czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników.

6.3. Pobieranie krwi i wykonywanie zabiegów aferezy

Oddanie krwi przez dawcę jest zwieńczeniem jego wizyty w CKiK, jednak zanim do tego dojdzie dawca powinien być odpowiednio przygotowany do zabiegu pobierania krwi lub jej składników. Rolą CKiK jest opracowanie SOP, w której określono zasady dotyczące przygotowania dawcy lub kandydata na dawcę do wspomnianych zabiegów. Chociaż procedura jest dokumentem systemowym CKiK, to określone w niej wymagania są bezpośrednio skierowane do dawców. Rola pracowników CKiK w tym zakresie sprowadza się do sprawdzania, czy dawca stosuje się do opisanych wymagań. Informacje, jakie powinny być przekazane dawcy lub kandydatowi powinny być sformułowane w sposób zwięzły, tak aby odbiorca nie miał wątpliwości jak prawidłowo przygotować się przed donacją. Informacje opracowane przez CKiK powinny być sporządzone

w przystępnej formie (pisemnej i graficznej), a następnie umieszczone w widocznych miejscach przebywania dawców i kandydatów, np. w poczekalniach w CKiK, w OT oraz w miejscach przeprowadzania ekipowych akcji pobierania krwi. Zalecane jest przygotowanie w formie załącznika do SOP schematu prezentującego kolejne czynności, jakie dawca powinien wykonać przed wejściem na salę pobrań krwi i jej składników.

Kolejnym etapem, bezpośrednio poprzedzającym pobranie krwi, jest dezynfekcja miejsca wkłucia do żyły dawcy wymagająca odrębnej SOP. Wspomniana procedura powinna być streszczona w kilku punktach opisujących następujące po sobie czynności realizowane przez personel medyczny uprawniony do pobierania krwi (z aktualnym zaświadczeniem, potwierdzającym prawidłowość wykonywania dezynfekcji miejsca wkłucia-odniesienie do SOP *Kontrola dezynfekcji miejsca wkłucia*). W treści SOP należy wskazać na konieczność stosowania dwustopniowej metody dezynfekcji miejsca planowanego wkłucia do żyły dawcy. Dodatkowo zapisy powinny uwzględniać właściwe monitorowanie czasu działania środków dezynfekcyjnych oraz ich identyfikację obejmującą, m.in. datę otwarcia opakowania i datę ważności po otwarciu tego opakowania. Ponieważ stosowane środki dezynfekcyjne podlegają okresowym zmianom, wykaz takich środków powinien być przedstawiony w formie formularza stanowiącego załącznik do procedury.

W przypadku pobierania krwi pełnej i zabiegów aferezy przedstawienie poszczególnych etapów procesu pobierania krwi i określonych składników krwi można zapisać w odrębnych procedurach, jednak ich liczba powinna być ograniczona tylko do kilku (np. pobieranie krwi pełnej, pobieranie osocza metodą plazmaferezy automatycznej, pobieranie płytek krwi metodą aferezy). Taki podział wynika ze specyfiki poszczególnych zabiegów oraz uprawnień personelu medycznego (obsługa separatorów komórkowych i osoczowych jest bardziej skomplikowana niż obsługa wagomieszarek i wymaga odrębnych szkoleń). Każda SOP opisująca zabiegi pobierania krwi i jej składników powinna zawierać taki sam opis czynności bezpośrednio poprzedzających rozpoczęcie zabiegu. Do wspomnianych czynności należą: opis identyfikacji dawcy, przygotowanie zestawu pojemników lub zestawu do aferezy, przygotowanie zestawu próbek i oklejenie wyżej wymienionych etykietami z numerem donacji wraz z odpowiednią flagą i kodem kreskowym. Procedura powinna zawierać odniesienia do innych SOP związanych bezpośrednio z zabiegiem pobierania krwi lub jej składników (np. SOP-IN *Obsługa wagomieszarki*, SOP *Dezynfekcja miejsca wkłucia*). Dalsza część procedury powinna zawierać opis czynności manualnych związanych z wkłuciem do żyły dawcy, pobraniem próbek krwi do badań diagnostycznych oraz monitorowaniem przebiegu donacji.

Uwaga

W przypadku, gdy bezpośrednio po zabiegu pobrania nie ma możliwości wykonania konkatenacji etykiet na próbkach i pojemniku, cały zabieg pobierania krwi wykonuje ta sama osoba, łącznie z przygotowaniem zestawu i próbek. Opracowując tego typu procedurę wskazane jest opisanie postępowania z dawcą po donacji i pobraniem od niego składnikami krwi.

Wspomniane powyżej SOP powinny opisywać wymagania i rzeczywisty przebieg realizowanych procesów. Oczekiwany efektem końcowym jest profesjonalna i sprawna obsługa dawców w zakresie pobierania krwi i jej składników. W osiągnięciu tego celu niezbędne są odpowiednie kwalifikacje personelu, jego doświadczenie, umiejętności, zaangażowanie, jak również odpowiednie pomieszczenia, urządzenia

i sprawnie działający, funkcjonalny system teleinformatyczny. Z uwagi na okresowo znaczną liczbę dawców, którzy zgłaszają się do oddania krwi w tym samym czasie, niezwykle pomocny może okazać się elektroniczny system kolejkowy. Liczba stanowisk przygotowanych do jednoczesnego pobierania krwi powinna umożliwiać pobranie krwi w regulaminowych godzinach pracy CKiK od wszystkich dawców zakwalifikowanych przez lekarza. Dla usprawnienia logistyki, salę pobierania dzieli się zwykle na strefy pobierania krwi pełnej, strefę pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej oraz strefę przeznaczoną do pozostałych aferez. Podstawowe urządzenia, takie jak wagomieszarki i separatory osoczone oraz separatory komórkowe, stanowią „urządzenia krytyczne” w bieżącej pracy CKiK i z tego względu powinny podlegać regularnym przeglądom serwisowym i okresowej kwalifikacji. Takie informacje również powinny znaleźć się w treści odpowiednich SOP.

Podobnie jak w przypadku innych podstawowych procesów realizowanych w CKiK, również dla pobierania krwi i jej składników należy opracować SOP opisującą postępowanie podczas awarii systemu teleinformatycznego.

Aneksy do Rozdziału 6.

- 6.1. Rejestracja kandydatów i dawców krwi lub jej składników
- 6.2. Kwalifikowanie dawców do oddawania krwi lub jej składników oraz do zabiegu autotransfuzji
- 6.3. Dyskwalifikacja kandydatów na dawców, dawców krwi i jej składników
- 6.4. Rezygnacja z donacji i samodyskwalifikacja kandydata na dawcę lub dawcy krwi i jej składników
- 6.5. Przygotowanie dawcy lub kandydata na dawcę do zabiegu pobierania krwi i jej składników
- 6.6. Dezynfekcja miejsca wkłucia
- 6.7. Zabieg pobierania krwi pełnej
- 6.8. Organizacja i zadania Działu Dawców (DD)

7. Preparatyka krwi i jej składników

Preparatyka krwi i jej składników jest jednym z krytycznych działań prowadzonych w celu zapewnienia zarówno bezpiecznych, jak i skutecznych klinicznie składników krwi. Dlatego niezwykle istotne jest ujednoczenie wszystkich czynności wykonywanych podczas preparatyki, co pozwoli zapobiegać nieprawidłowemu postępowaniu lub własnym modyfikacjom wprowadzanym przez pracowników. Procedury powinny klarownie opisywać każdy etap procesu otrzymywania składników krwi z uwzględnieniem aparatury, sprzętu jednorazowego użytku (SJU), odczynników i innych wykorzystywanych w tym celu zasobów. Wszelkie zmienne wpływające na prawidłowy przebieg preparatyki krwi i jej składników, takie jak: temperatura, czas preparatyki, parametry wirowania (czas, temperatura, RCF – ang. *relative centrifugal force*, RPM – ang. *revolutions per minute*, hamowanie i przyspieszenie), warunki przechowywania składników krwi, ocena wizualna, muszą być opisane w SOP dotyczących otrzymywania poszczególnych składników krwi.

Urządzenia krytyczne wykorzystywane do procesów otrzymywania składników krwi

W każdym Dziale/Pracowni Preparatyki powinien znajdować się spis urządzeń krytycznych (SOP *Zasady organizacji pracy Działu Preparatyki*), do których należą, m.in.:

- wirówki do wirowania krwi i składników krwi
- automatyczne prasy do separacji krwi i jej składników
- zamrażarki do szokowego mrożenia osocza
- systemy do inaktywacji
- radiatory gamma lub X
- urządzenia chłodnicze do przechowywania składników krwi
- zgrzewarki do sterylnej łączności drenów
- komory z laminarnym przepływem powietrza
- inkubatory do przechowywania UKKP
- urządzenia do suchego rozmrażania składników krwi.

Dla wszystkich urządzeń należy opracować szczegółowe instrukcje obsługi (SOP-IN) uwzględniające informacje znajdujące się w podręczniku obsługi danego urządzenia, dostarczonym przez producenta. Podręcznik ten powinien być jednocześnie dokumentem związanym z daną instrukcją sporządzoną przez CKiK. SOP zawierające instrukcje powinny obejmować przede wszystkim:

- wykaz pracowników uprawnionych do pracy z danym urządzeniem, czyli osób, które zapoznają się z daną instrukcją i zobowiązują do jej stosowania – Załącznik 1 do SOP
- krótką charakterystykę urządzenia
- obsługę danego urządzenia – „krok po kroku”, w tym opis postępowania przygotowawczego przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem, jeśli jest wymagane oraz wykaz kodów (startowych, programów wirowania/separacji, z numerami urządzeń) jeśli obowiązują – w postaci załączników do procedury
- działania przeprowadzane po zakończeniu pracy

- wymagania dotyczące pomieszczenia, w którym znajdują się urządzenia (jeżeli dotyczy)
- zasady mycia, czyszczenia i bieżącej konserwacji, uwzględniające wymagania zamieszczone w podręczniku obsługi producenta
- zasady dokumentowania pracy, konserwacji urządzenia np. dziennik pracy urządzenia lub paszport techniczny, których wzory powinny być zawarte w załącznikach (SOP *Zasady nadzoru nad aparaturą, w tym nad aparaturą kontrolno-pomiarową*)
- instrukcja wykorzystywania systemu teleinformatycznego podczas preparatyki – jeżeli dotyczy
- postępowanie w przypadku awarii, np. przerwy w zasilaniu
- wszelkiego rodzaju uwagi, zalecenia.

7.1. Najważniejsze zagadnienia dotyczące preparatyki

W SOP dotyczących otrzymywania składników należy określić:

- Maksymalny czas przechowywania KPK (przez co najmniej dwie godziny od zakończenia donacji, jednak nie dłużej niż np. 5 godzin) w temperaturze pokojowej 20-24°C (SOP *Przyjęcie krwi i jej składników do Działu/Pracowni Preparatyki*). Określenie czasu pomiędzy poszczególnymi etapami preparatyki – dotyczy to także wszystkich składników poddawanych dalszym czynnościom, kiedy czas odgrywa istotną rolę np. osocze przeznaczone do preparatyki krioprecypitatu w czasie kontrolowanego rozmrażania (SOP *Otrzymywanie krioprecypitatu metodą wirowania*).
- Maksymalną, dopuszczalną liczbę jednocześnie zamrażanych pojemników, o podobnej objętości nominalnej osocza lub maksymalną liczbę pojemników o różnych objętościach osocza oraz czas trwania procesu szokowego mrożenia (zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi nie może przekroczyć 60 min) czas zamrażania osocza określony podczas walidacji oraz dopuszczalny czas od zakończenia donacji do rozpoczęcia procesu szokowego mrożenia dla osocza w zależności od rodzaju (w wyniku rozdziału KPK, pobranego podczas automatycznej aferezy, poddanego inaktywacji), aby uzyskać FFP, które można przeznaczyć do użytku klinicznego (karencja/inaktywacja). Jeżeli zamrażarka szokowa może pełnić funkcję przechowywania FFP bezpośrednio po zamrożeniu, należy to uwzględnić w SOP o otrzymywaniu osocza świeżo mrożonego oraz podać maksymalny czas przechowywania, który został określony podczas walidacji.
- Liczbę cykli przemywania, wynikającą z przeprowadzonej walidacji oraz rodzaj roztworu używanego do otrzymywania przemywanych składników krwi – 0,9% NaCl lub roztwór wzbogacający (SOP *Otrzymywanie przemywanych komórkowych składników krwi: KKCz i UKKP*).
- Tryb oznakowania pojemników etykietami z numerami donacji – użytkownik powinien oklejać zgodnymi numerami pojemniki po wykonaniu połączenia w systemie zamkniętym lub otwartym. Takie postępowanie ogranicza do minimum ryzyko popełnienia błędu ludzkiego i połączenia pojemników o niezgodnych numerach donacji. Oczywiście nie zwalnia to pracownika z oceny zgodności numerów donacji połączonych pojemników (SOP *Otrzymywanie krioprecypitatu metodą wirowania*). Dobrym rozwiązaniem jest również wykonanie konkatenacji etykiet, jeżeli taką czynność umożliwia stosowany system teleinformatyczny.

- Metodę otrzymywania składnika krwi. Jeżeli dany składnik krwi można uzyskać różnymi metodami, np. zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (ZI.UKKP), należy w sposób precyzyjny opisać metodę, która wykorzystywana jest w danym CKiK. ZI.UKKP można otrzymywać przez zlewanie pojedynczych jednostek KKP z osocza bogatopłytkowego lub z kożuszków leukocytarno-płytkowych, czy z preparatów przejściowych (ang. *Intermediate Platelet Unit, IPU*). W przypadku, gdy w CKiK stosowane są różne metody, to należy jednoznacznie opisać, która z metod jest stosowana w konkretnym przypadku, np. UKKP do transfuzji dopłodowej z krwi pełnej matki (podwójna plazmafereza manualna). W procedurze należy podać również liczbę łączonych pojedynczych jednostek. Liczba ta wynika z badań walidacyjnych. Jeżeli łączenie mniejszej lub większej liczby jednostek jest dopuszczalne, to należy też opisać, w jakich przypadkach jest to stosowane. Ważne jest również medium, w jakim zawieszane są krwinki płytkowe – 100% osocze czy mieszanina osocza i roztworu wzbogacającego oraz w jakim stosunku osocza (30-40%) do roztworu wzbogacającego (RW) (70-60%). Parametry te określane są podczas walidacji procesu zlewania pojedynczych jednostek KKP lub kożuszków leukocytarno-płytkowych (SOP *Walidacja procesu zlewania ...*).
- Techniki stosowane w preparatyce w zależności od używanego SJU. Ponieważ preparatyka otrzymywania ZI.UKKP może być przeprowadzona różnymi technikami, np. poprzez szeregowe połączenie poszczególnych jednostek albo przy użyciu zestawu, tzw. „ośmiorniczki”, to w procedurze również należy szczegółowo opisać sposób postępowania obowiązujący w danym CKiK, z powołaniem się na odpowiednie specyfikacje (zestaw do zlewania, RW itp.) i walidację. Należy też opisać w jakich pojemnikach odbiorczych („oddychających”) do przechowywania UKKP, należy przechowywać końcowy preparat, uwzględniając zawartą w nim liczbę krwinek płytkowych.

Inne zagadnienia dotyczące preparatyki

- Procedura powinna przedstawiać opis czynności tylko dla jednej stosowanej metody otrzymywania ZI. UKKP przez dane CKiK, patrz: SOP *Otrzymywanie zlewane UKKP, metoda manualna, szeregowa* i SOP *Otrzymywanie zlewane UKKP, przy użyciu zestawu do preparatyki ZI.UKKP*.
- Przedstawiony w podręczniku wzór SOP *Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP)* przedstawia otrzymywanie MUKKP w systemie zamkniętym przy użyciu ampułko-strzykawki z DMSO. Dopuszczalne jest stosowanie różnych metod zamrażania UKKP pod warunkiem wykonania walidacji procesu. Każde CKiK opisuje metodę, jaką stosuje z zachowaniem struktury wzoru procedury.
- Informacje dotyczące otrzymywanych w CKiK składników krwi powinny być zawarte w KJ i w SOP organizacyjnej Działu Preparatyki.
- W dokumentacji bieżącej preparatyki należy umieszczać daty i godziny rozpoczęcia i zakończenia każdej czynności oraz informację kto wykonywał daną czynność i jakie urządzenia były wykorzystywane. Są to dane niezbędne do prawidłowego prowadzenia kontroli jakości i do prowadzenia działań wyjaśniających w przypadku uzyskania wyników odbiegających od normy. Dane te powinny znajdować się również w systemie teleinformatycznym.
- Prawidłowa kontrola wykonywanych procesów powinna uwzględniać konieczność informowania pracownika DZJ o wykonywaniu dodatkowej preparatyki

(np. przemywanie, filtracja), celem pobrania próbek na badania z zakresu kontroli jakości. Dotyczy to preparatyki, która nie podlega pobieraniu próbek zgodnie ze statystycznym procesem kontroli (ang. *Statistical Process Control, SPC*). W wyjątkowych przypadkach, kiedy dodatkowa preparatyka przeprowadzana jest w pozaregulaminowych godzinach pracy DZJ, próbki do badań kontroli jakości mogą być pobrane przez pracowników Działu Preparatyki i przekazane do oznaczenia w trybie natychmiastowym. Jeżeli takiej możliwości nie ma, można odstąpić od wykonania oznaczenia. Zapis taki powinien być umieszczony w stosownych procedurach (SOP *Postępowanie podczas wykonywania dodatkowej preparatyki*).

- W odniesieniu do prowadzenia dokumentacji – niezależnie od sposobu dokumentowania preparatyki krwi i jej składników: systemem teleinformatycznym (protokoły w systemie bądź bezpośrednio z oprogramowania urzędów) lub protokoły uzupełniane manualnie, w załącznikach do procedur muszą być umieszczone wzory tych raportów/protokołów/wydruków, zawierające wszystkie niezbędne dane.

7.2. Przykładowe procedury zwiększające bezpieczeństwo składników krwi

7.2.1. Preparatyka w systemie otwartym i zamkniętym

Preparatyka może być wykonywana z wykorzystaniem systemu otwartego lub zamkniętego. Praca w systemie otwartym powinna podlegać szczególnemu nadzorowi, ponieważ niesie za sobą zwiększone ryzyko wprowadzenia do preparatu bakterii z otoczenia. Dlatego z odpowiednią częstotliwością, należy przeprowadzać kontrolę bakteriologiczną preparatów przygotowywanych w systemie otwartym.

W trakcie preparatyki, w obydwu systemach wykorzystywane są różnego typu zgrzewarki do drenów. Procedury muszą zawierać zapisy o obowiązku przeprowadzania kontroli wizualnej składników krwi i wykonanych zgrzewów (zgrzewarka dielektryczna). Dren od pojemnika macierzystego z krwią pełną lub składnikami krwi powinien być zakończony trzema zgrzewami; taka informacja powinna być zawarta w SOP.

Każda czynność przeprowadzana w systemie zamkniętym powinna być szczegółowo opisana. Obowiązuje ocena wizualna każdego wykonanego połączenia, obejmująca szczelność i poprawność wykonania. Przed wykonaniem sterylnego połączenia, dren od pojemnika ze składnikiem krwi powinien być zabezpieczony, np. plastikowym zaciskiem. Zgrzew udrażniany jest bez zwalniania zacisku, pod warunkiem, że nie poddajemy wirowaniu połączonych pojemników. Jeżeli połączony zestaw zawierający dwa pojemniki – jeden z KPK lub składnikiem krwi i drugi transferowy, będzie poddawany wirowaniu, to należy zabezpieczyć dreny np. zaciskiem plastikowym, bez udrażniania zgrzewu. Jest on udrażniany dopiero po wirowaniu.

W celu uniknięcia powtórzeń, co do zasad postępowania podczas wykonywania połączenia przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, możemy:

- szczegółowo opisać postępowanie w SOP-IN *Instrukcja obsługi zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów*, a w kolejnych dokumentach odnosić się do tej procedury

- umieścić w *Uwagach* – treść procedury, zasady postępowania podczas sterylnego łączenia drenów (SOP *Inaktywacja czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentracie krwinek płytkowych (KKP)*)

Obecnie preparatyka większości rutynowo otrzymywanych składników krwi przeprowadzana jest w systemie zamkniętym. Jeżeli przeprowadzenie procedury otrzymywania niektórych składników krwi wymaga otwarcia systemu (stosowanie DMSO czy witaminy C w butelkach zabezpieczonych gumową membraną lub w ampułkach), należy wykonywać to z zachowaniem bezpieczeństwa bakteriologicznego – preparatyka w komorze z laminarnym przepływem sterylnego powietrza, w której chroniony jest preparat, a nie personel, czyli cyrkulacja powietrza zachodzi od wnętrza komory w kierunku operatora. CKiK zazwyczaj używają pionowych komór klasy II z laminarnym przepływem powietrza. Zachodzi w niej przepływ laminarny (warstwowy, niezaburzony) sterylnego powietrza, które wcześniej zostało poddane filtracji przez wysokosprawny filtr cząstek stałych powietrza (ang. *High Efficiency Particulate Air filter*; HEPA). Filtr HEPA wykonany z włókien szklanych, zapewnia filtrację powietrza przez pory wielkości 0,3 mikrony, które zatrzymują co najmniej 99,99% zanieczyszczeń mechanicznych, komórki grzybów, pierwotniaków i bakterii oraz większość wirusów. Niezwykle istotny jest prawidłowy sposób czyszczenia i dezynfekcji komory oraz jej bieżąca kontrola bakteriologiczna (Ryc. 7.1.).

Podstawowym warunkiem prawidłowej pracy komory jest właściwe utrzymanie filtrów wstępnego i głównego (absolutnego), zgodnie z podręcznikiem obsługi producenta. Czynności te zazwyczaj wykonuje serwis zewnętrzny, natomiast w instrukcji obsługi powinno być opisane, w jaki sposób jest to poddawane kontroli przez pracowników CKiK.

W procedurze należy dokładnie opisać wszystkie czynności, które użytkownik powinien wykonać podczas regularnie (zawsze przed i po zakończeniu pracy) przeprowadzanego czyszczenia i dezynfekcji, przy udziale środków dezynfekcyjnych, uwzględniając wytyczne producenta. Należy pamiętać, że we wnętrzu komory nie mogą znajdować się żadne przedmioty poza wyposażeniem komory.

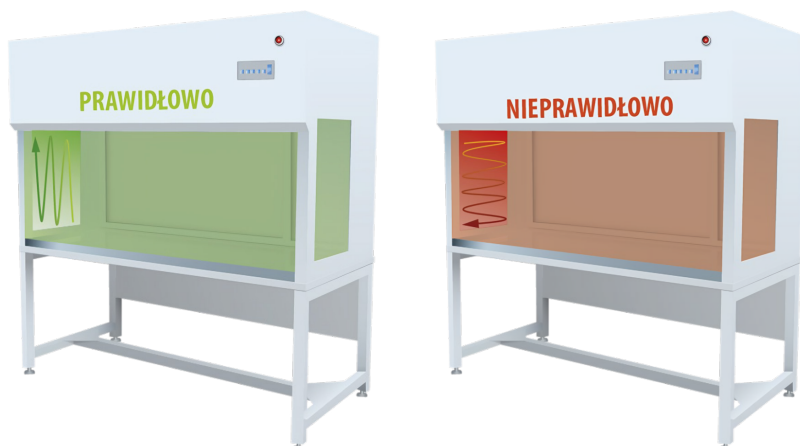
W procedurze należy opisać szczegółowy sposób postępowania dotyczący czyszczenia, w tym na przykład:

- powierzchnie wewnętrzne komory tj. boczne ściany, blat, obudowę lampy oświetleniowej należy myć miękką ściereczką/ręcznikiem jednorazowym nasączonym detergentem
- wytrzeć do sucha i zdezynfekować używając delikatnego preparatu alkoholowego. Do czyszczenia i dezynfekcji nie wolno używać środków dezynfekcyjnych w aerozolu, ponieważ mogą uszkodzić filtry.

Należy też wyraźnie napisać w SOP, że filtr HEPA nie może mieć kontaktu z:

- roztworami czyszczącymi; nie wolno rozpylać środka dezynfekującego na powierzchnię siatki metalowej zabezpieczającej filtr HEPA
- kawałkami szkła i żadnym płynem, nawet sterylnym
- rękoma operatora, nawet podczas czyszczenia.

Niezwykle istotne jest opisanie prawidłowego kierunku wykonywania czynności – czyszczenie bocznych ścian komory z laminarnym przepływem powietrza należy wykonać ruchem „góra-dół-góra” i rozpoczynać od tylnej części komory do przedniej. Dobrym rozwiązaniem jest umieszczenie w procedurze rysunków lub zdjęć, które ilustrują prawidłowy sposób wykonywania tych czynności (Ryc. 7.1.).



Ryc. 71. Schemat mycia komory laminarnej

7.2.2. Inaktywacja czynników zakaźnych w składnikach krwi jako przykład procedury zwiększającej ich bezpieczeństwo

Dzięki stosowanym w CKiK procedurom inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu i/lub w UKKP zwiększa się bezpieczeństwo przetwarzanych składników krwi i minimalizuje ryzyko przeniesienia wirusów, pierwotniaków i bakterii (szczególnie w UKKP). W podręczniku przedstawiono wzór SOP dotyczący inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu i w UKKP trzema dopuszczalnymi w Polsce metodami. Każde CKiK opisuje wyłącznie metody inaktywacji, które są w nim rutynowo stosowane. Jeżeli dane CKiK stosuje, np. dla osocza dwa różne systemy do inaktywacji (np. System Mirasol PRT i System Theraflex MB Plasma) w procedurze należy opisać tryb wyboru jednego z systemów. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie środki ostrożności związane ze stosowaniem związku fotocuczulającego. Roztwór ryboflawiny można na przykład przechowywać tylko przez 1 godzinę po rozpakowaniu. Informacje takie umieszcza się w SOP. W metodach inaktywacji, które wymagają usuwania pozostałej ilości związku fotocuczulającego oraz jego fotoproduktów, po zakończonej procedurze inaktywacji należy dokładnie opisać sposób ich usuwania. Szczególnie ważne jest to w przypadku stosowania systemu Intercept do inaktywacji czynników zakaźnych w UKKP, który w celu usunięcia resztek związku fotocuczulającego oraz fotoproduktów wymaga inkubacji UKKP z płytką adsorbującą CAD (ang. *Compound Adsorption Device*). Wprawdzie w specyfikacji systemu podkreślono, że UKKP-Af./RW poddawany jest inkubacji od 6 do 16 godzin, a UKKP-Af. od 16 do 24 godzin, to podczas walidacji CKiK musi określić optymalny czas inkubacji w warunkach pracy danego CKiK, np. zawsze 6 godzin dla UKKP-Af./RW. Należy też podkreślić znaczenie odpowietrzania składników krwi (prawidłowe postępowanie wpływa na odpowiednio wysoki odsetek odzyskania liczby krwinek płytkowych). Ze względu na różnice w stosowanych technikach, należy sporządzić oddzielne specyfikacje składników krwi, odnoszące się do każdej z metod.

Proces inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu powoduje obniżenie zarówno aktywności czynników krzepnięcia, jak i stężenia białka całkowitego. Dlatego tak ważne jest, aby jak najszybciej po inaktywacji zamrozić osocze, aby otrzymane FFP inaktywowane spełniało wszystkie wymagania kontroli jakości. Czas, który może upłynąć od inaktywacji do rozpoczęcia mrożenia musi wynikać z walidacji procesu.

Na podstawie danych literaturowych i doświadczeń własnych stwierdzono, że na jakość inaktywowanego osocza wpływają warunki jego otrzymywania.

7.2.3. Napromieniowywanie składników krwi

Napromieniowywanie komórkowych składników krwi jest jedną z metod zabezpieczających biorcę przed wystąpieniem potransfuzyjnej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi (TA-GvHD). Odpowiednio dobrana dawka promieniowania hamuje zdolności proliferacyjne immunokompetentnych limfocytów T w preparacie. Proces ten przeprowadzany jest w specjalnie do tego przeznaczonych urządzeniach (radiatory gamma lub X). W czasie przechowywania napromieniowanego KKCz (NKKCz), dochodzi do nasilenia hemolizy krwinek czerwonych i zwiększonego uwalniania jonów potasu. W przypadku UKKP dochodzi do upośledzenia ich funkcjonalności, dlatego procedurę napromieniowywania, należy przeprowadzać bezpośrednio przed wydaniem do podmiotu leczniczego na indywidualne zapotrzebowanie. Przeznaczając jednostkę do napromieniowywania należy pamiętać o skróconym czasie przechowywania KKCz przeznaczonego do tej procedury, zgodnie z obowiązującymi zasadami opisanymi w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia*. Takie informacje należy uwzględnić w SOP.

Przed umieszczeniem w radiatorze, każdy pojemnik ze składnikiem krwi należy okleić promienioczułą etykietką, która zmienia zabarwienie podczas procesu i jest potwierdzeniem prawidłowo przeprowadzonego napromieniowania.

Dla składników krwi poddawanych inaktywacji także można zastosować etykiетки informujące o prawidłowości przeprowadzanego procesu, w zależności od stosowanego systemu.

Należy pamiętać, że jednostki UKKP poddane procesowi inaktywacji, który również zapobiega proliferacji immunokompetentnych limfocytów T (psoralen, ryboflawina), nie należy poddawać dodatkowo procedurze napromieniowywania. Informacje dotyczące alternatywnych metod zapobiegających TA-GvHD powinny być przekazywane także podczas szkoleń dla pielęgniarek i lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią, aby mieli oni pełną wiedzę o metodach, jakimi dysponuje CKiK oraz o składnikach, jakie powinny być zamawiane dla pacjentów.

7.3. Przykłady procedur walidacji otrzymywania składników krwi

7.3.1. Walidacja procesu usuwania leukocytów z KP, KKCz i KKP

W trakcie prowadzenia walidacji procesu usuwania leukocytów należy wziąć pod uwagę nie tylko skuteczność filtracji, czyli sprawdzenie czy po filtracji otrzymano ubogoleukocytny składnik krwi (zawierający $<1 \times 10^6$ leukocytów w całej objętości preparatu), ale także należy ocenić:

- czas filtracji
- stratę objętości
- odzyskanie krwinek czerwonych w poddawanych preparatyce KP i KKCz
- odzyskanie hemoglobiny w KP i KKCz
- stratę krwinek płytkowych w KP i KKCz
- odzyskanie krwinek płytkowych w KKP
- stratę krwinek białych w KP, KKCz i KKP.

Taki tryb postępowania daje pełen obraz procesu usuwania leukocytów. Ograniczając się wyłącznie do sprawdzenia skuteczności zmniejszenia liczby leukocytów, nie wiadomo, czy dany rodzaj filtrów nie powoduje zbyt dużych strat krwinek czerwonych w KP i KKCz oraz krwinek płytkowych w KKP.

Przykład: W Tabeli 7.1 przedstawiono przykładowe dane uzyskane podczas walidacji procesu usuwania leukocytów z KKCz.

Tab. 7.1. Parametry oceniające proces usuwania leukocytów z KKCz

Parametr	Uzyskana wartość	
	Średnia±SD	Zakres
Czas filtracji (min)	23±7	15-30
Strata objętości (ml)	44±7	24-53
Strata objętości (%)	8,9±1,1	6,8-10,8
Odzyskanie krwinek czerwonych (%)	91,4±2,8	85-99
Odzyskanie hemoglobiny (%)	90,7±5,3	86-99
Strata krwinek płytkowych (%)	99,12±1,46	96,5-100,0
Strata krwinek białych (%)	99,51±0,97	97,88-99,99

W przypadku przeprowadzania kolejnej walidacji procesu usuwania leukocytów z wykorzystaniem tego samego rodzaju filtrów jako kryterium akceptacji powinno się przyjąć ostatnie wyniki walidacyjne.

7.3.2. Walidacja procesu wirowania i rozdziału krwi pełnej na składniki krwi

Warunki wirowania i rozdziału KPK na składniki powinny być tak dobrane (Tab. 7.2.), aby:

- odzyskanie krwinek czerwonych było jak największe w KKCz
- strata elementów morfotycznych była jak największa w osoczu
- odzyskanie krwinek płytkowych i krwinek białych było jak największe w kożuszku leukocytarno-płytkowym.

W przypadku otrzymania niezadawalających wyników rozkładu elementów morfotycznych w poszczególnych składnikach krwi należy wziąć pod uwagę możliwość zmiany parametrów wirowania (siły, czasu, hamowania, przyspieszenia).

Systematyczna walidacja procesu wirowania i rozdziału KPK na składniki umożliwia otrzymanie składników krwi o wysokiej jakości. Szczególnie istotna jest ocena kożuszków leukocytarno-płytkowych, ponieważ pozwala na oszacowanie, ile kożuszków należy zlać, aby otrzymać zlewany KKP o określonej liczbie krwinek płytkowych (nie mniejszej niż 3×10^{11}). Prawidłowo dobrane warunki wirowania powodują, że wystarczy zlać, np. 4 kożuszki zamiast 5, aby otrzymać dawkę terapeutyczną, co w konsekwencji pozwala na zabezpieczenie większej liczby pacjentów w zlewane KKP. Wyniki walidacji dotyczące osocza są następnie wykorzystywane podczas walidacji procesu otrzymywania FFP.

Dlaczego tak istotne jest prawidłowe przeprowadzenie walidacji procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki?

Przede wszystkim dlatego, że w trakcie walidacji można dobrać parametry wirowania i rozdziału w taki sposób, aby odzyskanie krwinek czerwonych w KKCz oraz krwinek płytkowych w kożuszku leukocytarно-płytkowym było jak największe, a osocze było pozbawione elementów morfotycznych. Jakość otrzymanego osocza ma niezwykle istotne znaczenie, ponieważ osocze to stanowi materiał wyjściowy do walidacji procesu otrzymywania FFP.

Tab. 7.2. Przykład rozkładu elementów morfotycznych – walidacja procesu wirowania i rozdziału KPK na składniki krwi

Parametry	KP	KKCz	Osocze	Koż. l.-pł.	Suma KKCz + osocze + koż. l.-pł.
Objętość (ml)	500	230	200	70	500
Krwinki czerwone (%)	100	88	1	11	100
Krwinki białe (%)	100	13	2	85	100
Krwinki płytkowe (%)	100	8	2	90	100

7.3.3. Walidacja procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)

Warunki otrzymywania FFP powinny być tak dobrane, aby:

- czas szokowego zamrażania nie przekraczał 60 minut, a jednocześnie zapewniał uzyskanie w rdzeniu pojemnika temperaturę co najmniej -30°C
- wyniki badań laboratoryjnych w 100% spełniały określone kryteria jakościowe, zgodne z obowiązującymi aktami prawnymi (*Obwieszczenie Ministra Zdrowia*).

Badania, jakie powinny być wykonane podczas walidacji procesu otrzymywania FFP przedstawiono w Tabeli 7.3.

Tab. 7.3. Wykaz badań laboratoryjnych koniecznych do przeprowadzenia walidacji otrzymywania FFP

Rodzaj badań	Osocze przed zamrożeniem	FFP w pierwszym miesiącu przechowywania
Stężenie białka	+	-
Aktywność czynnika VIII	+	+
Odzyskanie czynnika VIII (%)	-	+
Liczba erytrocytów	+	-
Liczba leukocytów	+	-
Liczba płytek krwi	+	-

Podczas walidacji procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego należy zwrócić szczególną uwagę na czas, jaki upływa od pobrania próbek (ich rozmrożenia) do wykonania badania aktywności cz. VIII. Jest to szczególnie istotne w przypadku wykonywania badań w laboratorium zewnętrznym. W SOP należy umieścić informacje dotyczące nadzoru nad warunkami transportu. Protokoły przekazania próbek do badań, sprawozdania z badań muszą zawierać takie informacje jak: data i godzina otrzymania próbek, data i godzina wykonania badania, wynik oceny wizualnej próbek itp. Należy bezwzględnie przestrzegać warunków transportu, szczególnie temperatury, która musi być taka sama jak podczas przechowywania próbki.

7.3.4. Walidacja procesu inaktywacji czynników chorobotwórczych w osoczu

Przykład:

- *W dwóch CKiK zastosowano ten sam system do inaktywacji czynników zakaźnych w osoczu.*
- *W obydwu CKiK przestrzegano zaleceń producenta.*
- *W obydwu CKiK krew w celu otrzymania osocza poddawano wirowaniu w takich samych warunkach (temperatura, czas wirowania, siła wirowania), a osocze poddawano inaktywacji według tych samych procedur.*
- *Stwierdzono natomiast różnicę w całym procesie preparatyki:*
 - *różny czas od pobrania krwi do wirowania;*
 - *oraz różny czas od inaktywacji do szokowego zamrożenia.*

Skutkowało to różnicami w badaniach kontroli jakości. Stwierdzono dużą stratę zawartości fibrynogenu przy wydłużonym czasie otrzymywania (27%) w porównaniu z czasem krótszym, gdzie strata zawartości fibrynogenu wynosiła 14%.

Piśmiennictwo

1. Antoniewicz-Papis J., Brojer E., Fabijańska-Mitek J. et al.: Current status and achievements of Polish transfusion medicine. *Acta Haemat. Pol.* 2021;52:14-162.
2. Fast L.D.: Preventing transfusion-associated graft-versus-host disease: state of the art. *International Journal of Clinical Transfusion Medicine*, 2015, 3: 1-6.
3. Lachert E.: Poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (Ta- GvHD). *Laboratorium Medyczne* 2019, 2: 25-29.
4. Lachert E.: Leukocytes and pathogen inactivation methods. *J. Trans. Med.* 2020;13(2).
5. Seidl C., Huber H.M., Müller-Kuller T. et al.: Blood collection and processing. Quality guidelines and standards reflecting common best practice standards referring to the EuBIS manual and guide. *ISBT Sci Ser.*2012;7:16-23.
6. Urias E.V.R., Teles L.F., Lula J.F. et al.: Leukocyte filters: a review of the mechanisms and applications in hemotherapy. *Rev. Assoc. Med. Bras.* 2021;67(7):1056-1060. <https://doi.org/10.1590/1806-282.20210383>

Aneksy do Rozdziału 7.

- 7.1. Rozdział krwi pełnej na składniki
- 7.2. Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI. UKKP) przy użyciu zestawu do preparatyki zlewanego UKKP
- 7.3. Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI. UKKP) metodą manualną, szeregową
- 7.4. Inaktywacja czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentracie krwinek płytkowych (KKP)
- 7.5. Otrzymywanie osocza świeżo mrożonego (FFP) i/lub osocza świeżo mrożonego po redukcji czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)
- 7.6. Postępowanie w celu wykonania dodatkowej preparatyki składników krwi
- 7.7. Otrzymywanie przemywanych komórkowych składników krwi: KKCz i UKKP
- 7.8. Przygotowanie napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (NUKKCz) do transfuzji dopłodowej
- 7.9. Przygotowanie napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (NUKKP) do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego matki lub z UKKP otrzymanego metodą aferezy od matki
- 7.10. Rozmrażanie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) do użytku klinicznego
- 7.11. Rozmrażanie mrożonego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (MUKKP)
- 7.12. Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz) do użytku klinicznego
- 7.13. Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP)
- 7.14. Otrzymywanie krioprecypitatu metodą wirowania
- 7.15. Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do koncentratów krwinek płytkowych
- 7.16. Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCz
- 7.17. Przyjęcie krwi i jej składników do Działu Preparatyki
- 7.18. Organizacja i zadania Działu Preparatyki (DP)

8. Przechowywanie, wydawanie i transport krwi i jej składników

8.1. Przechowywanie krwi i jej składników

Krew pełną i jej składniki należy przechowywać w specjalnie przystosowanych do tego celu urządzeniach termostatujących (chłodziarki, zamrażarki, inkubatory z wytrząsarką), w temperaturze odpowiedniej dla danego składnika krwi.

Przed wdrożeniem do rutynowego stosowania każde urządzenie musi zostać poddane kwalifikacji, a proces przechowywania w danym urządzeniu – walidacji. Czynności te należy przeprowadzać według opracowanych w CKiK standardowych procedurach operacyjnych.

Pomieszczenia, w których przechowywana jest krew i jej składniki muszą spełniać normy i wymagania, określone w stosownych przepisach prawa.

Należy pamiętać o właściwym oznakowaniu urządzeń, zarówno według rodzaju przechowywanego składnika krwi, grupy krwi w układzie ABO i RhD (Dział Ekspedycji), jak i zakresu wymaganej temperatury. Etykiety z oznakowaniem urządzeń muszą być objęte nadzorem DZJ (wzór w Załączniku do SOP).

Jeśli warunki lokalowe CKiK na to pozwalają, a dane CKiK ma wielu odbiorców krwi i jej składników, należy rozważyć dodatkowe oznaczenia urządzenia, które przeznaczone jest do przechowywania składników krwi przygotowanych dla konkretnego podmiotu leczniczego na podstawie złożonego zamówienia.

W SOP należy opisać, w jaki sposób powinny być przechowywane składniki krwi z uwzględnieniem każdego rodzaju składnika i szczególnych wymagań, takich jak: cyrkulacja powietrza pomiędzy pojemnikami z KKCz, mieszanie w przypadku UKKP, odpowiednie ułożenie FFP w koszach czy kartonach, zabezpieczenie w kartoniki ochronne, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia pojemników i drenów.

W trakcie przeprowadzania walidacji procesu przechowywania UKKP należy zwrócić uwagę na zachowanie optymalnych warunków przechowywania tego składnika, w celu zapewnienia odpowiedniej wymiany gazowej w pojemnikach, tzn. właściwego ułożenia pojemników. Powinno się systematycznie kontrolować częstotliwość mieszania przechowywanych UKKP.

Dla każdego przechowywanego składnika krwi, z wyjątkiem specjalnie dobieranych składników krwi, należy stosować zasadę FIFO: „pierwsze weszło, pierwsze wyszło”.

Preparaty oczekujące na zwolnienie muszą być przechowywane w innych urządzeniach niż składniki krwi zakwalifikowane do użytku klinicznego. Taki tryb postępowania eliminuje możliwość wydania niewłaściwego składnika krwi. Informacje o sposobie przechowywania powinny znaleźć się w odpowiedniej SOP. W Dziale Ekspedycji mogą być przechowywane wyłącznie składniki krwi przygotowane i przeznaczone do wydania podmiotom leczniczym. Wszystkie preparaty po zwolnieniu powinny być przechowywane w Dziale Ekspedycji. Wyjątek stanowią UKKP, które mogą być przechowywane

w Dziale Preparatyki w inkubatorach do przechowywania KKP, czy MUKKP, który będzie poddawany rozmrażaniu w Dziale Preparatyki, a do Działu Ekspedycji przekazywany po rozmrożeniu i odpowiednim oznakowaniu, zgodnie z obowiązującą specyfikacją. Również FFP może być przechowywane w Dziale Preparatyki. Jednak Dział Ekspedycji powinien nadzorować stany magazynowe wszystkich preparatów przeznaczonych do użytku klinicznego z identyfikacją miejsc ich magazynowania.

8.2. Transport składników krwi

Zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania podczas transportu wewnętrznego poszczególnych składników krwi ma istotne znaczenie dla jakości tych składników. SOP ogólna powinna opisywać przyjęty tryb postępowania zarówno w przypadku transportu zewnętrznego, jak i wewnętrznego, który obowiązuje w danym CKiK. Zapisy w SOP muszą uwzględniać specyficzne warunki centrum, takie jak lokalizacja poszczególnych komórek organizacyjnych, np. odległość pomiędzy OT a jednostką macierzystą, czy też odległość najdalej położonego podmiotu leczniczego, do którego CKiK dostarcza składniki krwi. W celu zapewnienia bezpiecznego transportu pomiędzy poszczególnymi komórkami organizacyjnymi w obrębie jednego CKiK w SOP powinno się określić dokładną liczbę jednostek KPK/składników krwi podczas jednorazowego przekazania, np. 25 jednostek KKCz oraz rodzaj pojemnika/kosza transportowego, jak również maksymalny czas przechowywania danego rodzaju preparatu poza urządzeniami chłodniczymi (zgodnie z wynikami przeprowadzonej walidacji). Prawidłowo wykonany transport zapobiega uszkodzeniu pojemników. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby systematycznie czyścić i dezynfekować pojemniki transportowe przeznaczone do transportu KPK i składników krwi do i z CKiK. Należy opisać sposób monitorowania temperatury tak, aby był on zgodny z obowiązującymi przepisami. Niewłaściwe jest umiejscowienie czujników temperaturowych podczas transportu bezpośrednio na wkładach chłodzących. W SOP należy opisać sposób przygotowania pojemników do transportu poszczególnych składników krwi z uwzględnieniem prawidłowego umieszczenia czujników. Procedura transportu powinna uwzględniać wszystkie jego warianty i rodzaje składników, które mogą być transportowane.

Aneksy do Rozdziału 8.

- 8.1. Walidacja procesu przechowywania składników krwi i warunków transportu
- 8.2. Procedura przyjmowania zwolnionych składników krwi do ekspedycji
- 8.3. Wydawanie krwi i jej składników
- 8.4. Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań

9. Badania laboratoryjne

Na jakość badań laboratoryjnych wpływa każdy element procesu diagnostycznego – etap przedanalizyczny, analityczny i poanalizyczny. Jedną z miar jakości jest liczba niezgodności występujących w całym procesie diagnostycznym. Niezgodnością może być na przykład nieodpowiednie przygotowanie dawcy/pacjenta do badania, nieoznakowanie lub złe oznakowanie próbki, pobranie krwi na niewłaściwy antykoagulant, niedostateczna ilość materiału do badań, niewłaściwe przygotowanie próbki, zamiana próbki, przekroczenie dopuszczalnego czasu od pobrania próbki do wykonania badania, nieprawidłowe warunki transportu, zbyt duże obciążenie metody pomiarowej czy podanie niewłaściwych zakresów referencyjnych na wyniku badania. Szacuje się, że najwięcej niezgodności występuje w fazie przedanalizycznej (do 70%), w fazie analitycznej ta wielkość wynosi 10-15%, a faza poanalizyczna generuje około 20% błędów.

Niezgodności/niepożądane zdarzenia są odstępstwami od przyjętych w laboratorium procedur. Oczywista jest zatem konieczność opracowania SOP, które swoim zakresem obejmą wszystkie etapy postępowania analitycznego. Jest to usankcjonowane prawnie *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tekst jednolity Dz.U.2019 poz.1923) (zwanym dalej Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości)*.

Procedura opisująca fazę przedanalizyczną powinna zawierać informacje dotyczące:

- Zlecenia badań laboratoryjnych
- Pobierania materiału do badań laboratoryjnych
- Transportu materiału do badań laboratoryjnych
- Przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych
- Przechowywania materiału do badań laboratoryjnych

Każde CKiK opisuje warunki transportu z miejsca pobrania próbek (np. OT, EW) do siedziby CKiK, charakterystyczne dla danego rodzaju próbek. Należy odwołać się do SOP *Walidacja procesów w CKiK*, na podstawie którego określono warunki transportu. Zgodnie z wymaganiami producenta używanych probówek oraz producenta testów, należy opisać zakres temperatury transportu próbek oraz czas transportu. Dane te powinny znaleźć się w SOP *Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań*.

Procedury etapu analitycznego to:

- Procedury metod badawczych
- Procedury walidacji metod badawczych
- Procedury kontroli jakości badań laboratoryjnych

Procedury etapu poanalizycznego powinny zawierać informacje na temat:

- Przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych
- Archiwizacji próbek

Odpowiednim nadzorem powinny być objęte urządzenia POCT (ang. *Point of Care Testing*), za pomocą których wykonuje się oznaczenia, np. hemoglobiny poza siedzibą

laboratorium. Należy opracować procedury dotyczące badań POCT zgodne z obowiązującymi przepisami i rekomendacjami.

W zależności od rodzaju i zakresu wykonywanych badań mogą obowiązywać szczególne wymagania, które należy opisać w SOP danego działu lub pracowni.

9.1. Medyczne Laboratorium Analityczne

9.1.1. Kontrola jakości

W związku z rozwojem technologii, który doprowadził do opracowania metod analitycznych o bardzo dobrej jakości, błędy etapu analitycznego stanowią niewielki procent wszystkich niezgodności. Laboratorium, jako wykonawca badań, jest zobowiązane do prowadzenia nadzoru nad ich jakością. Jest to realizowane poprzez prowadzenie kontroli wewnątrzlaboratoryjnej, a także poprzez udział w programach kontroli zewnątrzlaboratoryjnej. Wszystkie badania wykonywane w danym laboratorium muszą być objęte kontrolą wewnątrz- i zewnątrzlaboratoryjną.

Aby właściwie ocenić jakość metody pomiarowej należy ustalić kryteria akceptacji pomiarów kontrolnych. W tym celu konieczna jest znajomość następujących parametrów:

1. Całkowity dopuszczalny błąd pomiaru (ang. *Total Error Allowable*, TEA).
2. Nieprecyzyjność metody (ang. *Imprecision*, *I*), którą można opisać za pomocą odchylenia standardowego (ang. *Standard Deviation*, *SD*) lub współczynnika zmienności (ang. *Coefficient of Variation*, *CV*).
3. Obciążenie metody (ang. *Bias*, *B*).

Błąd pomiaru, to różnica pomiędzy wynikiem jednostkowego pomiaru a wartością prawdziwą. Jest to nieodłączny czynnik procesu pomiarowego i nie należy go interpretować jako pomyłki. Na błąd pomiaru wpływ mają na przykład wartości związane z kalibratorami, krótkotrwałe zmiany w działaniu analizatorów, temperatura i wilgotność otoczenia, ciśnienie atmosferyczne. Błądu pomiaru nie można uniknąć. Należy wprowadzić takie działania, aby był możliwie najmniejszy. Błąd pomiaru ma dwie składowe: błąd przypadkowy i błąd systematyczny.

Błąd przypadkowy, to błąd pomiarowy będący skutkiem wielu, na ogół niezależnych, czynników, których wielkości nie można z góry przewidzieć i których nie można uniknąć. Charakterystyczną cechą błędów przypadkowych jest uzyskiwanie różnych wyników przy powtarzaniu pomiarów w tych samych warunkach pomiarowych. Miarą błędu przypadkowego jest nieprecyzyjność metody (*I*).

$$I\% = CV\% = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\%$$

I – nieprecyzyjność wyrażona w formie względnej

CV – współczynnik zmienności

SD – odchylenie standardowe

\bar{x} – wartość średnia

Błąd systematyczny (obciążenie metody) nie zmienia się przy wielokrotnym powtarzaniu pomiarów tej samej wartości w tych samych warunkach, czyli wszystkie wyniki, jakie uzyskujemy różnią się o pewną wartość od wartości rzeczywistej. Błąd systematyczny zmienia wyniki pomiaru jednostronnie. Jego źródłem mogą być różne czynniki działające stale i jednokierunkowo, np. związane ze sposobem przygotowania próbki, wykorzystywaną aparaturą pomiarową, stosowaną metodą badania czy osobą wykonującą badanie. Zgodność między wartością średnią otrzymaną na podstawie dużej serii wyników badania a wartością odniesienia nazywana jest poprawnością. Jest to pojęcie jakościowe. Ilościowa informacja o poprawności – obciążenie (B), jest różnicą pomiędzy wartością średnią a wartością odniesienia.

$$B = \bar{x} - x_R$$

Informacja o obciążeniu może być wyrażona jako wskaźnik procentowy.

$$B\% = \frac{\bar{x} - x_R}{x_R} \times 100\%$$

B – obciążenie

\bar{x} – wartość średnia

x_R – wartość odniesienia

Całkowity błąd analityczny, TAE (ang. *Total Analytical Error*) obejmuje łączny efekt błędów systematycznego i przypadkowego, które decydują o dokładności pomiarów. Błąd wyznacza się poprzez testowanie całego procesu analitycznego.

$$TAE\% = 1,65 \times I\% + B\%$$

$I\%$ – nieprecyzyjność

$B\%$ – obciążenie

Stała z jest współczynnikiem związanym z ustalonym prawdopodobieństwem. Wzór przekształcony jest w oparciu o założenie 95 procentowego poziomu ufności ($z = 1,65$ dla jednostronnej dystrybucji zmiennej).

Całkowity dopuszczalny błąd pomiaru, TEA (ang. *Total Error Allowable*) jest możliwą do zaakceptowania różnicą pomiędzy uzyskanym wynikiem a wartością rzeczywistą wielkości mierzonej, która nie zmienia w sposób istotny znaczenia uzyskiwanego wyniku.

TEA jednoznacznie określa pożądaną jakość analityczną metody. Całkowity dopuszczalny błąd metody stanowi kryterium oceniające jakość wykonywanych badań. W przypadku, gdy błędy pomiarowe przypadkowe i systematyczne nie przekraczają przyjętego w laboratorium TEA, można stwierdzić, że uzyskiwane wyniki są wiarygodne, natomiast jeśli suma tych błędów jest większa niż TEA – jakość badań jest niezadowalająca. W przypadku, gdy laboratorium nie ustaliło wielkości TEA, nie jest możliwa prawidłowa ocena precyzji, poprawności, dokładności, liniowości i korelacji metod pomiarowych oraz kontroli ich jakości (Ryc. 9.1.).



Ryc. 9.1. TAE – całkowity błąd analityczny, TEA – całkowity dopuszczalny błąd pomiaru

Laboratorium określa wartości TEA dla wykonywanych badań. Można to zrobić na podstawie danych pochodzących z programów zewnątrzlaboratoryjnej oceny jakości, ustaleń krajowych i międzynarodowych grup ekspertów lub wykorzystując dane oparte na zmienności biologicznej. W SOP opisującej kontrolę jakości badań należy podać źródło, na podstawie którego ustalono TEA.

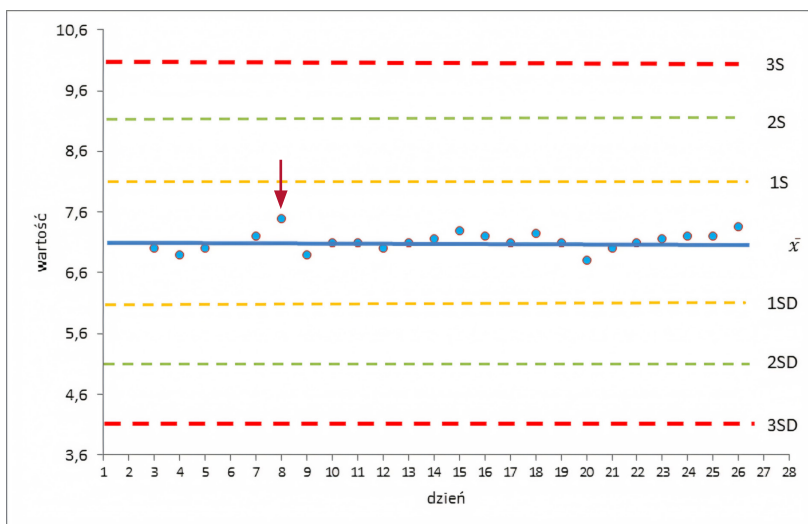
Narzędziem służącym do oceny kontroli nieprecyzyjności i obciążenia jest **karta kontrolna**. W 1950 roku Stanley Levey i Elmer R. Jennings opublikowali pracę *The use of control charts in the clinical laboratory*. Zaproponowali w niej kartę, na której nanoszono średnią z dwóch wyników pomiarów wykonywanych w pulowanej surowicy – uzyskując informację o obciążeniu metody, i jednocześnie nanoszono na wykres różnicę z dwóch wyników, która mówiła o nieprecyzyjności metody. Karta kontrolna, którą współcześnie posługują się laboratoria medyczne została zaproponowana w 1952 roku przez Richarda J. Henry’ego i Milтона Segalove. Stabilny materiał kontrolny jest analizowany wielokrotnie, a pojedyncze wyniki są nanoszone na kartę. Ten właśnie rodzaj karty kontrolnej niesłusznie nazywany jest kartą Levey’a i Jenningsa.

Aby założyć kartę kontrolną należy w pierwszej kolejności przeprowadzić ocenę wstępną wybranego materiału kontrolnego w rutynowych warunkach (okres wstępny). Celem okresu wstępnego jest ustalenie cech rozkładu wyników pomiarów kontrolnych, obliczenie wartości średniej i odchylenia standardowego z wyników pomiarów oraz wyznaczenie odpowiednich granic kontrolnych.

Ten etap jest kluczowy i nie można go pominąć. Do jego przeprowadzenia obligeje *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tekst jednolity Dz.U. 2019 poz.1923)*.

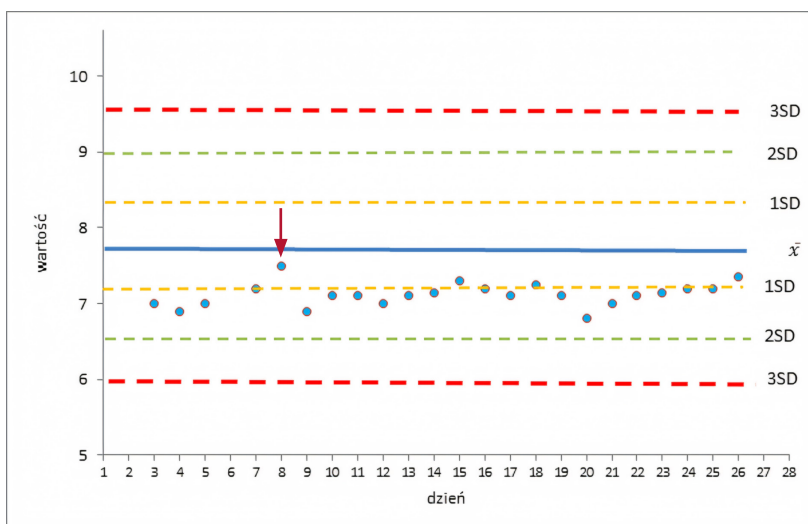
Planując kontrolę wewnątrzlaboratoryjną należy zadbać o to, aby zaopatrzyć się w materiał kontrolny o tym samym numerze serii produkcyjnej w ilości dostępnej możliwie jak najdłużej. Każda zmiana serii materiału kontrolnego obligeje laboratorium do przeprowadzenia jego oceny wstępnej.

W metryce materiału kontrolnego podane są zakresy nominalne kontrolowanych parametrów, które zwykle są ustalane na podstawie pomiarów w kilku lub kilkunastu laboratoriach referencyjnych. Należy pamiętać, że wartości znajdujące się w metryce obarczone są zmiennością wynikającą także z różnic pomiędzy laboratoriami. Zwykle granice te są zbyt szerokie w stosunku do precyzji uzyskiwanej w naszym laboratorium. Przyjęcie granic wyznaczonych przez producenta może skutkować niewykryciem istotnych błędów analitycznych, ponieważ rozrzut wyników zaprezentowany na zbyt szerokim zakresie pozornie może wydawać się nieistotny. Powstaje fałszywe przekonanie, że laboratorium osiąga idealną precyzję badań (Ryc. 9.2.).



Ryc. 9.2. Wykres Levey'a-Jenningsa. Przy projektowaniu karty kontrolnej przyjęto wartości metrykalne materiału kontrolnego, przez co uzyskano pozornie idealną precyzję metody. Nie wychwycono poważnego błędu analitycznego (punkt zaznaczony strzałką na wszystkich przykładowych wykresach ma tą samą wartość).

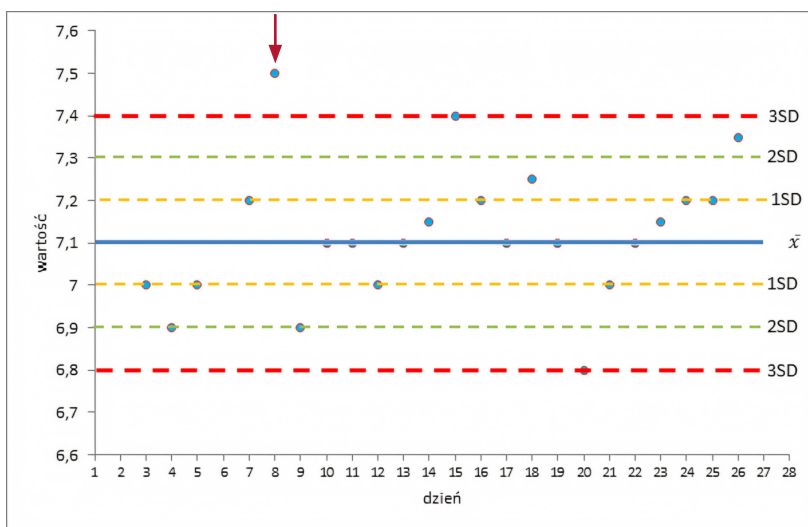
Średnia wynikająca z danych metrykalnych może znacznie odbiegać od średniej wartości uzyskiwanej w laboratorium. Użycie średniej wynikającej z metryki materiału kontrolnego uniemożliwia prawidłową interpretację uzyskanych wyników. Wyniki kontroli pozornie obciążone są błędem systematycznym. Niemożliwe jest wykrycie istotnych błędów analitycznych (Ryc. 9.3.).



Ryc. 9.3. Wykres Levey'a-Jenningsa. Średnia pomiarów kontrolnych uzyskana w laboratorium znacznie różni się od średniej z danych metryki materiału kontrolnego. Pozornie metoda jest obciążona błędem systematycznym. Nie wykryto istotnego błędu analitycznego.

Prawidłowo skonstruowana karta kontrolna musi być zatem oparta na ustalonych przez laboratorium granicach kontrolnych. W tym celu należy przeprowadzić ocenę wstępną materiału kontrolnego, która polega na wykonaniu szeregu pomiarów w próbkach ocenianego materiału kontrolnego. Wskazane jest, aby w okresie wstępnym wykonać przynajmniej 20 pomiarów. Liczba ta została arbitralnie ustalona przez autorów pierwszych publikacji dotyczących kontroli jakości. Przyjmuje się ją także w aktualnych zaleceniach i rekomendacjach. W sytuacji, gdy nie jest możliwe uzyskanie 20 wyników, np. z powodu krótkiego terminu ważności materiału kontrolnego, można skrócić ocenę wstępną do np. 10 pomiarów. Na podstawie danych z oceny wstępnej wyliczone zostaje odchylenie standardowe (SD) i średnia z wykonanych pomiarów. Liczby te są podstawą do założenia karty kontrolnej dla okresu roboczego i ustalenia granic kontrolnych np. $\bar{x} \pm 2 \text{ SD}$, $\bar{x} \pm 2,5 \text{ SD}$, $\bar{x} \pm 3 \text{ SD}$, $\bar{x} \pm 3,5 \text{ SD}$. Granice kontrolne ustala się w zależności od jakości kontrolowanej metody

Dzięki prawidłowo skonstruowanej karcie kontrolnej, możliwa jest właściwa interpretacja wyników kontroli. Na Rycinie 9.4. zaprezentowano przykład karty kontrolnej, do założenia której wykorzystano średnią i odchylenia standardowe wyliczone na podstawie danych z okresu wstępnego. Na Rycinach 9.2.-9.4. przedstawione są te same wartości liczbowe, ale tylko na karcie z właściwie naniesionymi granicami kontrolnymi obserwator może zauważyć wyniki, które przekroczyły 2 SD i 3 SD.



Ryc. 9.4. Wykres Levey'a-Jenningsa. Granice kontrolne ustalone na podstawie oceny wstępnej materiału kontrolnego.

Na podstawie wyników kontroli można stwierdzić, czy metoda funkcjonuje prawidłowo, w granicach dopuszczalnego błęd, czy nie doszło do znaczącego pogorszenia precyzji lub poprawności, czy nie został przekroczony całkowity dopuszczalny błąd pomiaru.

Laboratorium powinno również zdefiniować pojęcie serii pomiarowej. Długość pojedynczej serii pomiarowej jest ustalana arbitralnie w zależności od organizacji pracy laboratorium, np. jedną serię mogą stanowić badania w rutynowych godzinach pracy, a drugą badania wykonywane w godzinach pozaregulaminowych. Można przyjąć też, że seria to określona ilość badań, np. 100. Do każdej serii pomiarowej powinien być dołączony materiał kontrolny.

Do oceny kontroli można stosować reguły proste, np. 1_{2s} , $1_{2,5s}$, 1_{3s} , $1_{3,5s}$. Wybierając regułę 1_{2s} uznaje się, że metoda jest poza kontrolą, jeżeli przynajmniej jeden wynik wykracza poza granicę dwóch odchyłeń standardowych. Jest to reguła restrykcyjna, często prowadząca do fałszywych alarmów, ponieważ z rozkładu normalnego wynika, że 4,5% wyników znajduje się poza przedziałem $\pm 2SD$. Przy prawidłowo wyznaczonych granicach kontrolnych tę regułę powinno się raczej traktować jako regułę ostrzegawczą. Jeżeli laboratorium dysponuje metodą o dobrej jakości, w okresie wstępnym charakteryzującą się dobrą precyzją (małe SD) można zastosować bardziej liberalne reguły, np. 1_{3s} czy $1_{3,5s}$.

W 1981 J. Westgard i wsp. opublikowali pracę, w której zaproponowano, aby interpretując wyniki kontroli stosować kilka reguł prostych jednocześnie. Obecnie, obok klasycznej reguły złożonej $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}/4_{1s}/10_x$, która jest dostosowana do dwóch materiałów kontrolnych (dwóch poziomów) stosowane są reguły opracowane dla 3 czy nawet 4 materiałów kontrolnych analizowanych jednocześnie lub pomiędzy seriami. Dla wyników uzyskanych w pojedynczej serii często stosuje się regułę skróconą: $1_{3s}/2_{2s}/R_{4s}$.

Reguła 1_{3s} – metoda jest poza kontrolą, jeśli przynajmniej jeden wynik kontrolny przekracza 3 SD.

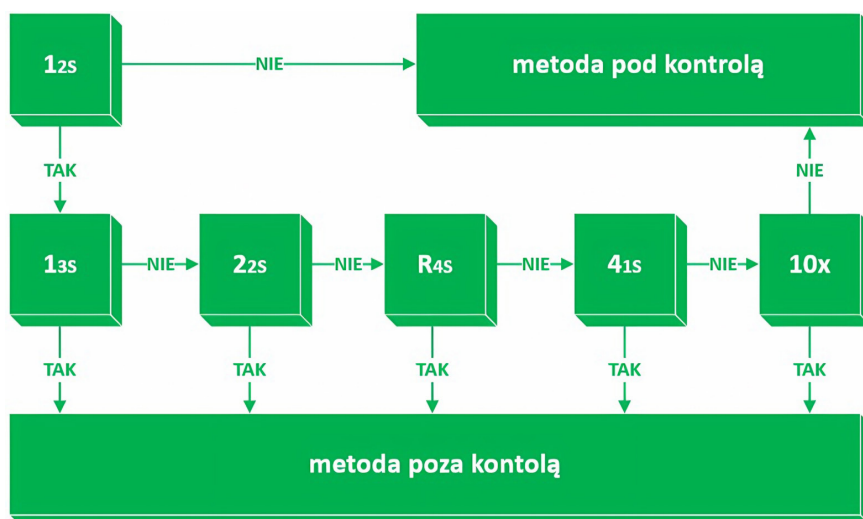
Reguła 2_{2s} – metoda jest poza kontrolą, jeśli 2 kolejne wyniki przekraczają 2 SD po tej samej wartości średniej.

Reguła R_{4s} – metoda jest poza kontrolą, jeśli dwa wyniki kontrolne uzyskane w serii przekraczają granicę 2 SD po przeciwnych wartościach średniej.

Reguła 4_{1s} – metoda jest poza kontrolą, jeśli 4 kolejne wyniki przekraczają 1SD po tej samej stronie średniej.

Reguła 10_x – metoda jest poza kontrolą, jeśli 10 kolejnych wyników znajduje się po tej samej stronie średniej.

Autorzy wspomnianej wyżej pracy, dla ułatwienia interpretacji wyników kontrolnych na podstawie reguł złożonych, zaproponowali algorytm przedstawiony na Rycinie 9.5.



Ryc. 9.5. Algorytm interpretacji klasycznej reguły złożonej Westgarda

Laboratorium powinno określić, jakie stosuje reguły interpretacyjne do oceny danej metody. Każda metoda stosowana w laboratorium może, a nawet powinna być oceniana wg innych reguł. Wynika to z faktu, że metody różnią się między sobą precyzją, poprawnością i całkowitym dopuszczalnym błędem analitycznym. Nie jest zatem uzasadnione użycie jednakowej reguły, ponieważ dla jednych metod może ona być zbyt restrykcyjna, a dla innych zbyt liberalna. W dokumentacji laboratorium, dla każdej metody należy odnotować wybrany sposób interpretacji wyników pomiarów kontrolnych.

Piśmiennictwo

1. Gernand W.: Zrozumieć kontrolę jakości, część 1. Aktualności bioMerieux, nr 38, s. 12-17, Warszawa 2006.
2. Gernand W.: Zrozumieć kontrolę jakości, część 2. Aktualności bioMerieux, nr 39, s. 7-10, Warszawa 2006.
3. Gernand W.: Zrozumieć kontrolę jakości, część 3. Aktualności bioMerieux, nr 40, s. 18-24, Warszawa 2007.
4. Gernand W.: Zrozumieć kontrolę jakości, część 4. Aktualności bioMerieux, nr 41, s. 17-20, Warszawa 2007.
5. Henry R.J., Segalove M.: The running of standards in clinical chemistry and the use of the control chart. *J. Clin. Pathol.* 1952, 5(4):305-11. doi: 10.1136/jcp.5.4.305. PMID: 13011214; PMCID: PMC1023665.
6. Levey S., Jennings E.R.: The use of control charts in the clinical laboratory. *Am. J. Clin. Pathol.* 1950, 20(11):1059-1066. doi:10.1093/ajcp/20.11_ts.1059.
7. Plebani M.: The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann. Clin. Biochem.* 2010, 47(2):101-110. doi:10.1258/acb.2009.009222.
8. Westgard J.O., Barry P.L., Hunt M.R., Groth T.: A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* 1981;27(3):493-501.

9.2. Immunologia transfuzjologiczna

W Dziale Immunologii Transfuzjologicznej lub Dziale Laboratoryjnym w zależności od struktury CKiK zwykle wydzielone są przynajmniej dwie pracowni. W jednej z pracowni wykonywane są badania dla dawców, a w drugiej dla pacjentów/biorców. Opracowując standardowe procedury operacyjne dla działu/pracowni, niektóre z nich można opisać jako SOP wspólne dla obu pracowni np. kwalifikacje odczynników czy metody i techniki badań. Przy opracowywaniu SOP należy kierować się zasadą niepowtarzania treści w poszczególnych procedurach, dotyczy to zwłaszcza stosowanych metod i testów. Nie należy opisywać w każdej procedurze szczegółowego wykonania testu, a co za tym idzie, potrzebnych do tego odczynników i urządzeń; przede wszystkim należy opisać zasady postępowania, przedstawić konkretne algorytmy, zapisać w sposób czytelny analizę uzyskanych wyników, a na końcu sformułować prawidłowo wynik.

W *Materiałach dodatkowych* przedstawiono przykładowy spis SOP z propozycją ich tytułów, ponieważ często w zaleceniach pokontrolnych dla CKiK zwracano uwagę na niewłaściwie sformułowane i/lub nieadekwatne do treści tytuły SOP. W podręczniku przedstawiono przykładowe procedury dotyczące wybranych procesów badawczych, które stanowią gotowy szablon do uzupełnienia, ale jeśli postępowanie w pracowni jest inne, można dodać, usunąć lub zmienić treść, tak aby dostosować do własnej organizacji pracy. Nazwy pracowni powinny być zgodne z nazwami wymienionymi w strukturze organizacyjnej CKiK, w opracowanych procedurach podano tylko przykładowe nazwy pracowni. Na podstawie analizy zaleceń pokontrolnych dla CKiK uznano za

istotne opracowanie procedur organizacyjnych, których albo CKiK nie opracowało, albo zawarte w nich zapisy były niewystarczające, m.in. nie określały zakresu wykonywanych badań, systemu pracy czy też odpowiedzialności za organizację pracy w pracowni. W niniejszym Rozdziale przedstawiono także zasady formułowania wyników badań.

9.2.1. Standardowe procedury operacyjne dotyczące dawców – ogólne uwagi

Opracowując SOP dotyczącą oznaczania fenotypu krwinek czerwonych u dawcy należy szczegółowo opisać postępowanie w zależności od zastosowanej metody. W przypadku metody automatycznej należy odwołać się do Instrukcji obsługi analizatora stosowanego do badań, jeśli natomiast stosowana jest metoda manualna, to w postępowaniu należy odwołać się do SOP *Metody, techniki i testy...* W opisie postępowania należy przede wszystkim umieścić zasady oznaczania fenotypu pozostałych układów grupowych (Rh, Kidd, Duffy czy MNS) u dawców. Z reguły pełny fenotyp określany jest u dawców wielokrotnych, zwłaszcza grupy O, a w miarę możliwości danego CKiK określany jest także u dawców pozostałych grup układu ABO. W związku z tym w procedurze należy określić, u których dawców i kiedy oznaczany jest fenotyp. Dwukrotne oznaczenie antygenów upoważnia do umieszczenia zapisu fenotypu na etykiecie głównej składnika krwi.

Postępowanie w przypadku dawcy z dodatnim wynikiem BTA opisane jest w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia*, natomiast okres, na jaki dawca będzie zdyskwalifikowany, zależy od wyników kolejnych badań, stanu zdrowia dawcy i ostatecznie od decyzji lekarza.

Jeżeli CKiK prowadzi procedurę zamierzonego uodparniania dawców, przy opracowywaniu SOP istotne informacje znajdują się w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia*, natomiast schematy uodparniania w *Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi* (wydanie III, 2014 r.).

Opracowane przykładowe procedury dla pracowni wykonującej badania immunohematologiczne u dawców:

1. SOP *Organizacja i zadania Pracowni Grup Krwi Dawców* – Aneks 9.2.1.
2. SOP *Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u dawców* – Aneks 9.2.2.
3. SOP *Oznaczanie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u dawców – zasady postępowania* – Aneks 9.2.3.
4. SOP *Kontrola serologiczna krwi i jej składników – zasady postępowania* – Aneks 9.2.4.
5. SOP *Metody, techniki i testy stosowane w badaniach immunohematologicznych* – SOP częściowo opracowany – jako przykład opracowano 2 oddzielne SOP wykonania testu antyglobulinowego (Aneks 9.2.5. i Aneks 9.2.6.), do uzupełnienia w sposób analogiczny pozostałe techniki i testy – testy enzymatyczne, elucji i adsorpcji czy papainowania krwinek. Zaleca się opracowanie testów w jednej SOP. Oryginalne instrukcje producenta odczynników powinny być umieszczone w jednej SOP *Instrukcje odczynników*, która będzie dokumentem związanym z ww. procedurą.

W analogiczny sposób należy opracować pozostałe procedury w Pracowni Grup Krwi Dawców. Przykładowy spis procedur podano w *Materiałach dodatkowych*. Przy sporządzaniu SOP należy rozważyć i uwzględnić, które procedury mogą być wspólne dla Działu/CKiK, np. SOP *Kwalifikacja odczynników diagnostycznych*, SOP *Kwalifikacja urzędzeń*, SOP *Walidacja metody badawczej* czy też SOP *Kontrola jakości badań – codzienna, wewnętrzna, zewnętrzna*.

9.2.2. Standardowe procedury operacyjne dotyczące biorców – ogólne uwagi

Przykładem złożonej procedury jest diagnostyka anemii autoimmunohemolitycznej (NAIH). Procedury diagnostyki autoprzeciwciał typu ciepłego i autoprzeciwciał typu zimnego można opisać osobno. Sugeruje się jednak opisanie diagnostyki NAIH w jednej procedurze, zwłaszcza, że często mamy do czynienia z NAIH typu mieszanego. W procedurze opisujemy kolejność wykonywanych testów, począwszy od badań podstawowych takich jak: określenie grupy ABO/RhD, wykonanie badania przeglądowego na obecność przeciwciał, wykonanie BTA w celu określenia klasy immunoglobulin istotnych dla rozpoznania i klasyfikacji NAIH. W SOP należy uwzględnić algorytm badań w kierunku NAIH typu ciepłego, określić, jakie badania wykonujemy na krwinkach (fenotyp, BTA, elucja), a jakie w surowicy/osoczu (auto-/lub alloadsorpcja, badanie przeglądowe po adsorpcji i ew. identyfikacja alloprzeciwciał z surowicą/osoczem po adsorpcji). Podobnie w przypadku autoprzeciwciał typu zimnego, zaczynamy od określenia grupy ABO/RhD, następnie oznaczamy fenotyp, wykonujemy BTA oraz badanie przeglądowe na obecność przeciwciał w środowisku NaCl i w zależności od uzyskanych wyników opisujemy dalsze postępowanie. Z uwagi na konieczność wykonania wielu badań z wykorzystaniem różnych testów, należy w postępowaniu odwołać się do SOP *Metody, techniki ...*, jak również do innych procedur, np. do SOP *Oznaczanie fenotypu krwinek czerwonych*, SOP *Identyfikacja przeciwciał* czy SOP *Wykonanie próby zgodności*. Odwołując się do innych SOP unikniemy niepotrzebnego powtarzania treści, a procedura będzie zapisana w sposób przejrzysty, tworząc logiczną całość.

Na szczególną uwagę zasługuje procedura postępowania w przypadku pilnych lub masywnych przetoczeń. Ogólne zasady opisane są w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia* i w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w pomiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. 2017 poz. 2051)* (zwanym dalej *Rozporządzeniem o leczeniu krwią*). Dodatkowo w procedurze powinna być opisana także strategia poszukiwania dawców o określonym fenotypie dla biorców z alloprzeciwciałami lub odwołanie do procedury opisanej w tym zakresie, np. w pracowni grup krwi dawców.

Ogólne zasady nadzoru nad krwiolecznictwem, w tym nad pracownikami immunologii transfuzjologicznej wykonującymi badania dla pacjentów opisano w SOP *Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznej i nadzór nad krwiolecznictwem*. W większości CKiK merytoryczny nadzór nad pracownikami immunologii transfuzjologicznej pełni Pracownia Badań Konsultacyjnych, więc odnośnie kwestii, które nie zostały opisane w SOP ogólnej, powinna być opracowana procedura *Zasady nadzoru merytorycznego w pracowniach immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych*. W procedurze powinny być opisane zasady przeprowadzania kontroli jakości badań w pracowniach podmiotów leczniczych, z opisem zakresu wykonania badań w próbkach kontrolnych dostosowanym do profilu kontrolowanej pracowni. Jeżeli pracownia podmiotu

wykonuje badanie identyfikacji przeciwciał, należy przygotować próbki kontrolne z przeciwciałami do określenia ich swoistości. Do procedury należy dołączyć w postaci załączników wszelkie niezbędne formularze i protokoły. Dodatkowo należy przedstawić harmonogram planowanych kontroli, który przekazywany jest do DZJ.

Istotną procedurą mającą wpływ na etap przedanalizy w Pracowni Badań Konsultacyjnych jest procedura określająca zasady przyjmowania zleceń, próbek do badań, sposobu ich pobierania, przechowywania i transportu oraz przygotowania do badań immunohematologicznych. W opisanej, przykładowej procedurze uwzględniono jako załącznik Instrukcję przeznaczoną dla zleceńodawców. Instrukcja może być udostępniona np. do pobrania na stronie internetowej CKiK, podobnie jak wzory zleceń. *Instrukcja zlecenia, pobierania, przechowywania i transportu próbek do badań immunohematologicznych*, jak również wykaz badań z cennikiem powinny być dołączone do umowy podpisywanej z podmiotem leczniczym. Do zleceńodawcy należy dystrybucja Instrukcji do oddziałów i klinik, które są zobowiązane do zapoznania się z jej treścią, a podane wytyczne i wymagania muszą zostać opisane w procedurach oddziału, kliniki lub poradni, w których będą miały zastosowanie. Sporządzone przez zleceńodawcę procedury powinny być sprawdzane podczas kontroli przeprowadzanych przez CKiK.

Ważnym elementem w procesie badania jest właściwe protokołowanie uzyskanych wyników. Pracownie Konsultacyjne CKiK stosują własne protokoły badań, a niektóre CKiK mają „uniwersalne” formularze protokołów umożliwiające zapis wszystkich badań wykonywanych w Pracowni. Jeżeli badania grupy krwi lub próby zgodności wykonywane są rutynowo w Pracowni, zaleca się stosowanie ksiąg do tego przeznaczonych zgodnie ze wzorami podanymi w aktualnym *Rozporządzeniu o leczeniu krwią*. W przypadku wykonywania tych badań w ramach badań konsultacyjnych przygotowane protokoły powinny zawierać dane wymagane ww. *Rozporządzeniem*. Z uwagi na odrębną specyfikę, badania takie jak immunologiczna analiza niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych, czy badania u biorców i dawców komórek krwiotwórczych (KK), powinny mieć oddzielne protokoły.

Opracowane przykładowe procedury dla pracowni wykonującej badania immunohematologiczne dla pacjentów/biorców:

1. SOP *Organizacja i zadania Pracowni Badań Konsultacyjnych* – Aneks 9.2.7.
2. SOP *Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u pacjentów/biorców* – Aneks 9.2.8.
3. SOP *Oznaczanie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u pacjentów/biorców – zasady postępowania* – Aneks 9.2.9.
4. SOP *Dobieranie krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami – zasady postępowania* – Aneks 9.2.10.
5. SOP *Metody, techniki i testy stosowane w badaniach immunohematologicznych*
SOP częściowo opracowany – jako przykład opracowano 2 oddzielne SOP wykonania testu antyglobulinowego (Aneks 9.2.5. i Aneks 9.2.6.), do uzupełnienia w sposób analogiczny pozostałe techniki i testy – testy enzymatyczne, elucji i adsorpcji czy papainowania krwinek. Zaleca się opracowanie testów w jednej SOP. Oryginalne instrukcje producenta odczynników powinny być umieszczone w jednej SOP *Instrukcje odczynników*, która będzie dokumentem związanym z ww. procedurą.

W analogiczny sposób należy opracować pozostałe procedury, których przykładowy spis znajduje się w *Materiałach dodatkowych* na końcu podręcznika.

Ogólne zasady formułowania wyników

Przy formułowaniu uwag czy też zaleceń, należy kierować się zasadą: „krótko, zwięźle i na temat”, czyli unikać nadmiaru informacji, prawidłowo definiować pojęcia, wyrażenia i terminy oraz przestrzegać reguły logiki formalnej, czyli przekazywać wiedzę fachową. W trakcie kontroli przeprowadzanych w CKiK zwrócono uwagę na potrzebę ujednoczenia niektórych sformułowań stosowanych w wynikach badań immunohematologicznych. W wyniku analizy wydawanych przez CKiK formularzy wyników badań zwrócono uwagę na zapis w przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych – stosowane są różne wyrażenia, np. „nie stwierdzono”, „nie wykryto”, „nieobecne” czy też „obecne”, „wykryto”. Proponuje się zapis **nie stwierdzono**, jeśli nie wykryto, a jeśli wykryto to należy wpisać **swoistość przeciwciał**, np. anty-E. Krótki zapis swoistości wykrytych przeciwciał, bez podawania do jakiego układu grupowego należą, ułatwi prowadzenie dokumentacji w formie elektronicznej oraz zapewni prawidłowy transfer do bazy biorców immunizowanych. W pozycji przeciwciała odpornościowe nie wpisujemy informacji o autoprzeciwciałach, a w uwagach podajemy w sposób zwięzły zalecenia, np. „Do przetoczeń należy dobierać krew: E–, K– (autoprzeciwciała)” lub „Do przetoczeń należy dobierać krew K– (profilaktyka)”.

Uwaga: Nie powtarzać wyrażenia zawartego we wzorze wyniku!

Poprawnie

- Przeciwciała odpornościowe do antygenów krwinek czerwonych:
nie stwierdzono

Niepoprawnie

- Przeciwciała odpornościowe do antygenów krwinek czerwonych:
**przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych
nie stwierdzono**

W przypadku wyniku próby zgodności dla biorcy z auto- lub/i alloprzeciwciałami przy numerze donacji podajemy zapis fenotypu dawcy. Zasady formułowania wyniku próby zgodności w zależności od przypadku są opisane szczegółowo w SOP *Dobieranie krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami – zasady postępowania*.

W przypadku formułowania wyników badań dla biorców komórek krwiotwórczych we wczesnym okresie po przeszczepieniu należy uwzględnić zasady dobierania krwi i jej składników w zależności od rodzaju niezgodności w układzie ABO (mała, duża lub jednocześnie mała i duża), jak również ewentualną niezgodność w antygenie RhD, a jeżeli dodatkowo będą wykryte auto- lub/i alloprzeciwciała, należy postępować analogicznie jak opisano w SOP *Dobieranie krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami – zasady postępowania*. Informacja o przeszczepieniu KK powinna być zapisana w wyniku grupy krwi, jak również w wyniku próby zgodności, podobnie jak w przypadku pacjentów z auto-/alloprzeciwciałami. Dodatkowo, niezwykle ważne jest podanie daty przeszczepienia, grupy krwi dawcy KK i grupy krwi biorcy sprzed przeszczepienia, ponieważ pacjenci często przemieszczają się między szpitalami, a w ich przypadku bardzo ważne jest, jakie składniki krwi mogą być przetaczane. Problem ten zostanie zapewne rozwiązany kiedy powstanie wspólna baza pacjentów immunizowanych oraz pacjentów po przeszczepieniu KK. Jedyny przepis w aktualnym *Rozporządzeniu o leczeniu krwią* jednoznacznie stwierdza, że u pacjentów po przeszczepieniu w niezgodności w ABO, potwierdzony wynik grupy krwi wydany przed przeszczepieniem, nie stanowi podstawy do zamawiania krwi lub jej składników. Przepis ten jednak nie doprecyzowuje zasady przetaczania składników we wczesnym

okresie po przeszczepieniu, jedynie odwołuje się do wyników aktualnych badań z pracowni immunologii transfuzjologicznej. Jednocześnie *Rozporządzenie* określa, że krew i jej składniki można zamawiać i przetaczać na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi, zatem z tego powodu pacjenci po przeszczepieniu wymagają szczególnej uwagi.

W przypadku konieczności pilnego przetoczenia „na ratunek życia” pacjentom z alloprzeciwciałami należy w procedurze opisać szczegółowe postępowanie. Można przedstawić je również w postaci schematu blokowego wzorując się na schemacie przedstawionym w podręczniku *Standardy jakości dla komitetów transfuzjologicznych* (wydanie II, 2020 r.), dodatkowo korzystając z informacji podanych w Rozdziale 5.7. *Schematy blokowe - wizualizacja procesów*. Z uwagi na brak zdefiniowanego sformułowania wyniku próby zgodności w tej szczególnej sytuacji, podczas spotkań pilotażowych z ekspertami CKiK opracowano przykładowy wzór sformułowania takiego wyniku z zaznaczeniem, że będzie on wykorzystywany tylko w wyjątkowych sytuacjach. Natomiast w przypadku masywnych przetoczeń u pacjentów z przeciwciałami, kiedy nie wykonuje się próby krzyżowej, wydaje się krew zgodnie z przepisami zawartymi w *Obwieszczeniu Ministra Zdrowia*, a w formularzu wydania należy umieścić informację, że krew zgodna fenotypowo jest niedostępna, wydano krew, np. „z heterozygotyczną ekspresją antygeny, do którego pacjent wytworzył przeciwciała”, lub że „wydano krew nieoznaczoną fenotypowo” z obowiązkową adnotacją informującą lekarza o ryzyku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.

9.3. Czynniki zakaźne przenoszone przez krew

W każdym CKiK w dziale/pracowni czynników zakaźnych należy przygotować i wdrożyć standardowe procedury operacyjne opisujące obowiązkowe badania czynników zakaźnych w ramach przeglądowych badań u dawców krwi i kandydatów na dawców krwi, markerów wirusowego zapalenia wątroby typu B i C (HBV i HCV), ludzkiego wirusa upośledzenia odporności (dwa typy: HIV-1 i HIV-2) oraz przeciwciał anty-*Treponema pallidum*. Na podstawie wyników badań przeglądowych, po uzyskaniu wyników ujemnych, krew/składniki krwi kwalifikowane są do użytku klinicznego. W przypadku uzyskania wyników powtarzalnie reaktywnych, weryfikowanych badaniami potwierdzająco-upełniającymi dyskwalifikuje się, czyli nie dopuszcza się do oddawania krwi, kandydatów na dawców i dawców, których krew może być źródłem zakażenia biorców krwi i jej składników. Dlatego wyżej wymienione oznaczenia przeprowadza się u każdego kandydata na dawcę krwi podczas jego kwalifikacji oraz u dawcy podczas każdego pobrania krwi i jej składników.

Badania przeglądowe w kierunku czynników zakaźnych w każdej donacji krwi wykonywane są technikami serologicznymi i technikami NAT (ang. *Nucleic Acid Test*) w wyniku których następuje:

Identyfikacja nosicieli:

- Wirusa HBV
 - odbywa się poprzez wykrycie antygeny HBs (HBsAg) lub/i DNA HBV
- Wirusa HCV
 - odbywa się poprzez wykrycie przeciwciał anty-HCV lub/i RNA HCV
- Wirusa HIV
 - odbywa się poprzez wykrycie przeciwciał anty-HIV1/2 i/lub RNA HIV
- Osoby zakażone *Treponema pallidum* (krętek błądy wywołujący kiłę)
 - identyfikuje się poprzez wykrycie swoistych przeciwciał

Za wykrycie markera czynnika zakaźnego (wynik dodatni), uważa się otrzymanie wyniku powtarzalnie reaktywnego/reaktywnego w badaniu przeglądowym, którego swoistość została potwierdzona w badaniach weryfikacyjnych i/lub uzupełniających.

Poza obowiązkowym panelem czynników zakaźnych oznaczanych w badaniach przeglądowych, może okazać się konieczne wykonywanie dodatkowych badań u dawców krwi, np. badania przeglądowe DNA parwowirusa B19 (B19V) u dawców, których krwinki służą do immunizacji oraz w osoczu dawców immunizowanych przeznaczonym do produkcji immunoglobulin anty-RhD i anty-HBs, badań w kierunku, np. RNA HAV, RNA HEV, DNA CMV. Należy przygotować SOP badawczy, zgodnie z przedstawionym wzorem SOP.

Ze względu na wykonywanie badań różnymi technikami (techniki serologiczne i NAT) przy pomocy zaawansowanych technologicznie aparatów wszyscy pracownicy powinni uczestniczyć w okresowych szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych, co pozwoli utrzymać wysoką jakość pracy, a w efekcie zapewnić otrzymywanie poprawnych wyników.

W niniejszym podręczniku umieszczono przykładowe schematy blokowe obrazujące procesy przebiegające w dziale/pracowni czynników zakaźnych.

SOP Postępowanie poprzedzające wykonanie badań przeglądowych czynników zakaźnych przenoszonych przez krew

Należy sporządzić SOP *Postępowanie poprzedzające wykonanie badań przeglądowych czynników zakaźnych przenoszonych przez krew*. Ważnym etapem procesu wykonywania badań jest odpowiednie pobieranie próbek, które powinno zapewnić stabilność materiału genetycznego wirusów. Istotne zatem jest przestrzeganie wytycznych przechowywania próbek z żelem separującym jeszcze przed wirowaniem, a szczególnie istotny jest czas wykrzepiania materiału. Przykładowo, jeżeli do badań technikami serologicznymi używane są próbki do badań w surowicy i wymagany jest czas niezbędny do prawidłowego wykrzepiania, należy postępować zgodnie z wytycznymi producenta próbek. Poniżej przedstawiono przykład wytycznych jednego z producentów próbek.

Czas wykrzepiania: Zalecany minimalny czas wykrzepiania dla próbek do analizy surowicy u pacjentów nieleczonych antykoagulantami wynosi 60 minut.

Instrukcje dotyczące wirowania: ≤ 1300 g przez 10 minut w temp. 18-25°C

Źródło: <https://www.bd.com/resource.aspx?IDX=31767>

W procedurze/instrukcji dotyczącej wirowania próbek przed wykonaniem badań, powinny znaleźć się informacje przedstawiające warunki wirowania, ustalone w oparciu o proces walidacji oraz zgodnie z wytycznymi producenta próbek i producenta testów. Jeżeli w przypadku uzyskania wyników wstępnie reaktywnych producent testów wymaga innych warunków wirowania próbek, przed wykonaniem ponownych oznaczeń, należy te informacje uwzględnić w SOP.

Poniżej przedstawiono przykład wytycznych jednego z dostawców testów:

Aby zapewnić spójność wyników, przed rozpoczęciem oznaczeń badane próbki należy poddać ponownemu wirowaniu, np. jeżeli próbki wymagają powtórnego oznaczenia.

Ponowne wirowanie próbek

Minimalny czas wirowania (minuty) = 100 000 g-minut/RCF

Czas ponownego wirowania (minuty)	RCF (x g)	g-minuty
10	10000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

Źródło: Alinity i HIV Ag/Ab Combo reagent Kit, Abbott, IFU data aktualizacji: marzec 2020,

W SOP dotyczącym pobierania próbek należy opisać źródło ich pochodzenia (np. z Ekspedycji, Działu Dawców, Medycznego Laboratorium Analitycznego). Jeżeli próbki posiadają tzw. flagi i mają one znaczenie w sortowaniu probówek na badania, to należy opisać, który numer dotyczy badań technikami serologicznymi, który NAT, a który numer przeznaczony jest do badań weryfikacyjnych/frakcjonatora osocza. Obowiązuje sporządzanie protokołu przekazania-odbioru próbek. Jeżeli system teleinformatyczny stosowany w CKiK umożliwia archiwizację protokołów w wersji elektronicznej z zapewnieniem pełnej identyfikowalności i niepodważalności danych osób je wypełniających, drukowanie nie jest konieczne. W innych przypadkach protokół w postaci papierowej musi być wypełniony przez osobę/osoby przekazujące i odbierające próbki.

Umieszczony w podręczniku wzór SOP *Postępowanie poprzedzające wykonanie badań przeglądowych czynników zakaźnych przenoszonych przez krew* przedstawia opis czynności wykonywanych w dziale/pracowni przed wykonaniem badań.

SOP Organizacyjny

SOP *Organizacyjny* należy dostosować do struktury CKiK. Jeżeli badania czynników zakaźnych wykonywane są w dwóch pracowniach, należy to opisać w procedurze. W przypadku badań technikami biologii molekularnej należy opisać sposób postępowania w danym CKiK – badania w pulach (wielkość MP), w pojedynczej donacji. Opisać schemat prowadzenia badań czy badania technikami serologicznymi i NAT wykonywane są równolegle, czy z przesunięciem w czasie. Należy przedstawić jaką techniką NAT (PCR, TMA) wykonywane są badania przeglądowe. Jeśli SOP organizacyjne opracowywane są dla każdej pracowni oddzielnie, wskazane jest, aby zaznaczyć w każdej z nich, jak wykonywane są badania czynników zakaźnych obiema technikami. Jest to istotne ze względu na zrozumienie postępowania po stwierdzeniu wyników powtarzalnie reaktywnych. Powinna być zapewniona jednoznaczna identyfikacja pracowników mających uprawnienia do wykonywania badań poszczególnymi (lub wszystkimi) technikami. Należy zaznaczyć, że jeden pracownik może wykonywać danego dnia tylko jeden rodzaj badań. SOP należy uzupełnić o wykaz aparatury działu/pracowni czynników zakaźnych.

Warunki środowiska w laboratorium (temperatura, wilgotność) muszą być monitorowane. Należy określić dopuszczalny zakres parametrów oraz przedstawić sposób monitorowania temperatury zarówno w pomieszczeniach, jak i w urządzeniach chłodniczych.

W przypadku CKiK, które zleca wykonanie badań technikami NAT innemu CKiK, w SOP organizacyjnym należy opisać takie postępowanie z odwołaniem się do SOP, w której szczegółowo powinien być przedstawiony sposób postępowania opisujący przygotowanie próbek, ich przekazanie, transport, odbiór wyników badań itp.

W punkcie dotyczącym współpracy z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi – w ramach współpracy na poziomie CKiK – należy wymienić działy medyczne/merytoryczne, z którymi współpracuje dział/pracownia czynników zakaźnych.

Przedstawiony w podręczniku wzór SOP *Organizacja i zadania Działu/Pracowni Czynników Zakaźnych* zawiera schemat procedury oraz informacje o tym, co powinno być umieszczone w procedurze.

SOP Badawczy

W procedurze należy opisać sposób wykonania badań z uwzględnieniem specyfiki danego CKiK i posiadanego wyposażenia. Zgodnie z *Ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej*, rozdział 2, art.3 pkt 3, wyniki badań laboratoryjnych są autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego. W SOP należy opisać sposób, w jaki autoryzowane są wyniki wszystkich badań (ujemnych, reaktywnych, dodatnich), np. w przypadku drukowania list z wynikami badań z analizatora można zaznaczyć, że podpis z pieczętką diagnosty laboratoryjnego jest potwierdzeniem autoryzacji wyników. W przypadku, gdy wyniki badań z analizatora nie są drukowane, należy przedstawić sposób, w jaki można jednoznacznie wskazać, kto autoryzował poszczególne wyniki badań.

Badania wykonuje się zgodnie z ulotką producenta testów (ang. *Instructions for Use; IFU*), jeżeli po uzyskaniu wyniku wstępnie reaktywnego nie jest wymagane ponowne badanie, to wynik pierwszy uznajemy jako wynik reaktywny. Wynik taki podlega dalszym badaniom, tak jak wyniki powtarzalnie reaktywne.

Ulotki producenta testów (IFU) mogą być wykorzystane w SOP jako dokumenty związane. Należy opisać, jak w jednoznaczny sposób identyfikowana jest wersja ulotki producenta odczynników.

Procedura powinna być napisana w sposób umożliwiający wykonanie badania przez nowego pracownika, który odbył szkolenie w pracowni i poznał zasady pracy w dziale/pracowni.

Procedury powinny szczegółowo opisywać obowiązującą dokumentację. Dokumenty wykorzystywane w procesach wykonywanych w dziale/pracowni czynników zakaźnych powinny stanowić załączniki lub dokumenty związane z SOP. Należy uwzględnić przepisy zawarte w punkcie 10.15. Zasady dokumentacji wyników badań przeglądowych *Obwieszczenia Ministra Zdrowia*.

Wyposażenie pomocnicze (pipety, wirówki, stacje uzdatniania wody itd.), analizatory badawcze, stacje pulujące, aparaty służące do archiwizacji próbek osocza powinny być nadzorowane zgodnie z obowiązującymi w CKiK procedurami. Należy prowadzić paszporty techniczne lub dzienniki urządzenia.

SOP Postępowanie po uzyskaniu wyniku powtarzalnie reaktywnego w testach prowadzonych technikami serologicznymi

Można połączyć SOP *Postępowanie po otrzymaniu wyników powtarzalnie reaktywnych uzyskanych w badaniach wykonanych technikami serologicznymi* z SOP *Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach biologii molekularnej*.

W procedurze obowiązującej i przygotowanej dla każdego CKiK, z uwzględnieniem sytemu teleinformatycznego, należy umieścić wszystkie informacje dotyczące całego procesu wywołanego uzyskaniem wyników reaktywnych (dotyczy dawcy krwi oraz składników krwi). Należy opisać sposób ustalania daty dyskwalifikacji czasowej, przekazywania informacji dawcy wraz ze stosowanymi załącznikami, określić kto: wzywa dawcę po odbiór wyników, na badania kontrolne, informuje dawcę o przywróceniu do oddawania krwi, dalszej dyskwalifikacji czasowej, dyskwalifikacji stałej. W każdym CKiK należy ustalić, które załączniki z aktualnego *Obwieszczenia Ministra Zdrowia*, są dołączone do procedury w D/PCZ, a które w DDiP, Gabinetie Lekarskim. Powinny też znaleźć się informacje: o zakończeniu procedury weryfikacji, kto zatwierdza wyniki powtarzalnie reaktywne, kto i do kogo przekazuje informacje o wynikach powtarzalnie reaktywnych (Gabinet Lekarski, DDiP, DZJ). Należy opisać postępowanie po uzyskaniu dodatnich wyników badań weryfikacyjnych oraz opisać, kto odpowiedzialny jest za wezwanie dawcy po odbiór wyniku i jak odbywa się wzywanie dawcy, przekazanie informacji o wykrytym zakażeniu do pionu sanitarno-epidemiologicznego (druki ZLB – ZLB-1 oraz ZLB-3 wg *Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zgłaszania wyników badań biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi*). Zgodnie z obowiązującymi przepisami powinien to być diagnosta laboratoryjny, który autoryzował wynik badania. Z powodu czynników zakaźnych dział/pracownia czynników zakaźnych nakłada dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym.

Należy przedstawić, jak często wysyłane są próbki na badania weryfikacyjne; opisać warunki transportu (walidacja procesu, należy powołać się na SOP *Walidacje*, na podstawie którego określono warunki transportu) oraz informacje na temat przesyłanej dokumentacji: protokoł transportu, skierowanie, czas oczekiwania na wynik badań weryfikacyjnych wykonywanych w CKiK (opisać jakie badania mogą być wykonane w ramach badań weryfikacyjnych, np. testy potwierdzenia HBsAg) oraz w IHiT. Należy także opisać postępowanie po uzyskaniu wyników badań z IHiT.

Proces wezwania dawców powinien nadzorować Dział Dawców i Gabinet Lekarski.

W procedurach należy również uwzględnić postępowanie w przypadku autotransfuzji. Należy opisać, jak proces przebiega w CKiK; jeśli analogicznie jak dla pozostałych dawców krwi, to taką informację należy umieścić w SOP.

Należy umieścić w SOP informację, że w przypadku uzyskania wyników reaktywnych w testach NAT, a ujemnych w badaniach prowadzonych technikami serologicznymi, wszystkie próbki przesyłane są na badania weryfikacyjne do IHiT.

SOP Zapewnienie Jakości Badań Przeglądowych

SOP ten dotyczy całego procesu postępowania, w przypadku wszystkich rodzajów stosowanych kontroli: wewnętrznych, zewnętrznych i kontroli pracowników od wykonania badań począwszy, aż do sposobu analizy uzyskanych wyników. Obejmuje on informacje, w jaki sposób analizowane są wyniki kontroli, jakie przyjęto kryteria, z jaką częstością dokonywana jest analiza oraz w jaki sposób pracownicy są informowani o wynikach. Laboratorium powinno ustalić kryteria akceptacji badań kontrolnych i stale uczestniczyć w programach międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań. W przypadku pojawienia się nowych kontroli lub nowych aparatów, należy dostosować procedurę do aktualnych wymogów. Obserwacje wyników kontroli jakości pozwolą wychwycić nieprawidłowości w pracy aparatury, odczynników, personelu. W przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów, laboratorium wprowadza działania naprawcze i zapobiegawcze w zakresie swoich kompetencji.

SOP Archiwizacja próbek osocza

SOP ten przedstawia cały proces, którego celem jest archiwizowanie próbek badanego osocza w CKiK. Archiwizowane są próbki z każdej donacji, w sposób umożliwiający ich łatwe odszukanie i wykorzystanie do koniecznych badań. Archiwizacji podlegać powinien taki sam materiał, jaki wykorzystano w badaniach przeglądowych czynników zakaźnych. Dokumentacja wytwarzana w procesie archiwizacji próbek osocza powinna opisywać cały proces, i uwzględniać informacje, o tym gdzie próbka się znajduje i jak długo oraz w jakich warunkach jest przechowywana.

SOP Postępowanie w przypadku awarii

W SOP ogólnej obowiązującej w całym CKiK należy umieścić informacje dotyczące trybu postępowania w przypadku awarii w dziale lub pracowni czynników zakaźnych.

SOP Zachowanie bezpieczeństwa pracy

Procedura powinna opisywać sposób utrzymania czystości, zapobiegania kontaminacjom, postępowania po wystąpieniu kontaminacji itd., jeżeli informacje te nie znajdują się w SOP ogólnej obowiązującej w całym CKiK.

W celu uzupełnienia zaleceń znajdujących się w procedurach, przedstawiono poniżej informacje dotyczące działań w przypadku uzyskania reaktywnych wyników badań przeglądowych.

Tab. 9.1. Zakres badań weryfikacyjnych u dawców bez markerów serologicznych, z powtarzalnie reaktywnymi lub wzbudzającymi wątpliwości wynikami testów NAT (badania wykonywane w IHiT)

Weryfikacja w kierunku	Badane próbki (nieotwierane po pobraniu lub bezpośrednio z FFP)	Zakres badań	Cel badań
HCV	Indeksowa z donacji: RNA HCV rr/anty-HCV(-)	RNA HCV	Potwierdzenie wyniku z CKiK i wykluczenie pomyłki co do dawcy
	Pobrana po wezwaniu dawcy	RNA HCV i przeciwciała anty-HCV, EIA i test typu WB	Potwierdzenie zakażenia dawcy/ wykluczenie pomyłki co do dawcy
	Archiwalne [^]	RNA HCV	Wykluczenie zakażenia (WP) we wcześniejszej donacji
HIV	Indeksowa z donacji: RNA HIV rr/anty-HIV(-)	RNA HIV	Potwierdzenie wyniku z CKiK i wykluczenie pomyłki co do dawcy
	Pobrana po wezwaniu dawcy	RNA HIV i przeciwciała anty-HIV, WB	Potwierdzenie zakażenia dawcy/ wykluczenie pomyłki
	Archiwalne [^]	RNA HIV	Wykluczenie WP w donacji
HBV	Indeksowa z donacji: DNA HBV rr/HBsAg(-)	DNA HBV, anty-HBc i anty-HBs	Potwierdzenie wyniku z CKiK, wykluczenie pomyłki co do dawcy i wstępne różnicowanie okienka serologicznego (WP) i ukrytego zakażenia HBV (OBI)

Weryfikacja w kierunku	Badane próbki (nieotwierane po pobraniu lub bezpośrednio z FFP)	Zakres badań	Cel badań
HBV	Pobrana po wezwaniu dawcy	DNA HBV, anty-HBc i anty-HBs	Wykluczenie/potwierdzenie zakażenia wczesnego (WP) lub ukrytego (OBI)
	Archiwalne [^]		Wykluczenie/potwierdzenie WP lub OBI, ewentualnie oszacowanie zakaźności poprzednich donacji
HBV/HCV/HIV	Indeksowa z donacji: multiplex rr/brak wyniku wskazującego na konkretny wirus	RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV (cd zgodnie z otrzymanym wynikiem badań)	Weryfikacja wyniku CKiK, różnicowanie wirusa

[^]archiwalne – poprzednie donacje dawcy wielokrotnego zgodnie z procedurą *look back*

R – wynik reaktywny, rr – powtarzalnie reaktywny

Tab. 9.2. Różnicowanie etapów zakażenia HBV na podstawie analizy markerów w próbkach archiwalnych, indeksowej oraz kolejnej

Kategoria/Etap zakażenia HBV	Wykrywanie markerów HBV w próbce indeksowej HBV DNA HBsAg a-HBc# aHBC IgM a-HBs	Wyniki badania próbek dodatkowych: kolejnych (ang. <i>follow-up</i> ; fup) lub poprzedzających (ang. <i>look back</i> ; lb) próbkę indeksową
1. Okienko serologiczne I (ang. <i>Pre-HBsAg Window Period</i>)	+ - - - -	a/fup: HBsAg+ i/lub aHBC+ b/fup niedostępna, /test potwierdzenia w próbce indeksowej DNA HBV(+)
2. Przełamywanie nabytej odporności /odparcie infekcji* (osoby po odbytej immunizacji na wzwb)	+ - - - +/-	a/w fup: aHBC+ i/lub HBsAg+, ze znacznym wzrostem poziomu aHBs+ b/fup1: aHBC-/aHBs+, fup2:aHBC+ (= wykrycie aHBs przed aHBC) c/ jeśli brak fup, w próbce indeksowej aHBs+ i dawca należy do grupy wiekowej obowiązkowo szczepionych noworodków
3. Okienko serologiczne II (ang. <i>Post-HBsAg Window Period</i>)	+/rr - + + +/-	W fup obecne aHBC IgG
4. Ukryte zakażenie (OBI)	+/rr - + - +/-	anty-HBc w próbce fup i/lub lb (archiwalnych)
5. Ukryte zakażenie (OBI) z wykrywanym tylko aHBs (nieimmunizowani na wzwb)	+ - - - +	W fup: DNA HBV(+), anty-HBs na względnie stałym poziomie

rr – ang. *repeat reactive*, wynik powtarzalnie reaktywny

* Dawca szczepiony, w fup brak markerów zakażenia, aHBs +/-, # anty-HBc total

Tab. 9.3. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku HBsAg

Badania w centrum	Krew i jej składniki	Badania weryfikacyjne w IHiT	Wynik	Postępowanie z krwiodawcą
Wyniki powtórnych badań testem przeglądowym		Badania wirusologiczne		
Ujemny/Ujemny	Dopuszczyć do użycia	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie jest nosicielem HBV, może oddawać krew.
Reaktywny/ Reaktywny lub Reaktywny/ Ujemny	Zniszczyć składniki komórkowe, zabezpieczyć wszystkie dostępne próbki i pojemniki z osoczem do czasu zakończenia postępowania weryfikacyjnego lub dyskwalifikacji dawcy.	<p>Po otrzymaniu wyników z IHiT: pojemniki osocza z weryfikowanej donacji od:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dawców z niepotwierdzonym w IHiT zakażeniem – zniszczyć • dawców pierwszorazowych z potwierdzonym zakażeniem – zniszczyć, chyba, że IHiT zdecyduje inaczej*. • dawców wielokrotnych z potwierdzonym zakażeniem – przesłać do IHiT <p>Jeśli wyniki badań kontrolnych w próbkach wcześniejszych donacji wskazują na zakażenie HBV, FFP tych donacji przesłać do IHiT.</p>	Dodatni	<p>Prawdopodobnie jest nosicielem HBV, o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy lub reaktywny wynik HBsAg nie jest spowodowany niedawnym zczepieniem. Po wyjaśnieniu wątpliwości,</p> <p>a. jeśli był szczepiony przywrócić po otrzymaniu w nowo pobranej próbce ujemnych wyników badań przeglądowych i weryfikacyjnych,</p> <p>b. jeśli nie był szczepiony jest nosicielem zdyskwalifikować na stałe. Pobrać nową próbkę i zbadać ją testem przeglądowym. Gdy wynik testu przeglądowego okaże się ujemny, próbkę przesłać do IHiT, aby wykonać dodatkowe badania potwierdzające. W przypadku potwierdzonego zakażenia skierować do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, wypełnić ankietę epidemiologiczną i formularz dla PPIS, o ile tak stanowią przepisy prawa.</p>

Tab. 9.4. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku anty-HCV

Badania w centrum	Postępowanie z krwią i jej składnikami	Badania weryfikacyjne w IHiT		Postępowanie z krwiodawcą	
		Wynik testu RNA HCV	Wynik testu typu WB		
Ujemny/Ujemny	Dopuszczyć do użycia	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie jest nosicielem HCV, może nadal oddawać krew	
Reaktywny/ Reaktywny lub Reaktywny/ Ujemny	Zniszczyć składniki komórkowe, zabezpieczyć wszystkie dostępne próbki i pojemniki z osoczem do czasu zakończenia postępowania weryfikacyjnego lub dyskwalifikacji dawcy. Potem pojemniki donacji poprzednich zniszczyć chyba że, w próbkach tych donacji w IHiT zostaną wykryte markery zakażenia i IHiT zdecyduje inaczej*. Po otrzymaniu wyników z IHiT: pojemniki osocza z weryfikowanej donacji od: <ul style="list-style-type: none"> dawców z niepotwierdzonym w IHiT zakażeniem: zniszczyć dawców pierwszorazowych z potwierdzonym zakażeniem: zniszczyć, chyba, że IHiT zdecyduje inaczej*. dawców wielokrotnych z potwierdzonym zakażeniem: przesłać do IHiT 	Dodatni („wykryto”)	Nie wykonuje się	Jest nosicielem HCV, (o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy); zdyskwalifikować na stałe, skierować do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, wypełnić ankietę epidemiologiczną i zawiadomić PPIS o ile tak stanowią przepisy prawa. Pobrać nową próbkę i wykonać oznaczenie testem przeglądowym, w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy.	
				Dodatni	Prawdopodobnie przebył zakażenie (o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy). Zdyskwalifikować na stałe, skierować do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, wypełnić ankietę epidemiologiczną i zawiadomić PPIS o ile tak, stanowią przepisy prawa. Pobrać nową próbkę i wykonać oznaczenie testem przeglądowym w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy.
				Ujemny	Wątpliwy

	<p>Jeśli wyniki badań weryfikacyjnych wskazują na aktualne lub przebyte zakażenie HCV, przesłać do IHiT FFP z wcześniejszych donacji.</p> <p>Gdy wyniki weryfikacji są ujemne, zniszczyć zabezpieczone pojemniki z osoczem.</p>	<p>(„nie wykryto”)</p>		<p>Do oddawania krwi dopuścić po uzyskaniu ujemnych wyników testów: przeglądowego, RNA HCV i uzupełniającego.</p>
			<p>Ujemny</p>	<p>Prawdopodobnie nie jest nosicielem HCV.</p> <p>Utrzymywanie się przez okres minimum 1 roku dodatniego wyniku testu przeglądowego przy ujemnym wyniku testu typu WB upoważnia centrum do długoterminowej dyskwalifikację czasowej. Do oddawania krwi dopuścić po uzyskaniu ujemnych wyników testów: przeglądowego, RNA HCV i typu WB.</p>

Tab. 9.5. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym dodatniego wyniku anty-HIV1/2 lub HIV Ag/Ab

Badania w centrum	Postępowanie z krwią i jej składnikami	Badania weryfikacyjne w IHiT	Postępowanie z krwiodawcą
Wynik powtórnego oznaczenia testem przeglądowego		Wynik WB lub/i RNA HIV	
Ujemny/Ujemny	Dopuszczyć do użycia	nie dotyczy	Nie jest nosicielem HIV, może nadal oddawać krew.
Reaktywny/ Reaktywny lub Reaktywny/ Ujemny	<p>Zniszczyć składniki komórkowe, zabezpieczyć wszystkie dostępne próbki i pojemniki z osoczem do czasu uzyskania wyniku z IHiT, chyba, że IHiT zdecyduje inaczej*.</p> <p>Jeśli wynik testów potwierdzenia</p> <ul style="list-style-type: none"> wskazuje na zakażenie HIV przesłać próbki z poprzednich donacji do IHiT z informacją jakie pojemniki z osoczem są zabezpieczone; jeśli zakażenie potwierdzono w próbie dawcy wielokrotnego do IHiT przesłać FFP z donacji weryfikowanej. jest ujemny, zniszczyć przechowywane pojemniki i próbki; jest wątpliwy to próbki i pojemniki przechowywać do czasu uzyskania kolejnych wyników weryfikacji lub do stałej dyskwalifikacji dawcy. 	<p>RNA HIV dodatni („wykryto”)/ WB ujemny, wątpliwy lub dodatni RNA HIV ujemny („nie wykryto”)/ WB dodatni RNA HIV ujemny/ WB wątpliwy/ ujemny</p>	<p>Jest nosicielem HIV (o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy). Zdyskwalifikować na stałe, skierować do placówek służby zdrowia dla osób zakażonych HIV i zawiadomić PPIS, o ile tak stanowią przepisy prawa. Wypełnić ankietę epidemiologiczną.</p> <p>Pobrać nową próbkę oraz wykonać oznaczenie testem przeglądowym w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy.</p> <p>Prawdopodobnie wynik testu przeglądowego jest wynikiem nieswoistym. Postępować zgodnie z zaleceniami IHiT. Utrzymywanie się reaktywnego wyniku testu przeglądowego lub wątpliwego wyniku testu WB przez minimum 1 rok, upoważnia centrum do długoterminowej dyskwalifikacji tymczasowej.</p> <p>Po uzyskaniu ujemnego wyniku testu przeglądowego i ujemnych wynikach RNA HIV i testu typu WB, dawca może oddawać krew.</p>

*W pewnych przypadkach IHiT może prosić o zachowanie pojemników; informacja taka zostanie przesłana wraz z wynikami badań weryfikacyjnych, pojemnik z osoczem zawsze należy przesyłać do IHiT w przypadku dawców zakażonych w tzw. „okienku serologicznym” oraz dawców wielokrotnych z potwierdzonym zakażeniem

Tab. 9.6. Postępowanie obowiązujące w zależności od wyniku badania przeglądowego w kierunku *Treponema pallidum*

Badania w centrum	Postępowanie z krwią i jej składnikami	Badania w IHiT	Postępowanie z krwiodawcą
Wynik powtórnego testu przeglądowego		Wynik TPHA lub/i CMIA/lub i EIA lub/i WB	
Ujemny/Ujemny	Dopuszczyć do użycia		Nie jest zakażony krętkiem kiły, może nadal oddawać krew.
Reaktywny/ Reaktywny lub Reaktywny/ Ujemny	Zniszczyć składniki komórkowe, osocze zachować do zakończenia procedury weryfikacyjnej, potem zniszczyć, chyba, że IHiT zdecyduje inaczej*	Dodatnie wyniki przynajmniej 2 testów potwierdzenia	Jest nosicielem krętka kiły, o ile nie nastąpiła pomyłka co do dawcy. Zdyskwalifikować na stałe, skierować do placówek służby zdrowia/poradni wenerologicznej. Zawiadomić PPIS o ile tak stanowią przepisy prawa. Pobrać nową próbkę, wykonać oznaczenie testem przeglądowym w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy.
		Dodatni/ ujemny Dodatni/ nieokreślony	Należy wykonać badanie kontrole za 3 miesiące, nałożyć dyskwalifikację czasową. Jeśli w badaniu kontrolnym wyniki 2 testów dodatnie postępować jw. Jeśli nie potwierdzono zakażenia postępować zgodnie z zaleceniami ośrodka weryfikującego, nałożyć dyskwalifikację czasową. W przypadku podejrzenia zakażenia (na podstawie ankiety bądź rozmowy z dawcą) należy skierować dawcę do pionu skórno-wenerologicznego bez nakładania dyskwalifikacji stałej tylko długoterminowej 3-5 lat.
		TPHA/WB/CMIA ujemny lub inne kombinacje wyników niż wymienione powyżej	Prawdopodobnie nie jest zakażony krętkiem kiły; kontrolować nie częściej niż co 6 miesięcy aż do uzyskania ujemnych wyników testu przeglądowego oraz testów weryfikacyjnych. W przypadku utrzymywania się reaktywnych wyników testu przeglądowego nałożyć długotrwałą dyskwalifikację czasową.

Aneksy do Rozdziału 9.1.

- 9.1.1. Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalizacyjny
- 9.1.2. Wykonanie oznaczenia morfologii z rozdziałem 5-Diff przy użyciu analizatora Sysmex XT-2000i
- 9.1.3. Walidacja metod badawczych stosowanych w Medycznym Laboratorium Analitycznym/
- 9.1.4. Kontrola jakości badań analitycznych
- 9.1.5. Organizacja i zadania Medycznego Laboratorium Analitycznego (MLA)

Aneksy do Rozdziału 9.2.

- 9.2.1. Organizacja i zadania Pracowni Grup Krwi Dawców (PGKD)
- 9.2.2. Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u dawców
- 9.2.3. Oznaczanie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u dawców – zasady postępowania
- 9.2.4. Kontrola serologiczna krwi i jej składników – zasady postępowania
- 9.2.5. Testy antyglobulinowe – technika mikrokolumnowa
- 9.2.6. Testy antyglobulinowe – technika probówkowa
- 9.2.7. Organizacja i zadania Pracowni Badań Konsultacyjnych (PBK)
- 9.2.8. Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u pacjentów/biorców
- 9.2.9. Oznaczanie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u pacjentów/biorców – zasady postępowania
- 9.2.10. Dobieranie krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami – zasady postępowania

Aneksy do Rozdziału 9.3.

- 9.3.1. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach serologicznych
- 9.3.2. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach biologii molekularnej
- 9.3.3. Archiwizacja próbek osocza
- 9.3.4. Postępowanie poprzedzające wykonanie badań przeglądowych czynników zakaźnych przenoszonych przez krew
- 9.3.5. Wykonanie badań przeglądowych w kierunku czynników zakaźnych
- 9.3.6. Zapewnienie jakości procedur badawczych Działu Czynniki Zakaźnych
- 9.3.7. Organizacja i zadania Działu Czynniki Zakaźnych (DCZ)

10. Rola Działu Zapewnienia Jakości w nadzorze nad organizacją pracy w CKiK

Zgodnie z *Ustawą o publicznej służbie krwi* CKiK zobowiązane są do opracowania, wdrożenia i utrzymania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.

System jakości obejmuje zarządzanie jakością oraz system zapewnienia jakości, co zostało omówione w Rozdziale 3 niniejszego podręcznika. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości, w strukturze każdego CKiK zorganizowano Dział Zapewnienia Jakości (DZJ), który powinien być tak „umiejscowiony” w strukturze organizacyjnej CKiK (załącznik do KJ), aby w sposób jednoznaczny wskazać jego nadzór merytoryczny nad pozostałymi działami medycznymi i pracownikami.

10.1. Personel DZJ

Zadaniem Dyrekcji CKiK, w ramach systemu zarządzania jakością, jest zatrudnienie w DZJ optymalnej liczby osób z odpowiednim doświadczeniem i kwalifikacjami. Należy podkreślić, że niezależnie od „wielkości” CKiK (na podstawie liczby donacji w roku) zakres działalności DZJ jest taki sam. Dlatego błędne jest zakładanie, np. że w „małym” CKiK (liczba donacji <35000) w DZJ można zatrudnić 1-2 osoby.

Kierownikiem DZJ może być osoba, która posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w CKiK, zdobyte po otrzymaniu dyplomu potwierdzającego wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych lub w jednej z następujących dyscyplin naukowych: biochemia, biofizyka, biologia, biotechnologia, mikrobiologia. Kierownik DZJ pełni także funkcję osoby odpowiedzialnej w myśl *Ustawy o publicznej służbie krwi*, co należy jednoznacznie podkreślić w jego zakresie obowiązków.

Uwaga

- Kierownik oraz personel DZJ nie mogą pełnić funkcji kierowniczych w pozostałych działach, których pracę nadzoruje DZJ.
- W przypadku, gdy CKiK posiada akredytację ISO, dobrym rozwiązaniem jest, aby kierownik DZJ pełnił także funkcję Pełnomocnika Dyrektora ds. Jakości. W takim przypadku łatwiej jest zintegrować systemy jakości, a szczególnie zasady dokumentowania.
- Personel DZJ musi znać i potrafić wykonywać wszystkie czynności w ramach zadań DZJ. Niedopuszczalny jest brak znajomości wszystkich zadań DZJ przez cały jego personel. Natomiast możliwe jest powierzenie określonych zadań mniejszej liczbie osób zatrudnionych w DZJ, np. zajmowanie się wyłącznie kwalifikacją aparatury i walidacjami procesów lub kontrolą jakości składników krwi. Należy jednak pamiętać, aby nie były to działania jednoosobowe. Powierzenie określonych zadań wyłącznie jednej osobie w DZJ, może prowadzić do nieprawidłowego wykonywania zadań DZJ, np. w przypadku nieobecności tej osoby (nawet krótkotrwałej).

10.2. Zadania DZJ

Bardzo ważne jest, aby w procedurze organizacyjnej DZJ jednoznacznie sprecyzować, które procesy wykonuje personel DZJ, a które tylko nadzoruje.

Procesy, które powinny być wykonywane przez personel DZJ:

- Zwalnianie składników krwi i jej składników do użycia
- Kontrola jakości krwi i jej składników (w sposób pośredni sprawdzenie procesu otrzymywania składników krwi)
- Niszczanie krwi i jej składników (zarówno z przyczyn epidemiologicznych, jak i innych)
- Procedura *look back* (po zainicjowaniu przez dział/pracownię czynników zakaźnych przenoszonych przez krew lub w wyniku zgłoszenia reakcji niepożądanego u biorcy)
- Organizacja kontroli wewnętrznych
- Rozpatrywanie reklamacji składników krwi zgłaszanych do CKiK
- Prowadzenie reklamacji SJU/wyrobów medycznych zgłaszanych przez pracownię CKiK i OT

Procesy nadzorowane przez DZJ:

- Nadzór nad dokumentacją
- Nadzór nad walidacją procesów/metod oraz kwalifikacją aparatury, odczytników i sprzętu jednorazowego użytku
- Nadzór nad szkoleniami pracowników
- Nadzór nad kontrolą wewnątrzlaboratoryjną
- Nadzór nad wprowadzanymi zmianami
- Nadzór nad zdarzeniami i reakcjami niepożądanymi (możliwe jest delegowanie nadzoru nad reakcjami niepożądanymi lekarzowi zajmującemu się czuwaniem nad bezpieczeństwem krwi, ale w ścisłej współpracy z DZJ)
- Nadzór nad kontrolami zewnętrznymi

Uwaga

Należy podkreślić, że opracowanie szaty graficznej wszystkich dokumentów, z uwzględnieniem wzorów dokumentów bieżących, których nie opracowano w ramach tej monografii, należy do zadań DZJ.

W procedurze organizacyjnej DZJ należy także zawrzeć informację odnośnie osoby odpowiedzialnej. Dobrą praktyką jest ustalenie stałego zastępcy osoby odpowiedzialnej. Osoba zastępująca osobę odpowiedzialną powinna posiadać takie same kwalifikacje jak osoba odpowiedzialna. W przypadku, gdy zastępca osoby odpowiedzialnej nie został wyznaczony, CKiK każdorazowo musi informować IHiT, kto pełni funkcję osoby odpowiedzialnej, gdy jest ona nieobecna.

Organizację pracy oraz zadania Działu Zapewnienia Jakości przedstawiono w SOP *Organizacja i zadania Działu Zapewnienia Jakości* zamieszczonej w Aneksie 10.1.

10.3. Kwalifikacja a walidacja

Kwalifikacja i walidacja to procesy, które sprawiają wiele problemów, szczególnie nowozatrudnionym pracownikom CKiK. Bardzo często nazwy „kwalifikacja” i „walidacja” stosowane są zamiennie. Na przykład nieprawidłowe sformułowanie „walidacja

wirówki”, stosowane jest zamiast prawidłowych sformułowań „kwalifikacja wirówki” i „walidacja procesu wirowania”. Bardzo istotne jest, aby CKiK w odpowiedniej procedurze jednoznacznie ustaliło, co poddawane jest kwalifikacji, a co walidacji.

Kwalifikacji poddawane są:

- aparatura, SJU, odczynniki, pomieszczenia (np. pomieszczenia czyste) i personel.

Walidacji poddawane są:

- procesy oraz metody analityczne.

Kwalifikacja aparatury

Kwalifikacja aparatury przeprowadzana jest zgodnie z rocznym planem kwalifikacji. Informacje dotyczące przeprowadzania w CKiK systematycznej (przynajmniej raz w roku) kwalifikacji operacyjnej (OQ) aparatury oraz tryb postępowania z tym związany zawarto w SOP *Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)*, której przykład załączono w Aneksie 10.5. OQ przeprowadzana jest zazwyczaj w ramach kontroli serwisowej zgodnie z rocznym planem kwalifikacji i zgodnie z zakresem wymagań użytkownika ustalonych na etapie kwalifikacji instalacyjnej. Obowiązkiem użytkownika jest ustalenie z osobą przeprowadzającą OQ, co powinno się znaleźć w protokole OQ aparatury. Po zakończonej kwalifikacji operacyjnej informacje jej dotyczące należy wpisać do paszportu technicznego lub dziennika urzędnika. Wpis dokonany przez pracownika serwisu powinien być poświadczony przez pracownika CKiK, w celu potwierdzenia prawidłowości wykonanych czynności i prawidłowości działania urządzenia.

W celu prawidłowego przeprowadzenia kwalifikacji należy używać sprzętu kontrolno-pomiarowego z aktualnym świadectwem legalizacji/wzorcowania, których kopie muszą być dołączone do protokołu. DZJ musi dopilnować aby wszystkie urządzenia kontrolno-pomiarowe, posiadały aktualne świadectwa wzorcowania/legalizacji. Lista aparatury kontrolno-pomiarowej powinna stanowić Załącznik do SOP dotyczącej tego zagadnienia.

Kwalifikacje nowo zakupionej aparatury wykonywane są w ramach szeroko pojętej walidacji procesu przy zastosowaniu nowej aparatury.

Przykłady kwalifikacji sprzętu jednorazowego użytku zawarto w procedurach umieszczonych w Aneksach do rozdziału 7 i 10, które obowiązują w różnych działach, np.:

- Kwalifikacja pojemników do pobierania krwi pełnej
- Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKP
- Kwalifikacja nowe serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCz

10.3.1. Walidacja

Walidacja, zgodnie z definicją z *Dyrektywy 2004/33/WE* oznacza przedstawienie udokumentowanych i obiektywnych dowodów na potwierdzenie powtarzalności spełnienia szczególnych wymagań dotyczących określonych badań i procesów. Walidację należy przeprowadzać w warunkach rutynowej pracy lub w warunkach ją symulujących.

Procesowi walidacji należy poddać każdą metodę oraz każdy proces przed wprowadzeniem ich do rutynowej pracy, a następnie określić i systematycznie wykonywać ich ponowną walidację.

Walidacja, inaczej kwalifikacja procesowa (PQ) musi być przeprowadzana przez użytkownika lub – jeżeli to niemożliwe – przez serwis, ale zgodnie z wytycznymi/ustaleniami bezpośredniego użytkownika.

Podczas walidacji procesu pośrednio sprawdzane są także:

- warunki środowiska, w którym proces przebiega
- przydatność urządzenia/aparatury dla danego procesu
- kwalifikacje personelu
- organizacja pracy.

W niektórych przypadkach kwalifikację operacyjną (OQ) aparatury można połączyć z walidacją procesu.

Przykład:

Podczas tej samej usługi serwisowej przeprowadzana jest kwalifikacja wirówek do preparatyki i walidacja procesu wirowania krwi i jej składników (wynika to z konieczności użycia specjalistycznego sprzętu, takiego jak tachometr).

Walidacja procesu przy zastosowaniu nowej aparatury

Proces walidacyjny zaczyna się w chwili zaplanowania zakupu nowej aparatury. Pierwsze działania obejmują powołanie przez Dyrektora zespołu osób stanowiących zespół walidacyjny – bezpośredni użytkownicy i przedstawiciele DZJ, to podstawowy skład, w niektórych przypadkach dodatkowo administrator systemu teleinformatycznego, pracownicy techniczni, dostawcy lub konsultanci zewnętrzeni.

Zadaniem tego zespołu jest opracowanie specyfikacji wymagań użytkownika (ang. *User Requirement Specification, URS*), w której należy zawrzeć oczekiwania użytkownika odnośnie aparatury. Kolejnym etapem jest zapoznanie się z ofertą rynku – potencjalni dostawcy przedstawiają specyfikacje funkcjonalne (ang. *Functional Specification, FS*), a powołany zespół walidacyjny sprawdza zgodność specyfikacji dostawców z URS użytkownika.

Po oszacowaniu ewentualnego ryzyka związanego z wdrożeniem nowej aparatury do rutynowej pracy, zespół walidacyjny podejmuje decyzję wyboru i przygotowuje Plan Walidacji.

Plan ten musi uwzględniać:

- Kwalifikację projektową (ang. *Design Qualification, DQ*)
- Kwalifikację instalacyjną (ang. *Installation Qualification, IQ*)
- Kwalifikację operacyjną (ang. *Operational Qualification, OQ*)
- Kwalifikację procesową (ang. *Performance Qualification, PQ*), czyli walidację procesu.

Kwalifikacja projektowa

Celem kwalifikacji projektowej (DQ) jest udokumentowane sprawdzenie, czy proponowany projekt obiektów, systemów i aparatury jest odpowiedni dla zamierzonego celu.

Kwalifikacja instalacyjna

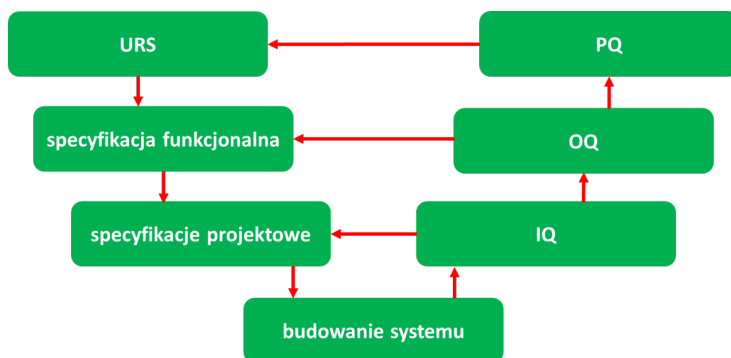
Celem kwalifikacji instalacyjnej (IQ) jest potwierdzenie, że aparatura działa prawidłowo i została zainstalowana zgodnie z projektem, zaleceniami producenta i obowiązującymi przepisami prawa.

Kwalifikacja operacyjna

Celem kwalifikacji operacyjnej (OQ) jest potwierdzenie, że aparatura pracuje poprawnie w całym operacyjnym zakresie pomiarów, ze szczególnym uwzględnieniem skrajnych limitów.

Kwalifikacja procesowa/walidacja procesu

Celem kwalifikacji procesowej/walidacji procesu (PQ/PV) jest potwierdzenie, że proces przebiegający przy pełnym obciążeniu aparatury spełnia kryteria akceptacji. Kwalifikacja procesowa powinna przebiegać w trakcie symulacji rutynowej pracy i polegać na sprawdzeniu parametrów zaakceptowanych w czasie kwalifikacji operacyjnej, z uwzględnieniem tzw. „najgorszych warunków pracy”.



Ryc. 10.1. Walidacja procesu

Na Rycinie 10.1. przedstawiono poszczególne etapy pierwszorazowej walidacji procesu wraz z wymaganymi rodzajami dokumentów. I tak, celem IQ jest zweryfikowanie, czy aparatura została zainstalowana zgodnie ze specyfikacją projektową. Z kolei celem OQ jest zweryfikowanie czy wyniki otrzymane podczas tego etapu kwalifikacji są zgodne z zapisami w specyfikacji funkcjonalnej. Zadaniem ostatniego etapu – kwalifikacji procesowej/walidacji procesu jest sprawdzenie, czy wyniki walidacyjne spełniają kryteria akceptacji zawarte w URS.

Po przeprowadzeniu badań walidacyjnych i otrzymaniu pozytywnych wyników zespół walidacyjny przygotowuje protokół walidacji, który podpisują wszyscy uczestnicy procesu walidacji. Użytkownik przygotowuje dokumentację, SOP, SP wraz z wzorami dokumentów bieżących i rozpoczyna szkolenie personelu.

Podczas pierwszej walidacji procesu wykonywanej z zastosowaniem nowo zakupionej aparatury określone są parametry krytyczne procesu, które powinny być sprawdzane podczas kolejnych corocznych walidacji.

Przykłady walidacji procesów zawarto w procedurach, umieszczonych w Aneksie 10, obowiązujących w różnych działach:

- Walidacja procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki
- Walidacja procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)
- Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów
- Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKCz metodą filtracji
- Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKP metodą filtracji
- Walidacja procesu wydruku etykiet z kodami

Niektóre zagadnienia dotyczące walidacji

W przeprowadzenie walidacji procesu musi być zaangażowany doświadczony personel wykonujący rutynowo dany proces.

Wszystkie walidacje procesów i metod oraz protokoły walidacyjne muszą być nadzorowane i zatwierdzone przez pracowników DZJ.

Niektóre walidacje procesów wymagają współpracy pracowników różnych działów (np. Preparatyki i Laboratoryjnego podczas walidacji procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki lub walidacji procesu otrzymywania różnych składników krwi) i wówczas należy z wyprzedzeniem ustalić tryb postępowania, aby uniknąć błędów w czasie pobierania próbek kontrolnych i wykonywania badań, które mogłyby wpłynąć na wyniki badań walidacyjnych (np. zbyt długi czas od pobrania próbki do jej zbadania). Badania należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki.

Podczas walidacji procesów: przechowywania i transportu składników krwi, szokowego mrożenia osocza stosuje się wzorcowane rejestratory temperatury. Dopuszczalne jest kwalifikowanie raz w roku rejestratorów temperatury przez porównanie pomiarów z rejestratorem posiadającym aktualne świadectwo wzorcowania. Wykonując walidację procesu przechowywania lub procesu transportu krwi i jej składników dobrą praktyką jest stosowanie rejestratorów elektronicznych, z możliwością elektronicznego zaprogramowania odczytu temperatury z określoną częstotliwością i możliwością wydruku użytych pomiarów.

Walidacja transportu krwi i jej składników przedstawiona jest w SOP *Walidacja procesu przechowywania składników krwi i warunków transportu*.

Walidację transportu przeprowadza się w tzw. „najgorszych warunkach”, czyli na najdłuższym czasie transportu oraz w ekstremalnych temperaturach panujących na zewnątrz lub w warunkach je symulujących. W tym przypadku oznacza to przeprowadzenie walidacji dwa razy w roku: latem, możliwie przy najwyższych temperaturach panujących na zewnątrz oraz, zimą przy najniższych temperaturach panujących na zewnątrz. Walidując transport świeżo pobranej krwi pełnej i osocza z plazmaferezy rejestrator temperatury umieszczamy w wypełnionym składnikami krwi pojemniku transportowym lub imitującymi je przedmiotami. Rejestrator temperatury należy umieścić tak, aby nie było możliwości wysunięcia się z pierwotnej pozycji oraz, aby nie leżał na wkładach chłodzących lodowych/żelowych.

CKiK prowadzi walidację procesu transportu krwi pełnej i osocza z OT/EW do siedziby CKiK, gdzie odbywa się preparatyka oraz walidację transportu składników krwi z CKiK do szpitalnych banków krwi (jeżeli CKiK za ten transport odpowiada). Opracowując protokół walidacji należy pamiętać o dodaniu schematów umieszczenia rejestratora temperatury w pojemniku transportowym, rozmieszczenia pojemników transportowych w samochodzie oraz opisie (wielkość, grubość ścianki, z czego wykonane) pojemników transportowych. Należy również dokładnie opisać: skąd był transport, jak długo trwał oraz zaprotokołować temperaturę panującą na zewnątrz. Walidacja transportu powinna się odbywać we współpracy z kierowcami, którzy ten transport realizują.

Najczęściej obserwowane niezgodności dotyczące walidacji

- Nieprawidłowo zaplanowane daty walidacji.
- Brak w SOP informacji dotyczących trybu postępowania odnośnie procesu walidacji.
- Brak przypisanej odpowiedzialności za walidację.
- Brak walidacji procesu otrzymywania składników krwi.
- W przypadku procedur wykonywanych przez serwis – brak akceptacji użytkownika.
- Proces walidacji prawidłowo wykonany, ale niejednoznacznie przedstawiany w dokumentacji.

Ogólne zasady przeprowadzania walidacji przedstawiono w SOP *Walidacja procesów* (Aneks 10.7).

10.4. Zagadnienia dotyczące dokumentacji

DZJ odpowiada za opracowanie wzorów wszystkich dokumentów obowiązujących w CKiK. Nadzoruje także opracowywanie i wdrażanie SOP oraz specyfikacji. Zadaniem DZJ jest przeprowadzanie systematycznej kontroli dokumentacji bieżącej obowiązującej w innych działach i pracowniach. W trakcie weryfikacji SOP, a szczególnie w przypadku konieczności ich aktualizacji, zadaniem pracowników DZJ jest sprawdzenie, czy zmiany w jednej z procedur nie powinny być także wprowadzone w dokumentach związanych, a jeżeli tak, to czy zostały wprowadzone.

Podczas opracowywania SOP należy zwrócić szczególną uwagę na spójność zawartych w nich informacji. Jest to szczególnie istotne w przypadku opracowywania kilku procedur, w których opisywane są powiązane zagadnienia. Zadaniem DZJ jest także przeprowadzanie cyklicznych szkoleń dotyczących zarządzania dokumentacją dla personelu pozostałych działów i pracowni.

10.5. Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników

Procedurami i dokumentacją dotyczącymi zniszczeń składników krwi zajmuje się Dział Zapewnienia Jakości. Pracownicy DZJ muszą dopilnować, aby wszystkie składniki krwi przeznaczone do zniszczenia przechowywane były w pomieszczeniu z ograniczonym dostępem, w zamykanych urządzeniach, odpowiednio opisanych, np. „Składniki krwi do zniszczenia”. Do urządzenia mogą mieć dostęp tylko pracownicy DZJ.

Zgodnie z opracowaną procedurą składniki krwi poddawane są zniszczeniu w przypadku:

- reaktywnych wyników badań czynników zakaźnych
- postępowania w ramach procedury *look back*
- przyczyn serologicznych (obecność przeciwciał do antygenów krwinki czerwonej)
- przeterminowania składnika krwi
- uszkodzenia mechanicznego
- negatywnych wyników kontroli wizualnej (np. hemoliza, przebarwienia, skrzepy, lipemia)
- nieprawidłowej objętości
- nieprawidłowo wykonanej procedury
- dyskwalifikacji lekarskiej w czasie lub po donacji
- plazmaferezy leczniczej/krwiopustu
- a także w innych przypadkach.

Dokumentacja papierowa w postaci protokołu przekazania zdyskwalifikowanego składnika krwi do DZJ lub zapisy w systemie teleinformatycznym muszą umożliwić prowadzenie okresowych analiz liczby zniszczeń składników krwi. Analizę zniszczeń należy przeprowadzać przynajmniej raz na kwartał. Umożliwia to śledzenie występujących trendów i wdrożenie działań zapobiegawczych w sytuacjach istotnego wzrostu liczby niszczonego składnika krwi. Każdą analizę należy zakończyć podsumowującymi wnioskami.

Sposób postępowania podczas dyskwalifikacji i niszczenia składników krwi przedstawiono w SOP *Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników* (Aneks 10.14.)

10.6. Kontrola jakości krwi i jej składników

Prawidłowe przeprowadzanie wszystkich procesów, które prowadzą do otrzymania składników krwi zapewnia ich skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo. Każdy proces można poddawać kontroli zgodnie z założeniami statystycznej kontroli procesu

(ang. *Statistical Process Control; SPC*); jednak w praktyce najłatwiejszą i najszybszą metodą sprawdzenia poprawności wykonywania wszystkich czynności – począwszy od pobrania krwi, do zwolnienia do użytku uzyskanych preparatów – jest wykonywanie kontroli jakości składników krwi. Bieżąca kontrola oparta na SPC pozwala na szybkie reagowanie pracowników DZJ na stwierdzane odstępstwa i nieprawidłowości.

Można zastosować różne metody i modele służące do prowadzenia kontroli jakości. Każdy z nich oparty jest na wielkości populacji badanych składników krwi.

Opracowując bardziej zaawansowane modele SPC można wykorzystać także inne parametry i informacje, takie jak:

- miejsce pobierania krwi
- sprzęt wykorzystywany do pobierania i preparatyki
- personel wykonujący daną czynność
- sposób i czas pobierania próbek do badań
- sprzęt stosowany do wykonywania badań kontroli jakości itp.

Każde CKiK powinno określić, jakie parametry są najbardziej istotne w jego przypadku. Model kontroli jakości opracowany dla składników krwi o dużej liczebności (koncentrat krwinek czerwonych, ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych, osocze świeżo mrożone) jest oparty na kilkunastu zmiennych, które zostały wybrane na podstawie analizy danych uzyskanych z CKiK charakteryzujących się różną liczbą pobieranych donacji i różną organizacją pracy. Szczegółowo został on opisany w publikacji „Statystyczna kontrola procesu w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa”, opracowanej przez Zespół 2 Projektu PO WER.

W przypadku składników krwi, które uzyskiwane są z niewielką częstością, np. prze-mywane, mrożone, do użytku neonatologicznego itp., model ten nie ma zastosowania. Dla tych składników krwi należy przyjąć rozwiązania, w których nie uwzględnia się możliwego wpływu różnych zmiennych, o których mowa powyżej.

Podobnie jak dla innych procesów wykonywanych w CKiK należy sporządzić standardowe procedury operacyjne opisujące wykonywanie kontroli jakości dla poszczególnych składników krwi otrzymywanych w danym CKiK. W procedurach tych powinny znaleźć się odniesienia do metod analitycznych wykorzystywanych do wykonywania badań na potrzeby kontroli jakości. Powinny one także uwzględniać sposób i częstość pobierania próbek. Zadanie to należy do pracowników DZJ.

Metody analityczne muszą być odpowiednio dobrane – w zależności od mierzonego parametru i jego oczekiwanej wartości. Niezbędne jest wykonanie walidacji metod analitycznych z uwzględnieniem wartości parametrów charakterystycznych dla danego składnika krwi, a różniących się znacząco od wartości fizjologicznych, np. liczba leukocytów w składnikach ubogoleukocytarnych czy liczba płytek w koncentracie krwinek płytkowych. W tym pierwszym przypadku metoda musi być odpowiednia do oznaczenia śladowych zawartości leukocytów. Zazwyczaj stosowane są metody mikroskopowe lub cytometrii przepływowej. Natomiast, w drugim przypadku, gdy należy spodziewać się wysokiej liczby krwinek płytkowych, kilkakrotnie większej niż w krwi obwodowej, do badań stosowane są odpowiednio przystosowane analizatory hematologiczne.

W standardowych procedurach operacyjnych należy także określić, gdzie wykonywane są badania. Organizacja wykonywania badań może być bardzo różnorodna. Zależy to od organizacji pracy w danym CKiK, miejsca wykonywania preparatyki, wyposażenia w laboratoryjny sprzęt DZJ. Często stosowanym rozwiązaniem jest wykonywanie badań w medycznym laboratorium diagnostycznym, nie będącym w strukturze DZJ. W takim przypadku laboratorium to powinno otrzymać informacje dotyczące pobranych próbek, z jakiego preparatu zostały pobrane, jakich wartości parametrów oczekujemy itp.

Jest to również niezwykle istotne, jeśli badania wykonywane są w zewnętrznych laboratoriach, nie wchodzących w strukturę CKiK.

Opracowany model kontroli jakości opisany w publikacji „Statystyczna kontrola procesu w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa” pozwala na bieżąco kontrolować uzyskiwane wyniki i wspomaga ich analizę. W przypadku uzyskiwania większej, niż jest to dopuszczalne, liczby wyników odbiegających od normy, istnieje możliwość uzyskania informacji, jaki parametr i z jaką siłą (prawdopodobieństwem) mógł wpłynąć na wynik negatywny. Pozwala to na bieżąco korygować proces. W celu potwierdzenia prawidłowości postępowania konieczne jest zwiększenie liczby próbek do badań. O jaką wartość liczba próbek powinna być zwiększona w celu zachowania założonego poziomu ufności, podpowiada model.

Obecnie, zgodnie z wytycznymi *Guide EDQM*, w przypadku większości badanych parametrów 90% składników krwi powinno spełniać normy kontroli jakości. Istotne jest zapewnienie odpowiedniego poziomu ufności, który będzie informował, jakie jest prawdopodobieństwo, że uzyskane wyniki możemy przełożyć na całą ilość uzyskanych składników krwi, biorąc pod uwagę to, że tylko część z nich jest badana. Uzyskanie 95% poziomu ufności zapewnia, że wszystkie procesy wykorzystane do uzyskania badanego składnika krwi zostały wykonane prawidłowo.

Wytyczne dotyczące prowadzenia kontroli jakości, standardowa procedura operacyjna opisująca tryb postępowania podczas wykonywania kontroli jakości, wzory kart kontrolnych, sposób interpretacji uzyskiwanych wyników itp., zostały przedstawione szczegółowo w publikacji „Statystyczna kontrola procesu w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa”.

10.7. Kontrole wewnętrzne

Personel DZJ organizuje i nadzoruje, jak również sam bierze udział, w przeprowadzaniu kontroli wewnętrznych w ramach systemu zapewnienia jakości. Kontrole wewnętrzne obejmują działy i pracownie, OT i EW. Przedstawiciel DZJ zawsze uczestniczy w kontrolach wewnętrznych, a jego zadaniem jest pomoc we wprowadzaniu działań naprawczych w przypadku stwierdzenia niezgodności. W tym przypadku DZJ występuje w roli konsultanta. Kontrole wewnętrzne przeprowadzane są przynajmniej raz w roku zgodnie z rocznym planem kontroli.

Zdarzają się także przypadki przeprowadzania kontroli doraźnych, pozaplanowych, przykładami takich sytuacji może być:

- wystąpienie poważnego zdarzenia niepożądanego lub poważnej reakcji niepożądaney
- stwierdzenie wysokiego odsetka zniszczeń składnika krwi z powodu przeterminowania lub awarii urządzenia do przechowywania
- stwierdzenie niskiego poziomu ufności parametrów ocenianych podczas kontroli jakości składników krwi.

Kontrole wewnętrzne powinny przygotować CKiK do kontroli przeprowadzanych przez organy zewnętrzne (IHiT, GIF, frakcjonatorów osocza).

Rolę DZJ w organizacji i nadzorze nad kontrolami wewnętrznymi przedstawiono w SOP *Organizacja kontroli wewnętrznych* CKiK umieszczonej (Aneks 10.15.).

10.8. Szkolenia

Dział Zapewnienia Jakości nadzoruje także szkolenia pracowników CKiK. Pełni nadzór nad przygotowaniem rocznych planów szkoleń przez kierowników poszczególnych działów oraz nad ich realizacją. Zadaniem DZJ jest dbałość o to, aby każdego roku

pracownicy CKiK odbywali, oprócz szkoleń stanowiskowych, również szkolenia uzupełniające, poszerzające wiedzę merytoryczną. Szkolenia wewnętrzne mogą wynikać także z analizy zdarzeń niepożądanych. Czasami szkolenie musi być przeprowadzone bezzwłocznie w ramach działań zapobiegawczych. DZJ powinien również monitorować szkolenia zewnętrzne organizowane przez różne jednostki szkolące (np. IHiT, GIF) i informować pracowników CKiK o możliwości uczestnictwa w tych szkoleniach, w celu zapoznania się z najnowszą wiedzą w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Rolę DZJ w organizacji i nadzorze nad szkoleniami przedstawiono w SOP *Nadzór nad szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu CKiK* (Aneks 10.16.).

Piśmiennictwo

1. Adamides E., Carbonell-Uberos F., Delaney F.M., Drouet N., Kubanek B., Pappalettera M., et al.: Practices and attitudes towards quality assurance, inspection and accreditation in blood collection establishments in the European Community. *Transfus. Med.* 2000;10:27
2. Armstrong V.A.: Quality assurance in blood banking: the basis for safety. *Vox Sang.* 2009;4:281-285.
3. Ceulemans J., Compennolle V., Vantyghe W., Vandekerckhove P.: Self-inspection of blood establishments. *ISBT Sci. Ser.*2013;8:28-32.
4. Commission Directive 2005/62/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards Community standards and specifications relating to a quality system for blood establishments.
5. Dyrektywa Komisji 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
6. European standard operating procedure (SOP) methodology reflecting European best practice within the area addressing the quality and safety of blood developed within the project co-funded by the European Commission. <http://www.eu-q-blood-sop.de/>.
7. Qiu Y., Vuk T., Bust L., Strengers P., Seidl C.: Self – inspection and classification of non – compliances. *ISBT Sci. Ser.*2018;13:274-278.
8. Seidl C., Kaltenbrunner-Bernitz B., Skrabin P. et al.: The EuBIS manual and training guide. Guidelines and standards for quality management and inspection of blood establishments. *ISBT Sci. Ser.*2011;6:46-51. 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.
9. Seidl C., O’Connell M., Delayney F. et al.: European best practice in blood transfusion: improvement of quality-related processes in blood establishments. *ISBT Sci. Ser.* 2007; 2:143-149.
10. Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation – VISTART 2015-2018 <https://vistart-ja.eu/>.
11. Vuk T., Barišić M., Očić T., Mihaljević I., Šarlija D., Jukić I.: Error management in blood establishments: results of eight years of experience (2003-2010) at the Croatian Institute of Transfusion Medicine. *Blood Transfus.* 2012;10:311-320.
12. Vuk T., Qiu Y., Bust L., Strengers P., Seidl C.: Quality monitoring and risk management in blood transfusion services. *ISBT Sci. Ser.*2018;13:284-289.
13. Vuk T.: Quality management in blood establishments. *ISBT Sci. Ser.* 2009;4:45-51.
14. Vuk T.: The management of nonconformities in blood establishments. *ISBT Scien. Ser.* 2011;6:30-34.

Aneksy do Rozdziału 10.

- 10.1. Organizacja i zadania Działu Zapewnienia Jakości (DZJ)
- 10.2. Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników
- 10.3. Reklamacje składane do CKiK przez odbiorców krwi i jej składników
- 10.4. Procesy czyszczenia i dezynfekcji
- 10.5. Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)
- 10.6. Kwalifikacja pojemników do pobierania krwi pełnej
- 10.7. Walidacja procesów
- 10.8. Walidacja procesu wydruku etykiet z kodami
- 10.9. Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKCz metodą filtracji
- 10.10. Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKP metodą filtracji
- 10.11. Walidacja procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki
- 10.12. Walidacja procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)
- 10.13. Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów
- 10.14. Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników
- 10.15. Organizacja kontroli wewnętrznych
- 10.16. Nadzór na szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu

11. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników – nieustanne wyzwania

System czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników (ang. *hemovigilance*) jest związany bezpośrednio lub pośrednio niemal z każdym procesem realizowanym w CKiK. Zgodnie z zapisami *Ustawy o publicznej służbie krwi* system czuwania obejmuje także podmioty wykonujące działalność leczniczą, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi. Definicja czuwania nad bezpieczeństwem krwi określa, że jest to zestaw ustalonych procedur stosowanych w przypadku niepożądanych zdarzeń, niepożądanych reakcji u dawców i biorców oraz kontroli epidemiologicznej dawców. Definicja ta wskazuje, że pod określeniem systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników należy rozumieć system wzajemnie powiązanych procedur ukierunkowanych na zapewnienie bezpieczeństwa zarówno dawcom, jak i biorcom krwi.



Przystępując do opracowania SOP opisującej system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników, warto stworzyć mapę zdefiniowanych w CKiK procesów i określić, jaki wpływ ma każdy z nich (bezpośredni, pośredni, brak wpływu) na bezpieczeństwo dawcy lub biorcy krwi. Innym sposobem jest utworzenie listy procesów na tzw. drodze od dawcy do biorcy krwi i odwrotnie. Lista będzie odzwierciedleniem procesów głównych mających bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo dawcy lub biorcy krwi. Procesy główne są wzajemnie powiązane, ale także powiązane są z procesami pomocniczymi, które zwykle mają pośredni wpływ na bezpieczeństwo dawcy lub biorcy krwi. W celu znalezienia powiązań pomiędzy procesami należy skorzystać z opracowanych SOP, ponieważ każda z nich zawiera wykaz dokumentów związanych. Zastanawiając się nad tym, czy dany proces ma bezpośredni, czy pośredni wpływ na bezpieczeństwo dawcy/biorcy krwi, należy odpowiedzieć na pytanie: Jaki wpływ na zdrowie dawcy lub biorcy będą miały skutki błędnie wykonanej procedury?

Przyporządkowanie procedur pod względem ich bezpośredniego, czy pośredniego wpływu na bezpieczeństwo dawców i biorców krwi może być czasami dyskusyjne. W takich przypadkach należy odwołać się do powyższego pytania. Przykładowo błąd w szkoleniu pielęgniarki uprawnionej do przetaczania krwi, może prowadzić do podjęcia przez nią błędnej decyzji związanej z przetoczeniem krwi pacjentowi, co może skutkować wystąpieniem niepożądanego reakcji. Błędy szkolenia mają w tym przypadku pośredni wpływ na bezpieczeństwo biorcy krwi. W sytuacji, gdy dokonano błędnej identyfikacji pacjenta i doszło do przetoczenia krwi niezgodnej grupowo (co wywołało reakcję niepożądaną), mamy do czynienia z bezpośrednim wpływem na bezpieczeństwo biorcy krwi.

Błędy podczas realizacji procedur opisujących wydawanie zaświadczeń dawcom (np. zaświadczenie o ilości honorowo oddanej krwi), opisujących tworzenie zakresów obowiązków i uprawnień pracowników nie mają wpływu na bezpieczeństwo dawców i biorców krwi. Błędy powstałe w trakcie wykonywania procedur, takich jak: transportowanie próbek krwi do badań diagnostycznych, szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne (np. szkolenia pielęgniarek z zakresu przetaczania krwi i jej składników), kwalifikacja urzędów mają wpływ pośredni na bezpieczeństwo dawców i biorców krwi. Natomiast procedury opisujące pobieranie lub przetaczanie krwi lub jej składników, udzielanie pierwszej pomocy medycznej, wykonanie próby zgodności serologicznej mają niewątpliwie bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo dawców lub biorców krwi.

Analiza SOP może wykazać, że pewne procesy pojawiają się w treści kilku procedur. Przykładowo, takim procesem jest identyfikacja, która jest jednym z elementów krytycznych w całym procesie. To właśnie odpowiednio wykonana identyfikacja zapewnia przesłanie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. W trakcie bieżącej pracy CKiK wielokrotnie identyfikuje się dawców, składniki krwi, próbki krwi, urządzenia, dokumenty, personel, wyniki badań. Jednoznaczna poprawna identyfikacja oparta jest zwykle na standardach (np. ISBT128 – oznakowanie krwi i jej składników), przepisach (*Ustawa o ewidencji ludności* – numer PESEL) lub ustaleniach wewnętrznych (np. wewnętrzna numeracja urządzeń, identyfikator użytkownika w systemie teleinformatycznym).

Kolejnym aspektem w trakcie opisywania systemu czuwania są osoby lub grupy osób. Grupy dawców i biorców krwi są związane z celem procedury, czyli zapewnieniem bezpieczeństwa w odniesieniu do ich zdrowia. Grupy pracowników CKiK i podmiotów leczniczych są realizatorami procesów, dlatego wymagają opisanie w zakresie odpowiedzialności i współpracy wewnątrz każdej z grup i pomiędzy grupami. Osobami kluczowymi systemu czuwania w CKiK są lekarz odpowiedzialny za system czuwania i osoba odpowiedzialna. Z obowiązujących przepisów nie wynika, że lekarzem odpowiedzialnym za system czuwania musi być Zastępca Dyrektora ds. Medycznych, pomimo takiej powszechnej praktyki. W SOP należy wyraźnie zakomunikować, iż czwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników obowiązuje wszystkich pracowników CKiK zaangażowanych w realizację procesów wpływających na bezpieczeństwo dawców, biorców oraz jakość krwi i jej składników. Grupy pracowników odpowiedzialnych nie należy zawężać tylko do pracowników medycznych, na których spoczywa główny ciężar odpowiedzialności. Przykładowo kierowca CKiK przewożący składniki krwi z OT do siedziby CKiK odpowiada za zapewnienie ustalonych przepisami warunków transportu. Efekty jego pracy (pozytywne albo negatywne) mogą przyczynić się pośrednio do poprawy lub pogorszenia stanu zdrowia biorcy krwi. W przypadku podmiotów leczniczych czwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników obowiązuje przede wszystkim lekarza odpowiedzialnego za

gospodarkę krwią, komitet transfuzjologiczny, personel uprawniony do przetaczania (lekarzy, pielęgniarki, położne), personel banków krwi i pracowni immunologii transfuzjologicznej.

Opisując system czuwania trzeba wspomnieć o gromadzeniu i analizie danych, ponieważ wnioski z analiz pozwalają na definiowanie działań naprawczych. Wspomniane działania przyczyniają się do doskonalenia systemu czuwania, a tym samym pozwalają zmniejszyć liczbę przypadków zdarzeń niepożądanych i niepożądanych reakcji lub utrzymać ich liczbę na możliwie minimalnym poziomie. Wśród danych podlegających gromadzeniu i analizie powinny znaleźć się dane o wszelkich niepożądanych reakcjach u dawców i biorców krwi, dane epidemiologiczne związane z wykryciem we krwi dawców markerów czynników zakaźnych oraz dane o wykrytych przeciwciałach odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych, białych, płytek krwi, dane o reklamacjach i zwrotach krwi i jej składników, a także dane o pozostałych zarejestrowanych w CKiK i podmiotach leczniczych zdarzeniach niepożądanych. Przy okazji opisywania analizy danych należy odnieść się do okresowych Przeglądów Jakości i właściwej w tej kwestii SOP.

Odrębną część SOP należy przeznaczyć na skrócony opis postępowania w przypadkach wykrycia niepożądanych zdarzeń, niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji. Opis powinien zawierać wymagane przepisami i odrębnymi SOP postępowanie zarówno w CKiK jak i w podmiocie leczniczym dokonującym przetoczeń krwi lub jej składników. W tej części SOP należy także odnieść się do procedury spojrzenia wstecz (*look back*).

Jedną z kolejnych części procedury należy poświęcić współpracy CKiK z podmiotami leczniczymi z odniesieniem do SOP opisującej prowadzenie nadzoru nad krwiolecnictwem. Warto w tym miejscu odnieść się do wymagań jakie zapisano w treści *Rozporządzenia o leczeniu krwią*. Należy uwzględnić istotną rolę lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią oraz komitetu transfuzjologicznego i współpracę CKiK z nimi. Jedną z ważniejszych SOP, istotnych ze względu na prowadzony system czuwania, jest SOP dotycząca okresowych kontroli przeprowadzanych przez CKiK w podmiotach leczniczych, a także SOP dotycząca szkolenia pracowników tych podmiotów z zakresu krwiolecnictwa oraz prowadzenie wymaganej przepisami sprawozdawczości, której wyniki są okresowo przekazywane do CKiK.

Należy zauważyć, że system czuwania, zarządzanie ryzykiem oraz system zapewnienia jakości powinny wzajemnie się uzupełniać i trudno jest w praktyce oddzielić je od siebie. Analizy wykonywane w ramach jednego z tych obszarów mogą stanowić podstawę do wdrożenia działań także w innym obszarze. Niezwykle istotne jest to, aby cały personel CKiK oraz personel podmiotów leczniczych, uczestniczący w zadaniach związanych z krwiolecnictwem, w pełni zdawał sobie sprawę ze znaczenia i roli wykonywanych czynności i ich znaczenia dla bezpieczeństwa dawcy, biorcy i składników krwi.

Piśmiennictwo

1. de Vries R.R., Faber J.C., Strengers P.F.: Board of the International Haemovigilance Network. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang.* 2011, 100(1):60-7. doi: 10.1111/j.1423-0410.2010.01442.x. PMID: 21175656.
2. Haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? *Transfus Med.* 2019, 29(4):221-230. doi: 10.1111/tme.12582. Epub 2019 Feb 6. PMID: 30729612
3. Wood E.M., Ang A.L., Bisht A. et al.: International Haemovigilance. *Vox Sang.* 2006, 90(3):207-41. doi:10.1111/j.1423-0410.2006.00742.x. PMID: 16507025.
4. Wood E.M., Ang A.L., Bisht A. et al.: International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? *Transfus Med.* 2019, 29(4):221-230. doi: 10.1111/tme.12582. Epub 2019 Feb 6. PMID: 30729612.

Aneksy do Rozdziału 11.

- 11.1. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników
- 11.2. Procedura spojrzenia wstecz – *look back*
- 11.3. Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem
- 11.4. Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi

Aneks do Rozdziału 3.

3.1. Przegląd jakości

Aneks 3.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-O-XX
Numer wersji:		
Tytuł:		Przegląd jakości
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Ustalenie zasad przeprowadzania systematycznego przeglądu systemu jakości.</p> <p>II. Definicje: Załącznik nr XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Regularnie, nie rzadziej niż raz w roku w CKiK w ... przeprowadzane są przeglądy systemu jakości na zlecenie Dyrektora Centrum. 2. Miesiąc przed planowanym przeglądem systemu jakości Dyrektor CKiK zobowiązuje osobę odpowiedzialną do powołania zespołu osób (kierowników poszczególnych działów lub osób przez nich upoważnionych) do przeprowadzenia przeglądu systemu jakości. 3. Zespół przeprowadzający przegląd systemu jakości przygotowuje ankietę z zagadnieniami, które powinny być sprawdzone podczas przeglądu (Załącznik 2 – <i>Protokół z przeglądu jakości</i>). 4. Przegląd systemu jakości CKiK przeprowadzany jest w I kwartale roku i obejmuje dane za rok poprzedni, może być także przeprowadzony przed lub po planowanej kontroli IHiT, kontroli GIF lub frakcjonatora. Przegląd jakości nie ma charakteru kontroli, podczas której kontrolerzy wydają zalecenia. W trakcie przeglądu bezzwłocznie rozwiązywane są problemy poprzez wdrażanie działań naprawczych. 5. W przypadku przeprowadzania przeglądu systemu jakości po jednej z ww. kontroli zewnętrznych zadaniem zespołu jest: <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzenie, czy wdrożono zalecenia pokontrolne. Sprawdzenie, czy podobne zalecenia nie powinny być wdrożone w innych procesach/metodach/dokumentach nie sprawdzanych podczas kontroli. 6. Prawidłowo przeprowadzony przegląd systemu jakości może wskazać: <ul style="list-style-type: none"> Słabe punkty/etapy organizacji pracy CKiK. Brak zintegrowanego systemu dokumentowania. Brak personalnej odpowiedzialności za poszczególne etapy procesu. 7. Celem przeglądu systemu jakości jest: <ul style="list-style-type: none"> – Sprawdzenie zgodności organizacji pracy z aktami prawnymi (ustawy, rozporządzenia, obwieszczenia), z uwzględnieniem rozporządzenia o kwalifikacji personelu. – Sprawdzenie, czy kwalifikacje personelu kierowniczego są zgodne z wytycznymi aktualnego rozporządzenia o kwalifikacji personelu. – Sprawdzenie, czy od ostatniego przeglądu jakości wprowadzono istotne zmiany w CKiK (zmiany na stanowisku kierowników działów/OT, zmiana adresu OT, ważna zmiana w metodyce pracy). – Sprawdzenie, czy przeprowadzono wszystkie szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne zgodnie z planem (analiza skuteczności szkoleń). – Sprawdzenie, czy wdrażano procedury reklamacyjne dla składników krwi, SJU lub aparatury (liczba przyjętych/odrzuconych reklamacji). – Sprawdzenie, czy dostawcy w terminie i z kompletną dokumentacją realizowali zamówienia. – Sprawdzenie, czy kontrole wewnętrzne przeprowadzono zgodnie z planem (analiza zaleceń pokontrolnych). – Analiza przyczyn zniszczeń. – Analiza wyników badań kontroli jakości składników krwi. – Analiza stopnia realizacji zamówień na krew i jej składniki. – Analiza zadowolenia dawców. <p>Weryfikacja dokumentacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7.1. Czy rutynowo wykonywane czynności są zgodne z zapisami zawartymi w SOP, umowach jakościowych (z zakładami frakcjonowania osocza, innymi podmiotami zlecającymi np. wykonanie badań). 		

Nazwa CKiK

Nr wersji XX

SOP-CKiK-DZJ-O-XX

Strona 3 z 3

7.2. Czy zapisy w poszczególnych rodzajach dokumentów są spójne i brzmią jednoznacznie. Kwalifikacja aparatury i SJU oraz walidacja procesów.

- Analiza reakcji i zdarzeń niepożądanych, w tym poważnych.
- Analiza stopnia wdrożenia działań naprawczych (czy zweryfikowano w trakcie kontroli wewnętrznych) i zapobiegawczych (czy odzwierciedlono w planie szkoleń).
- Czy wdrożono zarządzanie ryzykiem?

8. Podczas sprawdzania danych statystycznych należy zwrócić uwagę czy dane dotyczące tego samego zagadnienia, niezależnie z którego działu/pracowni są udostępniane, są jednolite.

9. Po zakończeniu prac związanych z przeglądem systemu jakości zespół prowadzący przegląd przygotowuje raport dla dyrektora, w którym zawarte są zarówno informacje dotyczące zaobserwowanych niezgodności, które zostały bezzwłocznie „poprawione”, jak i niezgodności, które wymagają zmian w organizacji pracy.

IV. Wykaz załączników:

1. Lista przeszkolonego personelu
 2. Protokół z przeglądu jakości
 3. Raport z przeglądu jakości *(do dołączenia przez Centrum)*
- V. Wykaz dokumentów związanych:** *(do uzupełnienia przez CKiK)*

VI. Karta weryfikacji i aktualizacji

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

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 7
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół z przeglądu jakości

Wnioski i zadania z poprzedniego przeglądu jakości			Komentarz:	Według dokumentu:
1. Czy od ostatniego przeglądu jakości wprowadzono jakieś istotne zmiany w CKiK (zmiany na stanowisku dyrektora/kierownika działu lub pracowni/osoby odpowiedzialnej, zmiana adresu OT ważna zmiana w metodyce pracy)	Tak	Nie		
2. Czy zrealizowano wszystkie zalecenia po poprzednim przeglądzie jakości	Tak	Nie		
2.1. Jeżeli odpowiedź „nie” podać jakie zalecenia nie zostały zrealizowane i dlaczego	Odp:			
Ocena skuteczności szkoleń wewnętrznych				
3. Czy przeprowadzono wszystkie szkolenia zgodnie z planem?	Tak	Nie		
3.1. Jeżeli odpowiedź „nie” – Podać liczbę i powód nieodbytych szkoleń	Odp:			
4. Odsetek osób, które zakończyły szkolenie z pozytywnym wynikiem testu	Odp:			
Ocena skuteczności szkoleń zewnętrznych				
5. Ile osób uczestniczyło w szkoleniach zewnętrznych? Jaki to był odsetek pracowników?	Odp:			Np. Formularz oceny szkolenia
6. Jaki odsetek szkoleń był oceniany negatywnie i dlaczego?	Odp:			
7. Czy pracownicy danych Działów uczestniczą w szkoleniach dot. innych Działów?	Odp:			
Reklamacje zgłaszane przez CKiK – Ocena dostawców SJU, odczynników, innych wyrobów medycznych i usług				
8. Czy wdrażano procedury reklamacyjne:	<input type="checkbox"/>			
8.1. dla SJU	Tak	Nie		
8.1.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać całkowitą liczbę reklamacji:	<input type="checkbox"/>			
8.1.1.1. zaakceptowanych	Odp:			
8.1.1.2. odrzuconych	Odp:			
8.1.2. Jeżeli odpowiedź „tak” podać przyczyny:	<input type="checkbox"/>			
8.1.2.1. akceptacji reklamacji	Odp:			
8.1.2.2. odrzucenia reklamacji	Odp:			
8.2. dla odczynników	Tak	Nie		
8.2.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać całkowitą liczbę reklamacji:	<input type="checkbox"/>			
8.2.1.1. zaakceptowanych	Odp:			

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX		Strona 2 z 7
Załącznik: X	Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
8.2.1.2. odrzuconych	Odp:		
8.2.2. Jeżeli odpowiedź „tak” podać przyczyny:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2.1. akceptacji reklamacji	Odp:		
8.2.2.2. odrzucenia reklamacji	Odp:		
8.3. dla aparatury:	Tak	Nie	
8.3.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać całkowitą liczbę reklamacji:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.1.1. zaakceptowanych	Odp:		
8.3.1.2. odrzuconych	Odp:		
8.3.2. Jeżeli odpowiedź „tak” podać przyczyny:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.2.1. akceptacji reklamacji	Odp:		
8.3.2.2. odrzucenia reklamacji	Odp:		
8.4. dla usług	Tak	Nie	
8.4.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać całkowitą liczbę reklamacji:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.1.1. zaakceptowanych	Odp:		
8.4.1.2. odrzuconych	Odp:		
8.4.2. Jeżeli odpowiedź „tak” podać przyczyny:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4.2.1. akceptacji reklamacji	Odp:		
8.4.2.2. odrzucenia reklamacji	Odp:		
9. Czy występowała:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Np. Ankieta nt. oceny dostawcy
9.1. terminowość i kompletność zamówienia (w tym dokumentów)	Tak	Nie	
9.1.1. Jeżeli odpowiedź „nie” to podać odsetek zamówień nieterminowych	Odp:		
9.2. zgodność dostawy z zamówieniem – jeżeli nie to podać odsetek niezgodnych	Tak	Nie	
9.2.1. Jeżeli odpowiedź „nie” to podać odsetek dostaw niezgodnych z zamówieniem	Odp:		
10. Czy wzrosła liczba reklamacji od ostatniego przeglądu jakości?	Tak	Nie	
10.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.1. o jaki odsetek wzrosła liczba reklamacji?	Odp:		
10.1.2. czego wzrost dotyczy?	Odp:		
Reklamacje zgłaszane przez podmioty zew.			
11. Czy wdrażano procedury reklamacyjne:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX		Strona 3 z 7	
Załącznik: X	Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)	
11.1. dla KKCz	Tak	Nie		
11.1.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać całkowitą liczbę:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.1.1.1. zaakceptowanych	Odp:			
11.1.1.2. odrzuconych	Odp:			
11.1.2. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać przyczyny:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.1.2.1. akceptacji reklamacji	Odp:			
11.1.2.2 odrzucenia reklamacji	Odp:			
11.2. dla KKP	Tak	Nie		
11.2.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać całkowitą liczbę:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.2.1.1. zaakceptowanych	Odp:			
11.2.1.2. odrzuconych	Odp:			
11.2.2. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać przyczyny:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.2.2.1. akceptacji reklamacji	Odp:			
11.2.2.2 odrzucenia reklamacji	Odp:			
11.3. dla osocza	Tak	Nie		
11.3.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać całkowitą liczbę:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.3.1.1. zaakceptowanych	Odp:			
11.3.1.2. odrzuconych	Odp:			
11.3.2. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać przyczyny:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.3.2.1. akceptacji reklamacji	Odp:			
11.3.2.2 odrzucenia reklamacji	Odp:			
11.4 dla innych: ... (wpisać nazwę składnika)	Tak	Nie		
11.3.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać całkowitą liczbę:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.3.1.1. zaakceptowanych	Odp:			
11.3.1.2. odrzuconych	Odp:			
11.3.2. Jeżeli odpowiedź „tak” to podać przyczyny:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11.3.2.1. akceptacji reklamacji	Odp:			
11.3.2.2 odrzucenia reklamacji	Odp:			
12. Czy wzrosła liczba reklamacji od ostatniego przeglądu jakości:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12.1. dla KKCz	Tak	Nie		
12.1.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12.1.1.1. o ile procent wzrosła	Odp:			

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX		Strona 4 z 7
Załącznik: X	Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
12.1.1.2. z jakiej przyczyny nastąpił wzrost	Odp:		
12.2. dla KKP	Tak	Nie	
12.2.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.2.1.1. o ile procent wzrosła	Odp:		
12.2.1.2. z jakiej przyczyny nastąpił wzrost	Odp:		
12.3. dla osocza	Tak	Nie	
12.3.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.3.1.1. o ile procent wzrosła	Odp:		
12.3.1.2. z jakiej przyczyny nastąpił wzrost	Odp:		
12.4. dla innych: ... (wpisać nazwę składnika)	Tak	Nie	
12.4.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.4.1.1. o ile procent wzrosła	Odp:		
12.4.1.2. z jakiej przyczyny nastąpił wzrost	Odp:		
Ocena wyników kontroli wewnętrznych			
13. Ile kontroli przeprowadzono od ostatniego przeglądu jakości?	Odp:		
14. Czy wszystkie komórki były skontrolowane zgodnie z planem ?	Tak	Nie	
14.1. Jeżeli odpowiedź „nie” to:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.1.1. jaki odsetek nie został skontrolowany?	Odp:		
14.1.2. dlaczego?	Odp:		
15. Suma zaleceń po wszystkich kontrolach:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15.1. krytycznych	Odp:		
15.2. dużych	Odp:		
15.3. innych znaczących	Odp:		
16. Czy zrealizowano wszystkie zalecenia z poprzednich kontroli?	Tak	Nie	
16.1. Jeżeli nie to podać powód i liczbę niezrealizowanych zaleceń:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.1.1. krytycznych:	Odp:		
16.1.2. dużych:	Odp:		
16.1.3. innych znaczących:	Odp:		
17. Czy wystąpiły zalecenia o tej samej/podobnej tematyce co podczas poprzedniej kontroli?	Tak	Nie	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 5 z 7
Załącznik: X	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Analiza zniszczeń krwi i jej składników		
18. Czy dokonano analizy zniszczeń w cyklu:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.1. kwartalnym	Tak	Nie
18.2. półrocznym	Tak	Nie
18.3. rocznym	Tak	Nie
19. Najczęstsze przyczyny zniszczeń:	Odp:	
20. Czy po przeprowadzeniu analizy nastąpiło zmniejszenie liczby zniszczeń w trakcie roku w stosunku do poprzedniego okresu?	Tak	Nie
20.1. Jeżeli odpowiedź „nie” to czy wprowadzono działania naprawcze i zapobiegawcze	Tak	Nie
20.1.1. Jeżeli odpowiedź „tak” to jakie działania wprowadzono	Odp:	
20.1.2. Jeżeli odpowiedź „nie” to czemu nie wprowadzono	Odp:	
Analiza zdarzeń niepożądanych w tym poważnych		
21. Czy wykonano analizę/czy prawidłowo wykonano analizę?	Tak	Nie
22. Podać liczbę zdarzeń niepożądanych od ostatniego przeglądu jakości	Odp:	
22.1. Podać liczbę dotyczących:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.1.1. aparatury/sprzętu	Odp:	
22.1.3. błędów ludzkich	Odp:	
23. Podać liczbę poważnych zdarzeń niepożądanych od ostatniego przeglądu jakości	Odp:	
23.1. Podać liczbę dotyczących:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.1.1. aparatury/sprzętu	Odp:	
23.1.3. błędów ludzkich	Odp:	
Analiza reakcji niepożądanych w tym poważnych		
21. Czy wykonano analizę/czy prawidłowo wykonano analizę?	Tak	Nie
22. Podać liczbę reakcji niepożądanych od ostatniego przeglądu jakości	Odp:	
22.1. Podać liczbę dotyczących:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.1.1. aparatury/sprzętu	Odp:	
22.1.3. błędów ludzkich	Odp:	
23. Podać liczbę poważnych reakcji niepożądanych od ostatniego przeglądu jakości	Odp:	
23.1. Podać liczbę dotyczących:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX		Strona 6 z 7
Załącznik: X	Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
23.1.1. aparatury/sprzętu	Odp:		
23.1.3. błędów ludzkich	Odp:		
Analiza wyników badań kontroli jakości składników krwi			
24. Czy po analizie wyników badań kontroli jakości zaobserwowano zmniejszony odsetek składników spełniających normę dla:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
24.1. KKCz	Tak	Nie	
24.1.1. Jeżeli odpowiedź „tak”, to czy przeprowadzono analizę całego procesu?	Odp:		
24.1.2. Jeżeli odpowiedź „tak”, to czy wprowadzono działania naprawcze?	Odp:		
24.2. KKP	Tak	Nie	
24.2.1. Jeżeli odpowiedź „tak”, to czy przeprowadzono analizę całego procesu?	Odp:		
24.2.2. Jeżeli odpowiedź „tak”, to czy wprowadzono działania naprawcze?	Odp:		
24.3. osocza	Tak	Nie	
24.3.1. Jeżeli odpowiedź „tak”, to czy przeprowadzono analizę całego procesu?	Odp:		
24.3.2. Jeżeli odpowiedź „tak”, to czy wprowadzono działania naprawcze?	Odp:		
24.4. innych: ... <i>(wpisać nazwę składnika)</i>	Tak	Nie	
24.4.1. Jeżeli odpowiedź „tak”, to czy przeprowadzono analizę całego procesu?	Odp:		
24.4.2. Jeżeli odpowiedź „tak”, to czy wprowadzono działania naprawcze?	Odp:		
Realizacja zamówień na krew i jej składniki?			
25. W jakim procencie realizowane są zapotrzebowania z własnych donacji dla:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
25.1. KKCz	Odp:		
25.2. KKP	Odp:		
25.3. osocza	Odp:		
25.4. innych: ... <i>(wpisać nazwę składnika)</i>	Odp:		
26. W jakim procencie realizowane są zapotrzebowania z zakupionych donacji dla:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
26.1. KKCz	Odp:		
26.2. KKP	Odp:		
26.3. osocza	Odp:		
26.4. innych: ... <i>(wpisać nazwę składnika)</i>	Odp:		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX		Strona 7 z 7
Załącznik: X	Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
Zadowolenie dawców			
27. Jaki odsetek dawców od ostatniego przeglądu jakości było niezadowolonych z pobytu w CKiK?	Odp:		Np. Ankieta obsługi dawców
27.1. Jakie były powody niezadowolenia?	Odp:		
Bieżąca kontrola dokumentacji			
28. Czy przeprowadzana jest bieżąca kontrola dokumentacji?	Tak	Nie	
28.1. Jeżeli odpowiedź „nie” to podać powód	Odp:		
28.2. Jeżeli odpowiedź „tak” to z jaką częstotliwością	Odp:		
<i>Kwalifikacja SJU, aparatury oraz walidacja procesów</i>			
29. Czy walidacja procesów była przeprowadzana zgodnie z RPW?	Tak	Nie	
29.1. Jeżeli odpowiedź „nie” to dlaczego?	Odp:		
30. Czy kwalifikacja SJU i aparatury była przeprowadzana zgodnie z RPW?	Tak	Nie	
30.1. Jeżeli odpowiedź „nie” to dlaczego?	Odp:		
Zarządzanie ryzykiem			
31. Czy w Centrum jest powołany zespół ds. zarządzania ryzykiem	Tak	Nie	
32. Czy są przeprowadzane szkolenia z zarządzania ryzykiem?	Tak	Nie	
33. Jak często są wykonywane:	X	X	
33.1 przeglądy	Odp:		
33.2. analizy	Odp:		
33.3. identyfikacja ryzyka	Odp:		
Kwalifikacje personelu			
34. Czy kwalifikacje personelu kierowniczego są zgodne z wytycznymi aktualnego rozporządzenia o kwalifikacjach personelu?	Tak	Nie	

Aneksy do Rozdziału 5.

- 5.1. SOP Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją
- 5.2. SOP Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji
- 5.3. SP ZI. UKKP/RW
- 5.4. SP Pojemnik transferowy
- 5.5. SP Test Alinity

Aneks 5.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Tryb postępowania przy opracowywaniu różnych rodzajów dokumentów stosowanych w CKiK w ..., tryb ich wdrażania, weryfikowania i aktualizacji.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania: W ramach systemu zapewnienia jakości, zgodnego z przepisami <i>Ustawy o publicznej służbie krwi</i>, aktualnego <i>Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie dobrej praktyki oraz Rozporządzenia w sprawie wymagań GMP w CKiK w</i> obowiązują następujące rodzaje dokumentów, których wzory opracowano przez DZJ:</p> <p>1. Księga Jakości Księga Jakości (KJ) opracowywana jest przez zespół pracowników powołany przez dyrektora CKiK (Załącznik 2. <i>Lista osób powołanych do opracowania i weryfikacji KJ</i>), sprawdzana przez oraz akceptowana przez Dyrektora CKiK. Księga Jakości CKiK w obejmuje zagadnienia, które opisano w SOP ogólnych lub stanowiskowych. Zadaniem zespołu powołanego przez dyrektora CKiK jest weryfikacja i ewentualna aktualizacja KJ raz na 12 miesięcy. W KJ zawarto informacje dotyczące takich zagadnień jak:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Informacje o CKiK, wraz z informacjami o OT. 1.2. Struktura (Załącznik: Struktura organizacyjna) i organizacja CKiK (odniesienie do załącznika KJ lub SOP, w których zawarto wykaz aktów prawnych, na podstawie których działa CKiK) 1.3. Zakres działalności CKiK (dobrą praktyką jest przygotowanie SOP organizacyjnych wszystkich działań i dołączenie ich do KJ lub krótki opis działalności każdego działu i pracowni oraz odniesienia do SOP). 1.4. Informacje o personelu (liczba i kwalifikacje personelu, z odniesieniem do liczby specjalistów, szczególnie z uwzględnieniem liczby specjalistów w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej oraz transfuzjologii klinicznej – załącznik do KJ). 1.5. Opisy stanowisk pracy (nie mylić z zakresem obowiązków), w tym informacje o osobie odpowiedzialnej za przestrzeganie dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. 1.6. Informacje dotyczące stosowania procedur minimalizujących ryzyko przeniesienia biologicznych czynników chorobotwórczych (zaczynając od sprawdzenie dawcy w KRDK/e-krew, poprzez promowanie dawców wielokrotnych, po dwustopniowe procedury dezynfekcji miejsca wkłucia, wizualną kontrolę zestawu do pobierania krwi itd.). 1.7. Rodzaje składników krwi otrzymywanych w CKiK z wykazem specyfikacji (załącznik do KJ). 1.8. Opis systemu jakości z definicjami odnoszącymi się do systemu zapewnienia jakości. 1.9. Opis systemu dokumentacji (odniesienie do SOP). 1.10. Kryteria wyboru i oceny dostawców SJU, aparatury i odczynników (odniesienie do SOP). 1.11. Zasady prowadzenia szkoleń i podnoszenia kwalifikacji personelu (krótki opis z odniesieniem do SOP). 1.12. Zasady przeprowadzania kontroli wewnętrznych i zewnętrznych (działy i pracownie CKiK, oraz zasady kontroli banków krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej i gospodarki krwią w podmiotach leczniczych nad którymi CKiK pełni nadzór merytoryczny). 1.13. Zasady czuwania nad bezpieczeństwem krwi w CKiK oraz we współpracy z podmiotami zewnętrznymi (odniesienie do SOP). 1.14. Zasady prowadzenia sprawozdawczości dotyczącej działalności CKiK. 1.15. Dokumenty potwierdzające zgodność organizacji pracy CKiK z Ustawą Prawo farmaceutyczne (Dokumentacja Główna Miejsca prowadzenia działalności, DGM). 1.16. Certyfikaty potwierdzające zgodność z normami ISO (dobrowolne uczestniczenie). 1.17. Wykaz załączników do KJ (wzór księgi jakości – Załącznik 3) <p>2. Standardowe procedury operacyjne</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. W CKiK obowiązują standardowe procedury operacyjne (SOP) z podziałem na SOP ogólne, SOP stanowiskowe, SOP organizacyjne oraz SOP instrukcje (SOP-IN). 2.2. SOP ogólne są dokumentami, które w zależności od tematyki i zagadnień opracowuje DZJ lub deleguje opracowanie na innych pracowników, których dane zagadnienie dotyczy (np. czuwanie 		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 4
<p>nad bezpieczeństwem krwi – trzeba przekazać lekarzowi odpowiedzialnemu za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi)</p> <p>2.3. SOP stanowiskowe są opracowywane, weryfikowane i aktualizowane przez pracowników poszczególnych działów pod nadzorem merytorycznym bezpośredniego przełożonego.</p> <p>2.4. Sposób opracowywania i zarządzania SOP opisuje SOP-CKiK-DZJ-O-XX.</p> <p>2.5. Obsługa wszystkich urządzeń oraz systemów teleinformatycznych opisana jest w SOP-IN (instrukcje).</p> <p>3. Specyfikacje</p> <p>3.1. W CKiK opracowano specyfikacje (SP) dla: materiałów wyjściowych, stosowanych w procesie pobierania krwi i jej składników, badania i preparatyki, dla odczynników i testów oraz składników krwi otrzymywanych w CKiK.</p> <p>3.2. Sposób opracowywania i zarządzania specyfikacjami opisuje SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji</i>.</p> <p>4. Zakresy obowiązków</p> <p>4.1. Każdy pracownik CKiK posiada jeden, aktualny zakres obowiązków, uwzględniający wszystkie pełnione funkcje (w tym funkcję kierownika działu lub pracowni, funkcję zastępcy w czasie nieobecności kierownika), który jest zgodny z opisem stanowiska pracy, opracowanym przez CKiK oraz z Rozporządzeniem w sprawie kwalifikacji personelu.</p> <p>4.2. W zakresie obowiązków znajduje się zapis, że problemy zdrowotne pracownika mogące mieć wpływ na jakość oraz bezpieczeństwo krwi i jej składników powinny być bezzwłocznie zgłaszane bezpośredniemu przełożonemu.</p> <p>4.3. Za opracowanie zakresów obowiązków odpowiada kierownik działu, w którym pracownik jest zatrudniony. Dyrektor odpowiada za opracowanie zakresów obowiązków kierowników działów.</p> <p>4.4. Zakres obowiązków sporządzony w trzech jednobrzmiących egzemplarzach podpisywany jest przez kierownika działu lub dyrektora, oraz przez pracownika. (wzór/przykład zakresu obowiązków stanowi Załącznik 4).</p> <p>5. Dokumenty opisujące bieżącą pracę</p> <p>5.1. Dokumentację bieżącą stanowią zapisy wszystkich wykonywanych w CKiK czynności związanych z procesem otrzymywania składników krwi, od chwili rejestracji dawcy, do chwili wydawania składników krwi w ekspedycji.</p> <p>5.2. Wzory/przykłady protokołów, raportów, formularzy, ankiet, planów rejestrujących bieżącą pracę stanowią załączniki do odpowiednich SOP.</p> <p>5.3. Bieżąca dokumentacja prowadzona jest przede wszystkim w systemie teleinformatycznym. Jeśli w systemie teleinformatycznym nie ma możliwości potwierdzenia personalnej odpowiedzialności za poszczególne etapy pracy (brak podpisu elektronicznego), to obowiązuje równoległe posiadanie i archiwizowanie dokumentacji w postaci protokołów (wydruków), co opisane jest w SOP stanowiskowych.</p> <p>5.4. W przypadku prowadzenia autoryzowanych kopii zapasowych informacji zawartych w systemie teleinformatycznym, dopuszczalne jest archiwizowanie dokumentacji wyłącznie w postaci elektronicznej, pod warunkiem, że w każdej chwili można uzyskać żądaną dokumentację w formie wydruku z podpisem elektronicznym. Sposób archiwizacji poszczególnych dokumentów opisany jest w SOP stanowiskowych.</p> <p>5.5. Informacje zawarte w regulaminach i zarządzeniach dyrektora lub w innych dokumentach, np. w wytycznych dotyczących trybu postępowania w czasie pandemii wydanych przez Ministerstwo Zdrowia albo w zaleceniach Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii (nawet, gdy obowiązują czasowo) opracowano w odpowiedniej SOP. Za opracowanie takiego SOP odpowiada kierownik właściwego działu pod nadzorem DZJ.</p> <p>5.6. Wszystkie dokumenty monitorujące bieżącą pracę CKiK są poddawane systematycznej kontroli kierowników działów, np. dzienne protokoły pobrań są sprawdzane przez kierownika działu lub przez osobę przez niego wytypowaną. Jednocześnie, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy, pracownik DZJ przeprowadza „wyrwykową”, kontrolę dokumentacji w poszczególnych działach.</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 4 z 4																												
<p>6. Przechowywanie dokumentacji i archiwizacja</p> <p>6.1. W DZJ przechowywana jest dokumentacja dotycząca:</p> <p>6.1.1. rocznego planu walidacji procesów,</p> <p>6.1.2. rocznego planu kwalifikacji aparatury,</p> <p>6.1.3. wewnętrznych i zewnętrznych szkoleń personelu,</p> <p>6.1.4. przeprowadzania kontroli wewnętrznych i zewnętrznych,</p> <p>6.1.5. procedury spojrzenia wstecz <i>look back</i>,</p> <p>6.1.6. niszczenia krwi i jej składników,</p> <p>6.1.7. kontroli jakości składników krwi.</p> <p>6.2. Dokumentacja dotycząca walidacji procesów, kwalifikacji aparatury, odczynników, SJU i innych może być przechowywana w DZJ lub w komórce organizacyjnej odpowiedzialnej za przeprowadzenie danego procesu. W SOP należy uszczegółowić, gdzie przechowywana jest dokumentacja.</p> <p>6.3. Dokumentacja obejmująca informacje o dawcach, umożliwiającą prześledzenie losów przetoczenia i związanych z tym badań oraz protokoły zwolnienia składników krwi do użytku klinicznego przechowywana jest przez 30 lat.</p> <p>6.4. Dokumentacja dotycząca niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń przechowywana jest przez 30 lat, a dokumentacja dotycząca pozostałych niepożądanych zdarzeń przechowywana jest przez 10 lat.</p> <p>6.5. Dokumentacja obejmująca kwalifikacje aparatury, kwalifikacje SJU i odczynników, walidacje procesów, kalibracje aparatury i sprzętu, jak również dokumentacja badań analitycznych przechowywana jest w CKiK przez 10 lat.</p> <p>6.6. Skierowania na badania, zamówienia na krew i jej składniki są przechowywane przez 5 lat.</p> <p>6.7. SOP i specyfikacje są przechowywane przez 30 lat od dnia ich wycofania.</p> <p>6.8. Oryginały dokumentów przechowywane są w DZJ, a nieaktualne kopie poddawane są niszczeniu w DZJ.</p> <p>IV. Wykaz załączników (przykład):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Lista osób powołanych do opracowania i weryfikacji KJ (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>) 3. Wzór Księgi Jakości (<i>do załączenia przez CKiK</i>) 4. Wzór/SOP z zakresem obowiązków <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-ZO-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-DD-ZO-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Zakres obowiązków (stanowisko pracy: kierownika/asystenta/inne stanowiska) Imię i nazwisko pracownika		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-ZO-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-ZO-XX	Strona 2 z 2

I. Informacje o pracowniku:

1. Wykształcenie: np. mgr analityki medycznej,
2. Stanowisko: zatrudniony na stanowisku specjalisty ds. preparatyki w Dziale Preparatyki.
3. Funkcje:
4. Służbowo podlega: kierownikowi Pracowni.

II. Zakres szczegółowych obowiązków. Do podstawowych zadań i obowiązków należy:

1. ...
2. ...
3. Informowanie bezpośredniego przełożonego o stanie własnego zdrowia w kontekście zagrożenia epidemiologicznego

III. Z tytułu nałożonych obowiązków specjalisty ds. preparatyki w Dziale Preparatyki posiada uprawnienia do:

1. Podpisywania korespondencji i protokołów z upoważnienia kierownika pracowni.
2. Zastępowania kierownika pracowni.
3. Zastępowania współpracowników w zakresie realizacji ich obowiązków.
4. Zgłaszania propozycji prac naukowych oraz propozycji wpływających na poprawienie wydajności preparatyki.

IV. Zakres odpowiedzialności

1. Prawidłowe, terminowe, zgodne z prawem i etyką wykonywanie zadań wymienionych w części II i III.
2. Przestrzeganie obowiązków wynikających z przepisów kodeksu pracy, regulaminu pracy oraz instrukcji wewnętrznych obowiązujących w Instytucie.
3. Zachowanie tajemnicy służbowej i ochronę przetwarzania danych osobowych przed niepożądanym dostępem, nieuzasadnioną modyfikacją, niszczeniem lub nielegalnym ujawnieniem.
4. Odpowiedzialność służbowa i dyscyplinarna za skutki niewłaściwie podjętych decyzji w zakresie prowadzonej działalności.
5. Prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. Odpowiedzialność za utrzymanie pomieszczeń i sprzętu w prawidłowym stanie sanitarno-epidemiologicznym.

Oświadczam, że zapoznałam się z powyższym zakresem obowiązków i zobowiązuję się do jego stosowania:

Nazwisko pracownika	Data	Podpis

Aneks 5.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 6
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 6
<p>I. Cel: Przedstawienie jednolitego trybu postępowania przy opracowywaniu standardowych procedur operacyjnych oraz opracowywaniu specyfikacji materiałów wyjściowych/SJU/odczynników i specyfikacji otrzymywanych w CKiK składników krwi. Celem procedury jest także przedstawienie ujednoliconego sposobu zarządzania SOP i specyfikacjami.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania: Zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją</i> wszystkie procesy, badania prowadzone w CKiK opisano w standardowych procedurach operacyjnych natomiast charakterystykę sprzętu jednorazowego użytku, odczynników i składników krwi zawarto w specyfikacjach.</p> <p>1. Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych:</p> <p>1.1. Informacje zawarte w SOP opisują „krok po kroku”, wykonywanie poszczególnych procesów.</p> <p>1.2. Określony proces opisano tylko w jednym SOP. W kolejnych procedurach należy powoływać się na SOP, w których już opisano powtarzające się czynności.</p> <p>1.3. Każdy SOP przygotowywany jest w wymaganej dla danej komórki organizacyjnej liczbie egzemplarzy objętych nadzorem w ramach systemu zapewnienia jakości. Oryginał oznaczany jest „ORYGINAŁ”, kopie jako „KOPIA”. Każdej kolejnej kopii nadawany jest kolejny numer.</p> <p>1.4. SOP ogólne opracowywane są przez personel DZJ lub opracowanie delegowane jest na pracowników innych działów, których dane zagadnienie dotyczy.</p> <p>1.5. SOP stanowiskowe opracowywane są przez pracowników poszczególnych działów pod nadzorem merytorycznym bezpośredniego przełożonego lub w uzasadnionych przypadkach opracowywane są przez kierownika działu.</p> <p>1.6. Konieczność opracowania nowej SOP lub jej aktualizację inicjuje pracownik lub kierownik działu lub wynika ona z weryfikacji opisanej w pkt. 3. Należy sprawdzić, czy wprowadzenie nowej SOP lub jej aktualizacja nie wymaga wprowadzenia zmian w innych dokumentach (sprawdzić wymienione w SOP dokumenty związane).</p> <p>1.7. Po opracowaniu i sprawdzeniu merytorycznym, SOP przekazywana jest do DZJ w celu sprawdzenia jej pod względem formalnym, zatwierdzenia, nadania daty obowiązywania i wpisania na listę obowiązujących SOP. Niezależnie od wpisania aktualnej wersji SOP na listę obowiązujących SOP w DZJ (Załącznik... do SOP-XX-XX – XX (uzupełnić)) zadaniem kierownika działu lub pracowni jest sprawdzenie czy aktualna wersja SOP została wpisana do wszystkich związanych dokumentów. SOP opracowywane przez pracowników DZJ zatwierdza Dyrektor CKiK.</p> <p>1.8. Po zatwierdzeniu SOP powinna zacząć obowiązywać w czasie nie dłuższym niż 14 dni.</p> <p>1.9. Po zatwierdzeniu SOP następuje szkolenie personelu z danego SOP. Przed datą obowiązywania większość osób powinna być przeszkolona, zapoznana z jej treścią i zobowiązana się do jej przestrzegania, co potwierdzone jest podpisem.</p> <p>1.10. Aktualizacja SOP</p> <p>1.10.1. W przypadku aktualizacji SOP, która związana jest ze zmianą wersji, należy wycofać wszystkie nieaktualne egzemplarze (kopie i oryginał SOP) oraz wprowadzić nową wersję SOP (oryginał i kopie). Oryginał wymieniany jest przez pracownika DZJ, a wszystkie kopie przez kierownika działu, którego SOP dotyczy. Oryginał jest archiwizowany przez DZJ, a kopie SOP z poszczególnych działów przekazywane są do DZJ, gdzie są niszczone. DZJ sporządza protokół zniszczenia. Nieaktualne wersje oryginałów SOP muszą być jednoznacznie opisane – z datą wycofania, podpisem i oznakowaniem „ARCHIWUM”.</p> <p>1.10.2. Dopuszcza się aktualizację załączników (zmianę wersji załączników do SOP) bez zmiany wersji obowiązującego SOP. Przed datą obowiązywania nowej wersji załącznika do SOP należy przeszkolić większość personelu, którego dotyczy dana SOP. Fakt odbycia szkolenia i zobowiązanie do stosowania zapisów załącznika potwierdzone jest podpisem w protokole ze szkolenia z danej wersji załącznika. Numery kolejnych załączników należy odnosić do odpowiedniej SOP, np. Załącznik 1 do SOP-CKiK-DP-WK-XX, natomiast w przypadku załączników związanych z daną procedurą wystarczy je numerować w kolejności, np. Załącznik 1.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 6
<p>1.11. Dystrybucja SOP:</p> <p>1.12. Dystrybucja (oryginał w DZJ, kopie w poszczególnych działach) determinuje odpowiedzialność. Wraz z przekazaniem kopii SOP osoba wyznaczona przez kierownika działu, którego SOP dotyczy, odpowiada za dystrybucję SOP według utworzonej listy osób, które powinny zapoznać się z procedurą, a po zapoznaniu się z SOP podpisują ją, zobowiązując się tym samym do jej stosowania. W przypadku większej liczby kopii (powyżej 3) listę dystrybucyjną można załączyć wyłącznie do oryginału SOP w formie załącznika.</p> <p>1.13. Struktura SOP</p> <p>1.14. SOP ma formę dokumentu zawierającego na stronie tytułowej:</p> <p>1.14.1. Pełną nazwę jednostki organizacyjnej z jej logo.</p> <p>1.14.2. Nazwę OT/działu/pracowni.</p> <p>1.14.3. Tytuł procedury.</p> <p>1.14.4. Numer własny.</p> <p>1.14.5. Numer wersji i data jej obowiązywania.</p> <p>1.14.6. Zmiany w kolejnej wersji (wyłącznie w stosunku do wersji wcześniejszej).</p> <p>1.14.7. Dystrybucję (dla dużej liczby kopii lista dystrybucji może występować w formie załącznika).</p> <p>1.14.8. Datę opracowania, datę sprawdzenia, datę zatwierdzenia.</p> <p>1.14.9. Podpisy osób: opracowującej, sprawdzającej i zatwierdzającej.</p> <p>1.14.10. Numer strony i całkowitą liczbę stron.</p> <p>1.15. SOP ma formę dokumentu zawierającego na pozostałych stronach:</p> <p>1.15.1. Nazwę jednostki organizacyjnej.</p> <p>1.15.2. Numer własny (na każdej stronie).</p> <p>1.15.3. Numer wersji (na każdej stronie).</p> <p>1.15.4. Numer strony i całkowitą liczbę stron.</p> <p>1.15.5. Cel procedury (I punkt SOP).</p> <p>1.15.6. Definicje i skróty stosowane w SOP, jeżeli dotyczy (II punkt procedury).</p> <p>1.15.7. Tryb postępowania (III punkt procedury).</p> <p>1.15.8. Wykaz załączników (IV punkt procedury).</p> <p>1.15.9. Wykaz dokumentów związanych (V punkt procedury).</p> <p>1.15.10. Kartę weryfikacji i aktualizacji (VI punkt procedury).</p> <p>1.15.11. Listę z podpisami osób, które zostały przeszkolone w zakresie procedury i są upoważnione do wykonywania czynności przedstawionych w SOP oraz odpowiedzialne za ich prawidłowe wykonanie (Lista z podpisami osób, które zapoznały się z daną SOP i zobowiązują się do jej stosowania – Załącznik 1).</p> <p>1.16. Wzór SOP stanowi Załącznik 2.</p> <p>1.17. Tryb postępowania zawiera szczegółowe opisy dotyczące przeprowadzanych procesów lub wykonywanych badań. W treści opisującej tryb postępowania należy wymieniać potrzebne materiały i urządzenia z odniesieniem do specyfikacji (SP) i instrukcji (SOP-IN). W przypadku konieczności wykonania obliczeń należy przedstawić odpowiednie wzory i przykłady obliczeń.</p> <p>1.17.1. Wszystkie wzory dokumentów, w których zapisywane są etapy poszczególnych procesów lub wyniki badań (dokumentacja bieżąca) występują w formie załączników. Każdy załącznik zawiera na każdej stronie wersję, datę wprowadzenia oraz numerację stron (w formacie: Strona X z Y).</p> <p>1.18. SOP organizacyjna (dotyczy zarówno poszczególnych działów jak i OT):</p> <p>1.18.1. W przypadku SOP organizacyjnych w punkcie „tryb postępowania” należy umieścić:</p> <p>1.18.1.1. Strukturę organizacyjną: w przypadku, gdy w strukturze działu zorganizowano pracownie, strukturę organizacyjną należy przedstawić w formie schematu organizacyjnego (zał. nr X do SOP).</p> <p>1.18.1.2. Procesy główne: przebiegające w danym dziale z uwzględnieniem poszczególnych pracowni działu z odniesieniem do procedur i specyfikacji lub spis wszystkich procedur (z podziałem na SOP ogólne i specyficzne dla danego działu) i specyfikacji, jeżeli dotyczy (Zał. X do SOP)</p> <p>1.18.1.3. Personel zaangażowany w działalność działu: kierownik, zastępca kierownika (Zał. nr X do SOP – Lista personelu z odwołaniem do opisu stanowisk pracy oraz wzory podpisów personelu)</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 4 z 6
118.1.4.	Lokalizacja Działu: pomieszczenia przeznaczone na działalność, z uwzględnieniem szczególnych warunków – np. monitorowanie temperatury, wilgotności itp. (dopuszcza się możliwość powołania na załączniki DGM), mogą być umieszczone plany – lokalizacja działu w odniesieniu do innych pomieszczeń CKiK, np. przedstawienie „drogi dawcy w dziale dawców od rejestracji do pobrania krwi”)	
118.1.5.	Aparatura i sprzęt stosowane w dziale (zał. nr X do SOP – Lista urządzeń i aparatury z odniesieniem do SOP-IN, paszportów technicznych i dzienników urzędzenia)	
118.1.6.	Współpraca z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi: schemat blokowy.	
1.19.	Kodowanie SOP	
1.19.1.	Procedury ogólne, z którymi mają obowiązek zapoznania się i stosowania pracownicy wszystkich działów CKiK i OT kodowane są w następujący sposób: SOP-CKiK – skrótowiec działu, którego pracownik opracowuje SOP – kod zagadnienia (zgodnie z pkt. 1.19.4) – kolejny numer (np. SOP-CKiK-DZJ-O-01).	
1.19.2.	Procedury stanowiskowe, z którymi mają obowiązek zapoznania się i stosowania pracownicy poszczególnych działów i pracowni kodowane są w następujący sposób: SOP – skrótowiec działu/pracowni/oddziału terenowego – kod zagadnienia (dotyczy poszczególnych zagadnień zgodnie z pkt. 1.19.4) – kolejny numer (np. SOP dot. organizacji procesów walidacji, opracowywana przez pracownika DZJ: SOP-DZJ-WK-XX, SOP dot. organizacji procesów walidacji, opracowana przez pracownika Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej: SOP-DL/PIT-WK-XX).	
1.19.3.	Skrótowce działów/pracowni muszą być opracowywane zgodnie ze schematem organizacyjnym danego CKiK.	
1.19.4.	Kodowanie procedur ze względu na zagadnienia:	
1.19.4.1.	CD – procesy czyszczenia i dezynfekcji,	
1.19.4.2.	O – procedury organizacyjne (zakres działalności działów, szkolenia, kontrole wewnętrzne i zewnętrzne, czuwanie nad bezpieczeństwem krwi z uwzględnieniem postępowania z niepożądanymi zdarzeniami/reakcjami, zarządzanie dokumentacją),	
1.19.4.3.	ZO – zakresy obowiązków,	
1.19.4.4.	WK – walidacja, kwalifikacja,	
1.19.4.5.	IN – instrukcje obsługi,	
1.19.4.6.	PR – procesy, procedury, oznaczenia, metody badawcze,	
1.19.4.7.	PZ – przechowywanie,	
1.19.4.8.	TR – transport (zewnętrzny, wewnętrzny, przekazywanie próbek),	
1.19.4.9.	R – radiator (gamma lub rtg).	
	Uwaga: Zakresy obowiązków nie mają charakteru Standardowych Procedur Operacyjnych, ale ze względu na konieczność jednoznacznej identyfikacji tych dokumentów zastosowano kodowanie takie jak w SOP.	
2.	Opracowywanie specyfikacji (SP)	
2.1.	Kierownicy działów odpowiadają za merytoryczną stronę specyfikacji, natomiast DZJ odpowiedzialny jest za ich stronę formalną i graficzną.	
2.2.	Specyfikacje znajdują się we wszystkich komórkach organizacyjnych, w których są wykorzystywane (Dział/Pracownia/OT). OT opracowuje własne specyfikacje w przypadku, gdy stosuje inne odczynniki lub SJU niż w CKiK.	
2.3.	Zarządzanie specyfikacjami odbywa się na tych samych zasadach, co zarządzanie SOP.	
2.4.	Specyfikacje przedstawiają minimalne wymagania dotyczące SJU i odczynników.	
2.5.	Specyfikacje składników krwi uwzględniają warunki otrzymywania oraz parametry otrzymane podczas walidacji procesu, a kolejne wersje specyfikacji muszą uwzględniać średnie parametry kontroli jakości składników krwi z ostatniego roku.	
2.6.	Specyfikacje opracowuje kierownik danego działu/pracowni lub osoba przez niego wyznaczona. Specyfikacje dla całego CKiK opracowuje dział/pracownia/wyznaczony przez DZJ.	
2.7.	Wzór specyfikacji materiałów wyjściowych przedstawiono w Załączniku 3, zaś wzór specyfikacji składników krwi przedstawiono w Załączniku 4.	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 5 z 6
<p>2.8. Struktura specyfikacji</p> <p>2.8.1. Specyfikacja ma formę dokumentu zawierającego na stronie tytułowej:</p> <p>2.8.1.1. Pełną nazwę jednostki organizacyjnej z logo</p> <p>2.8.1.2. Nazwę OT/działu/pracowni;</p> <p>2.8.1.3. Oficjalną nazwę materiału lub produktu (w przypadku nabywanego materiału także jego numer kodowy (REF);</p> <p>2.8.1.4. Numer własny;</p> <p>2.8.1.5. Numer wersji i datę jej obowiązywania;</p> <p>2.8.1.6. Zmiany w kolejnej wersji (wyłącznie w stosunku do wersji wcześniejszej);</p> <p>2.8.1.7. Dystrybucję;</p> <p>2.8.1.8. Datę opracowania, datę sprawdzenia i datę zatwierdzenia;</p> <p>2.8.1.9. Podpisy osób: opracowującej, sprawdzającej i zatwierdzającej;</p> <p>2.8.1.10. Numer strony i całkowitą liczbę stron.</p> <p>2.8.2. Specyfikacja ma formę dokumentu zawierającego na pozostałych stronach:</p> <p>2.8.2.1. Nazwę jednostki organizacyjnej</p> <p>2.8.2.2. Numer własny (na każdej stronie)</p> <p>2.8.2.3. Numer wersji (na każdej stronie)</p> <p>2.8.2.4. Numer strony i całkowitą liczbę stron</p> <p>2.8.2.5. Struktura specyfikacji składników krwi oraz struktura specyfikacji SJU lub odczynników (pkt. 2.8.3 i pkt. 2.8.4.)</p> <p>2.8.2.6. Wykaz załączników</p> <p>2.8.2.7. Wykaz dokumentów związanych</p> <p>2.8.2.8. Kartę weryfikacji i aktualizacji</p> <p>2.8.2.9. Listę z podpisami osób, które zostały przeszkolone zgodnie z daną specyfikacją i zobowiązują się do przestrzegania informacji zawartych w ww. dokumencie oraz odpowiedzialne za ich prawidłowe wykonanie ((Lista z podpisami osób, które zapoznali się z daną specyfikacją i zobowiązują się do jej stosowania – Załącznik 1).</p> <p>2.8.3. Struktura specyfikacji składników krwi:</p> <p>2.8.3.1. Krótka charakterystyka z uwzględnieniem metody otrzymywania i skróconym opisem (odniesienie do SOP) i parametrami wynikającymi z walidacji (I punkt)</p> <p>2.8.3.2. Kontrola jakości (normy, rodzaje badań) z odniesieniami do średnich parametrów wyników badań kontroli jakości z ostatniego roku (II punkt)</p> <p>2.8.3.3. Opis opakowania/oznakowania (III punkt)</p> <p>2.8.3.4. Termin ważności, warunki przechowywania i transportu (IV punkt)</p> <p>2.8.3.5. Środki ostrożności podczas stosowania (V punkt)</p> <p>2.8.3.6. Wzór/przykład etykiety (w załączniku) (VI punkt)</p> <p>2.8.4. Struktura specyfikacji SJU/odczynników</p> <p>2.8.4.1. Krótka charakterystyka SJU/odczynnika (I punkt)</p> <p>2.8.4.2. Obowiązujące wymagania/normy w celu kontroli (II punkt)</p> <p>2.8.4.3. Opis opakowania/oznakowanie (III punkt)</p> <p>2.8.4.4. Przechowywanie i transport (IV punkt)</p> <p>2.8.4.5. Termin ważności (V punkt)</p> <p>2.8.4.6. Wykaz dostawców (VI punkt)</p> <p>Uwaga: Nawet w przypadku kilku dostawców – tworzona jest jedna specyfikacja.</p> <p>2.9. Kodowanie specyfikacji (SP) dotyczących:</p> <p>2.9.1. SJU – sprzętu jednorazowego użytku;</p> <p>2.9.2. OD – odczynników;</p> <p>2.9.3. SK – składników krwi;</p> <p>2.9.4. CD – czyszczenia i dezynfekcji;</p> <p>2.9.5. Kodowanie specyfikacji według pkt. 1.18 „Kodowanie SOP”. Specyfikacje ogólne kodowane są w następujący sposób: SP-CKiK – skrótowiec działu, którego pracownik opracował SP – kod</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 6 z 6																												
<p>zagadnienia (zgodnie z pkt. 2.9) – kolejny numer (np. SP-CKiK-DZJ-SJU-01). Przykład kodowania specyfikacji środka dezynfekcyjnego stosowanego w całym CKiK: SP-CKiK-DZJ-CD-01, a w przypadku specyfikacji składnika krwi SP-DP-SK-03.</p> <p>3. SOP i specyfikacje podlegają weryfikacji raz w roku i aktualizacji w przypadku zmian.</p> <p>3.1. Weryfikacja – obligatoryjne sprawdzenie treści procedur i specyfikacji, pod względem spójności i aktualności zawartych w nich treści (w celu sprawdzenia czy zapisy w SOP i SP są spójne). Stwierdzone niespójności wymagają wprowadzenia zmian, a w konsekwencji zmiany wersji.</p> <p>3.2. Aktualizacja zawsze wiąże się z wprowadzeniem zmian, np. wynikających ze zmian w przepisach, zmian w metodach lub w procesach itp. (szczegóły opisane w pkt 1.10).</p> <p>3.3. Nadzór nad weryfikacją sprawuje DZJ.</p> <p>3.4. Kierownik działu lub pracownik wyznaczony przez kierownika jest odpowiedzialny za weryfikację merytorycznych treści zawartych w procedurach.</p> <p>3.5. Fakt przeprowadzenia weryfikacji należy zaznaczyć na oryginale procedury/specyfikacji i dostępnych kopiach.</p> <p>IV. Wykaz załączników (przykład):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Wzór/struktura SOP 3. Struktura specyfikacji sprzętu jednorazowego użytku (SJU)/odczynników 4. Struktura specyfikacji składnika krwi <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>W tym miejscu należy wymienić dokumenty związane – dotyczy to dokumentów zawierających zapisy, na które powołuje się autor, aby uniknąć powtarzania treści. Na przykład, w specyfikacji koncentratu krwinek czerwonych z roztworem wzbogacającym bez kożuszka leukocytno-płytkowego należy przedstawić krótki opis i powołać się w tym miejscu na SOP dotyczący otrzymywania tego składnika krwi.</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-XX-XX-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-XX-XX-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Przykładowy tytuł		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-XX-XX-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-XX-XX-XX	Strona 2 z 2

I. Cel:

II. Definicje i skróty stosowane w SOP:
(odniesienie do załącznika z definicjami do Księgi Jakości)

III. Tryb postępowania:

1. Punkt główny (bez listy wielopoziomowej, przykład nienumerowanego opisu/tekstu)
Tekst uzupełniający, opis danego punktu, który autor postanowił zamieścić poza standardowym.
2. Punkt główny z listą wielopoziomową
 - 2.1. Pierwszy poziom listy
 - 2.1.1. Drugi poziom listy
 - 2.1.1.1. Trzeci poziom listy
 - ltd.

IV. Wykaz załączników:

1. Lista przeszkolonego personelu (*patrz: wzór na str. 142*)
2. ...

V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)

VI. Karta weryfikacji i aktualizacji

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	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-XX-XX-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
SPECYFIKACJA (SP) SPRZĘTU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (SJU)/ODCZYNNIKA		
Numer/kod SP:	SP-XX-XX-XX	
Numer wersji:	XX	
Nazwa SJU/odczynnika <i>(oficjalna nazwa materiału lub produktu)</i>	Nazwa	
SP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje specyfikację:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/ ...	
SP opracował:	SP sprawdził:	SP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-XX-XX-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SP-XX-XX-XX	

I. Krótka charakterystyka SJU/odczynnika
II. Obowiązujące wymagania/normy w celu kontroli
III. Opis opakowania/oznakowania
IV. Przechowywanie i transport
V. Termin ważności
VI. Wykaz potencjalnych dostawców
VII. Wykaz załączników

1. Lista przeszkolonego personelu (*patrz: wzór na str. 142*)
2. ...

VIII. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)
IX. Dotyczy wszystkich dokumentów powoływanych w danej SOP
X. Karta weryfikacji i aktualizacji

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

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-XX-XX-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
SPECYFIKACJA (SP) SKŁADNIKA KRWI		
Numer/kod SP: SP-XX-XX-XX		
Numer wersji: XX		
Nazwa składnika krwi: Nazwa		
SP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje specyfikację:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/ ...	
SP opracował:	SP sprawdził:	SP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-XX-XX-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SP-XX-XX-XX	Strona 2 z 2

I. Krótka charakterystyka:

Przedstawienie krótkiej charakterystyki z uwzględnieniem metody otrzymywania i skróconym opisem (odniesienie do SOP) i parametrami wynikającymi z walidacji.

II. Kontrola jakości:

Należy przedstawić normy, rodzaje badań z odniesieniami do średnich parametrów wyników badań kontroli jakości z ostatniego roku: (odniesienie do SOP procesu otrzymywania/walidacji/kontroli jakości)

III. Opis opakowania/oznakowania**IV. Termin ważności, warunki przechowywania i transportu****V. Środki ostrożności podczas stosowania****VI. Wzór/przykład etykiety****VII. Wykaz załączników:**

1. Lista przeszkolonego personelu (*patrz: wzór na str. 142*)

...

VIII. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK).**IX. Karta weryfikacji i aktualizacji**

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

Aneks 5.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Dział Preparatyki
		Strona 1 z 2
SPECYFIKACJA (SP) SKŁADNIKA KRWI		
Numer/kod SP:		SP-DP-SK-XX
Numer wersji:		XX
Nazwa składnika krwi:		Zlewany Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Płytkowych w roztworze wzbogacającym (ZI.UKKP/RW)
SP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje specyfikację:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/ ...	
SP opracował:	SP sprawdził:	SP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK																						
Nr wersji XX	SP-DP-SK-XX	Strona 2 z 2																				
<p>I. Krótka charakterystyka składnika krwi: Zlewany Ubogoleukocytny Koncentrat Krwinek Płytkowych w roztworze wzbogacającym (ZI.UKKP/RW) otrzymywany jest z 5 kożuszków leukocytno-płytkowych (liczba kożuszków leukocytno-płytkowych szacowana jest na podstawie walidacji procesu wirowania i rozdzielu KP), zawieszonych w mieszaninie składającej się z 35% osocza i 65% roztworu wzbogacającego SSP+, przy użyciu zestawów do preparatyki ZI.UKKP/RW, metodą manualną, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie zlewanego UKKP/RW.</i></p> <p>II. Kontrola jakości Zlewany Ubogoleukocytny Koncentrat Krwinek Płytkowych w RW otrzymywany w CKiK w, spełnia następujące parametry jakościowe:</p> <p>Tabela nr 1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Średnia V (ml)</th> <th style="width: 25%;">Średnia liczba PLT x 10¹¹/preparat</th> <th style="width: 25%;">Średnia liczba WBC x 10⁶/preparat</th> <th style="width: 25%;">poziom glukozy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">330</td> <td style="text-align: center;">3,67</td> <td style="text-align: center;">0,22</td> <td>Powyżej poziomu określonego dla danej metody analitycznej.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Parametry jakościowe wynikają z analizy wyników kontroli jakości przeprowadzonej (styczeń – grudzień 2022 r.) dla ZI.UKKP/RW (SOP-DZJ-PR-XX <i>Przeprowadzanie badań kontroli jakości składników krwi</i>) /wyników przeprowadzonej walidacji (SOP-DP-WK-XX <i>Walidacja otrzymywania ZI.UKKP</i>).</p> <p>III. Opis opakowania/oznakowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Opakowanie składnika stanowi „pojemnik oddychający”, zgodny ze specyfikacją (SP-DP-SJU-XX) Obowiązujący kod składnika według standardu ISBT 128: ZI.UKKP/RW – E6861 <p>IV. Termin ważności, warunki przechowywania i transportu:</p> <ol style="list-style-type: none"> Termin ważności wynosi 5 dni (przy czym dzień pobrania najstarszej jednostki liczy się jako dzień 0). Składnik jest przechowywany w inkubatorze do przechowywania KKP w temperaturze 22°C, z ciągłym mieszaniem (zgodnie z SOP-IN-XX-XX) Transport odbywa się w temperaturze od 20°C do 24°C, zgodnie z SOP <i>Transport składników krwi</i> <p>V. Środki ostrożności podczas stosowania: brak</p> <p>VI. Wzór/przykład etykiety: Przykłady obowiązujących etykiet ostatecznych znajdują się w Załączniku 2 dla ZI.UKKP/RW.</p> <p>VII. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) Wzór/Przykład etykiety ostatecznej dla ZI.UKKP/RW (wzór/przykład do załączenia przez CKiK) <p>VIII. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <ol style="list-style-type: none"> Specyfikacje <p>IX. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Weryfikacja</td> <td style="text-align: center;">TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Konieczność aktualizacji</td> <td style="text-align: center;">TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			Średnia V (ml)	Średnia liczba PLT x 10 ¹¹ /preparat	Średnia liczba WBC x 10 ⁶ /preparat	poziom glukozy	330	3,67	0,22	Powyżej poziomu określonego dla danej metody analitycznej.	Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej			Weryfikacja	TAK/NIE			Konieczność aktualizacji	TAK/NIE
Średnia V (ml)	Średnia liczba PLT x 10 ¹¹ /preparat	Średnia liczba WBC x 10 ⁶ /preparat	poziom glukozy																			
330	3,67	0,22	Powyżej poziomu określonego dla danej metody analitycznej.																			
Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej																			
		Weryfikacja	TAK/NIE																			
		Konieczność aktualizacji	TAK/NIE																			

Aneks 5.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
SPECYFIKACJA (SP) SPRZĘTU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (SJU)/ODCZYNNIKA		
Numer/kod SP:		SP-DP-SJU-XX
Numer wersji:		XX
Nazwa SJU/odczynnika <i>(oficjalna nazwa materiału lub produktu)</i>		Pojemnik transferowy (Transfer Bag)
SP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje specyfikację:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/ ...	
SP opracował:	SP sprawdził:	SP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SP-DP-SJU-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Krótka charakterystyka SJU/odczynnika: Pojemniki transferowe są wykonane ze specjalnie dobranych materiałów pozostających jednorodnymi w kontakcie z krwią lub jej składnikami, czyli z polichloru winylu. Pojemniki służą do przechowywania i preparatyki krwi i jej składników w stanie ciekłym lub zamrożonym. Pojemniki nie są przeznaczone do przechowywania krwinek płytkowych przez czas dłuższy niż 2 godziny. Pojemniki są sterylne, niepirogenne, służą do jednorazowego użytku.</p> <p>II. Obowiązujące wymagania/normy w celu kontroli:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pojemniki muszą posiadać oznakowanie CE. Opakowanie zewnętrzne musi być nieuszkodzone. Etykiety muszą być czytelne, nieuszkodzone. Sterylizowane suchym gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu lub promieniowaniem jonizującym Nie używać po upływie terminu ważności. Użyć natychmiast po otwarciu opakowania zewnętrznego. Nie używać, jeżeli opakowanie zewnętrzne lub pojemnik ma jakiegokolwiek widoczne znaki uszkodzenia. <p>III. Opis opakowania/oznakowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pojemniki transferowe posiadają dwa osłonięte króćce („kominki”) oraz dodatkowy z drenem zakończonym plastikową „igłą”. Na „igle” znajduje się osłonka, na drenie znajduje się zacisk. Każdy pojemnik transferowy umieszczono w dodatkowym opakowaniu zewnętrznym. Na pojemniku transferowym oraz na jego opakowaniu znajdują się informacje dotyczące: nazwy, pojemności, właściwości, danych producenta, ostrzeżeń, numeru serii. Na opakowaniu dodatkowo jest umieszczona informacja o metodzie sterylizacji, dacie produkcji oraz terminie ważności. Materiał, z którego wykonane są pojemniki jest zgodny w wymaganiami Farmakopei Europejskiej. Dostępne są pojemniki transferowe o następujących pojemnościach: 150 ml, 300 ml, 600 ml, 1000 ml. <p>IV. Przechowywanie i transport</p> <ol style="list-style-type: none"> Przechowywać szczelnie zamknięte. Produkt jest sterylny i niepirogeny jedynie wówczas, gdy opakowanie jednostkowe jest nieuszkodzone i wszystkie osłonki są na w właściwym miejscu. Unikać ekspozycji na nadmierne ogrzewanie i wilgotność. Nie zaleca się zamrażania pojemników poniżej -40°C. Obchodzić się ostrożnie z pojemnikami podczas transportu, magazynowania i używania <p>V. Termin ważności: Zgodnie z informacją umieszczoną na etykiecie pojemnika.</p> <p>VI. Wykaz potencjalnych dostawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> Macopharma Terumo Ravimed JMS <p>VII. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) <p>VIII. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>IX. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Aneks 5.5.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Dział/Pracownia Czynników Zakaźnych
		Strona 1 z 2
SPECYFIKACJA (SP) SPRZĘTU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU (SJU)/ODCZYNNIKA		
Numer/kod SP:		SP-DCzZ-SJU-XX
Numer wersji:		XX
Nazwa:		Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit
SP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje specyfikację:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/ ...	
SP opracował:	SP sprawdził:	SP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SP-DCzZ-SJU-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Krótka charakterystyka: Produkt do stosowania w diagnostyce in vitro. Zestaw odczynnikowy Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit, służy do jakościowego wykrywania przeciwciał anty-HIV oraz antygenu HIV w ludzkiej surowicy i osoczu. Jest testem immunochemicznym z użyciem mikrocząstek oraz znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).</p>		
<p>II. Obowiązujące wymagania/normy w celu kontroli Odczynniki muszą spełniać kryteria kontroli wyznaczone przez producenta.</p>		
<p>III. Opis opakowania/oznakowania, numer katalogowy REF 08P0732</p>		
<p>1. Opakowanie zestawu zawiera: nazwę testu, numer katalogowy REF, numer serii LOT, datę ważności, temperaturę przechowywania oraz oznakowanie CE.</p>		
<p>2. Producent: ABBOTT Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany</p>		
<p>3. Zawartość zestawu odczynnikowego:</p>		
<p>3.1. MICROPARTICLES buteleczka: 32,1 ml mikrocząstek; mikrocząstki opłaszczone rekombinowanymi antygenami HIV-1/HIV-2 i przeciwciałami (mysimi, monoklonalnymi) przeciw p24 HIV w roztworze soli fizjologicznej buforowanej TRIS. Środek konserwujący: azydek sodu.</p>		
<p>3.2. CONJUGATE – 1 buteleczka: 31,6 ml koniugatu; koniugat zawiera antygeny HIV-1 (rekombinowane) znakowane akrydyną, syntetyczne peptydy HIV-1/HIV-2 znakowane akrydyną oraz przeciwciała (mysie, monoklonalne) przeciw p24 HIV znakowane akrydyną w buforze fosforanowym ze stabilizatorami białkowymi (bydlęcymi) oraz stabilizatorami w postaci substancji czynnych powierzchniowo. Środek konserwujący: azydek sodu.</p>		
<p>3.3. ASSAY DILUENT – 1 buteleczka: 31,8 ml rozcieńczalnika testu HIV Ag/Ab zawierający bufor TRIS. Środek konserwujący: azydek sodu.</p>		
<p>3.4. Inne odczynniki:</p>		
<p>3.4.1. PRE-TRIGGER SOLUTION – roztwór przygotowawczy zawierający 1,32% H₂O₂,</p>		
<p>3.4.2. TRIGGER SOLUTION – roztwór wyzwalający reakcję zawierający 0,35 N NaOH,</p>		
<p>3.4.3. WASH BUFFER roztwór przemywający – 0,9% NaCl zbuforowany fosforanami.</p>		
<p>4. Ostrzeżenia i środki ostrożności:</p>		
<p>4.1. Produkty pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne; należy postępować zgodnie z zasadami zachowania bezpieczeństwa pracy opisanymi w SOP nr...</p>		
<p>4.2. Odczynniki zawierają azydek sodowy, w kontakcie z kwasami uwalnia się bardzo toksyczny gaz. Usuwać produkt i jego opakowanie w bezpieczny sposób. (szczegółowe informacje w IFU)</p>		
<p>4.3. Karty charakterystyki dostępne na stronie internetowej: www.abbottiagnostics.com</p>		
<p>4.4. Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora – Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.</p>		
<p>IV. Przechowywanie i transport:</p>		
<p>1. Zestaw przechowywać w temperaturze od 2-8°C w pozycji stojącej, może być użyty w analizatorze bezpośrednio po wyjęciu z chłodziarki.</p>		
<p>2. Przechowywanie na pokładzie Alinity i maksimum 30 dni.</p>		
<p>V. Termin ważności: Termin ważności zgodny z danymi umieszczonymi na opakowaniu.</p>		
<p>VI. Wykaz potencjalnych dostawców: Producent: ABBOTT Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Germany</p>		
<p>VII. Wykaz załączników:</p>		
<p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p>		
<p>2. Ulotka zestawu odczynnikowego</p>		
<p>VIII. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p>		
<p>IX. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Aneksy do Rozdziału 6.

- 6.1. Rejestracja kandydatów i dawców krwi lub jej składników
- 6.2. Kwalifikowanie dawców do oddania krwi lub jej składników oraz do zabiegu autotransfuzji
- 6.3. Dyskwalifikacja kandydatów na dawców, dawców krwi i jej składników
- 6.4. Rezygnacja z donacji i samodyskwalifikacja kandydata na dawcę lub dawcy krwi i jej składników
- 6.5. Przygotowanie dawcy lub kandydata na dawcę do zabiegu pobierania krwi i jej składników
- 6.6. Dezynfekcja miejsca wkłucia
- 6.7. Zabieg pobierania krwi pełnej
- 6.8. Organizacja i zadania Działu Dawców (DD)

Aneks 6.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DD-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Rejestracja kandydatów i dawców krwi lub jej składników
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP Sprawdził:	SOP Zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie prawidłowego postępowania podczas rejestracji osób zgłaszających się do CKiK, w tym dawców krwi i jej składników oraz kandydatów na dawców krwi i jej składników zapewniającego prawidłową identyfikację osób oraz identyfikowalność krwi i jej składników.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Wykonanie:</p> <p>1.1. Każda osoba zgłaszająca się do CKiK musi zostać zarejestrowana.</p> <p>1.1.1. W systemie teleinformatycznym musi być zapisany każdorazowo deklarowany cel wizyty (donacja, badania kontrolne, konsultacja lekarska, odbiór wyników)</p> <p>1.1.2. Rejestrowana osoba potwierdza swoją tożsamość poprzez okazanie dowodu osobistego, paszportu, karty pobytu, karty stałego pobytu, książeczki żeglarskiej, żołnierskiej karty tożsamości albo przy użyciu publicznej aplikacji mobilnej (okazanie na ekranie urządzenia mobilnego rejestratorowi medycznemu).</p> <p>1.1.2.1. Elementy graficzne podlegające weryfikacji przez osobę rejestrującą w przypadku dokumentu elektronicznego (Ryc. 1):</p> <p>1.1.2.1.1. Data ostatniego pobrania danych z rejestrów państwowych (czas ostatniej aktualizacji nie może być dłuższy niż rok).</p> <p>1.1.2.1.2. Hologram – godło RP, które zmienia kolory przy pochyleniu telefonu.</p> <p>1.1.2.1.3. Grafika tła – ze wzorami prezentującymi: pofalowane cyfry, napisy RP, grafikę przypominającą geograficzny obrys granic RP.</p> <p>1.1.2.1.4. Falująca biało-czerwona flaga.</p> <p>1.1.2.1.5. Status dokumentu – ważny, nieważny.</p> <p>1.1.2.1.6. Aktualna data i godzina odmierzana w czasie rzeczywistym.</p>		
<p>1.1.3. Osoba będąca cudzoziemcem, nie posiadająca prawa pobytu na terytorium RP, potwierdza swoją tożsamość przez okazanie dokumentu zawierającego: zdjęcie, imiona, nazwisko, datę urodzenia, serię oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość. W trakcie rejestracji należy zapisać rodzaj dokumentu jego numer i serię i o ile to możliwe miejsce wydania dokumentu.</p> <p>1.1.4. Sprawdzić, czy dane dawcy lub kandydata na dawcę (imię, nazwisko, data urodzenia lub PESEL) znajdują się w rejestrze dawców systemu teleinformatycznego.</p> <p>1.1.4.1. W przypadku osób, które zmieniły nazwisko, a figurują w bazie danych pod innym nazwiskiem, należy zaktualizować dane, po upewnieniu się, że jest to ta sama osoba.</p> <p>1.1.4.2. W trakcie rejestracji każdorazowo należy weryfikować dane osobowe i teleadresowe dawcy zadając mu jednoznaczne otwarte pytania w zakresie wspomnianych danych.</p>		



Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 3	
1.1.4.3.	Źródłem danych osobowych jest dokument tożsamości, a danych teleadresowych – osoba, ewentualnie dokument tożsamości zawierający dane teleadresowe.		
1.1.4.4.	Personel rejestrujący nie może przekazywać osobie jego danych osobowych i teleadresowych zawartych w systemie teleinformatycznym, a jedynie weryfikuje poprawność otrzymanych danych i ewentualnie je aktualizuje.		
1.1.5.	Sprawdzić w systemie teleinformatycznym czy osoba nie figuruje w rejestrze jako osoba zdyskwalifikowana.		
1.1.5.1.	Osobę zarejestrować w systemie teleinformatycznym.		
1.1.5.2.	Po sprawdzeniu informacji zawartych w systemie teleinformatycznym i weryfikacji powodu wizyty, dawcę lub kandydata na dawcę można zarejestrować:		
1.1.5.2.1.	do oddania krwi lub jej składnika		
1.1.5.2.2.	na konsultację lekarską		
1.1.5.2.3.	na badania laboratoryjne.		
1.1.5.3.	Jeżeli dawca lub kandydat na dawcę w wymienionym rejestrze jest zdyskwalifikowany na stałe lub jest w okresie dyskwalifikacji czasowej, wówczas dawcę należy zarejestrować w systemie teleinformatycznym na konsultację lekarską (wizyta).		
1.1.5.4.	W przypadku pozostałych osób, zarejestrowanych po raz pierwszy należy zarejestrować w systemie teleinformatycznym do oddania krwi lub jej składników.		
1.1.6.	W trakcie rejestracji dawcy do oddania krwi lub jej składnika należy zaznaczyć w systemie teleinformatycznym preferowany przez dawcę rodzaj donacji (np. krew pełna, osocze, płytki krwi) oraz jeżeli dawca oddaje na pilne wezwanie, następnie należy:		
1.1.6.1.	Wydrukować opaskę z nadanym przez system teleinformatyczny numerem donacji i założyć opaskę na nadgarstek dawcy (opaska musi być założona w sposób uniemożliwiający jej zsuniecie się z ręki dawcy)		
1.1.6.2.	Poinformować dawcę lub kandydata o konieczności wypełnienia <i>Kwestionariusza dla krwiodawcy</i> z nadanym przez system teleinformatyczny numerem donacji (Załącznik 2).		
1.1.6.3.	Kwestionariusz może być w formie: formularza z koniecznością wypełnienia danych dawcy i numeru donacji, formularza personalizowanego, gdzie na formularzu dane dawcy i numer donacji są wydrukowane z systemu teleinformatycznego, formularza elektronicznego wypełnianego w tzw. kiosku elektronicznym – w zależności od organizacji pracy w CKiK.		
1.1.6.4.	Przekazać do wypełnienia Oświadczenie dawcy/kandydata na dawcę z nadanym przez system teleinformatyczny numerem donacji (Załącznik 3).		
1.1.7.	Poinformować kandydata na dawcę lub dawcę o możliwości rezygnacji z oddania krwi w dowolnej chwili.		
1.1.8.	Poinformować kandydata na dawcę lub dawcę o możliwości samodyskwalifikacji i konieczności wypełnienia <i>Oświadczenia dawcy/kandydata na dawcę</i> (Załącznik 3).		
IV. Wykaz załączników:			
1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)			
2. Kwestionariusz dla krwiodawcy (archiwizacja przez 30 lat)			
3. Oświadczenie dawcy/kandydata na dawcę (archiwizacja przez 30 lat)			
V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)			
VI. Karta weryfikacji i aktualizacji			
Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej
		Weryfikacja	TAK/NIE
		Konieczność aktualizacji	TAK/NIE

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Kwestionariusz dla krwiodawcy:		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Oświadczenie dawcy/kandydata na dawcę</p> <p>.....</p> <p>Imię i nazwisko*</p> <p>.....</p> <p>PESEL*</p> <p>.....</p> <p>numer donacji</p> <p>Czy uważasz, że Twoja krew nadaje się do celów leczniczych?</p> <p>TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/></p> <p>.....</p> <p>Podpis dawcy krwi lub kandydata na dawcę krwi</p> <p>*dane wymagane</p>		

Aneks 6.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 7
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:	SOP-DD-PR-XX	
Numer wersji:	XX	
Tytuł:	Kwalifikowanie dawców do oddania krwi lub jej składników oraz do zabiegu autotransfuzji	
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/ ...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 7
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie jednoznacznych zasad kwalifikacji/dyskwalifikacji kandydatów na dawców i dawców do oddania krwi lub jej składników oraz do zabiegu auto-transfuzji w CKiK, OT i na ekipach wyjazdowych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Kandydat na dawcę lub dawca krwi/jej składników jest zobowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego bez udziału osób trzecich; ponadto jego dane, jeżeli są dostępne, powinny znajdować się w rejestrze PESEL.</p> <p>1.1. Przyjęcie kandydata na dawcę lub dawcy krwi/jej składników przez lekarza musi być poprzedzone rejestracją wizyty w systemie informatycznym nadaniem numeru donacji zgodnie z SOP <i>Rejestracja</i>.</p> <p>1.2. O spełnieniu przez kandydata na dawcę lub dawcę krwi/jej składników wymagań zdrowotnych, orzeka lekarz lub uprawniona pielęgniarka (z tytułem magistra pielęgniarstwa)</p> <p>1.2.1. Szczegółowe kryteria kwalifikowania dawców do pobrania krwi pełnej lub jej składników są zawarte w Załączniku 2</p> <p>1.2.2. Szczegółowe kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec dawców krwi pełnej lub jej składników są zawarte w Załączniku 3.</p> <p>1.2.3. Dopuszczalną objętość oddanej krwi i częstotliwość jej oddawania zawiera Załącznik 4.</p> <p>1.3. W przypadku, gdy osoba, kandydat na dawcę lub dawca krwi został zarejestrowany na konsultację lekarską, lekarz udziela porady lekarskiej, ewentualnie zleca wykonanie określonych badań laboratoryjnych. W ramach porady lekarz wystawia skierowanie do lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) w celu dalszej diagnostyki podejrzenia jednostki chorobowej. (Załącznik 5).</p> <p>2. Badanie podmiotowe</p> <p>2.1. Należy wezwać kandydata na dawcę lub dawcę do gabinetu lekarskiego wykorzystując do tego wyłącznie wybrany w systemie teleinformatycznym numer donacji lub przypisany do numeru donacji określony numer z systemu kolejkowego.</p> <p>2.2. W gabinecie lekarskim należy potwierdzić tożsamość kandydata na dawcę lub dawcy poprzez:</p> <p>2.2.1. odczytanie (skanowanie) przez lekarza kodu kreskowego z opaski dawcy,</p> <p>2.2.2. odczytanie danych z kwestionariusza krwiodawcy (numer donacji, imię i nazwisko)</p> <p>2.2.3. podanie imienia (imion) i nazwiska przez kandydata na dawcę lub dawcę,</p> <p>2.2.4. sprawdzenie zgodności danych z opaski, kwestionariusza i danych przekazanych ustnie przez dawcę z danymi w systemie teleinformatycznym (numer donacji, imię/imiona i nazwisko).</p> <p>2.2.4.1. W razie wątpliwości w trakcie identyfikacji (np. uszkodzona opaska, brak opaski) należy skierować dawcę do Rejestracji w celu powtórnego wydrukowania opaski, a jeżeli to niemożliwe, wówczas należy zidentyfikować kandydata na dawcę lub dawcę w oparciu o dokumenty stwierdzające tożsamość wymienione w SOP <i>Rejestracja kandydatów i dawców krwi lub jej składników</i>.</p> <p>2.3. Należy sprawdzić Kwestionariusz dla krwiodawców (Załącznik ... dotyczy kwestionariusza w wersji papierowej) pod kątem kompletności i jednoznaczności danych.</p> <p>2.3.1. Wszystkie zawarte w kwestionariuszu informacje istotne do oceny stanu zdrowia (np. pobyt w szpitalu, zabiegi chirurgiczne, przebyte ciężkie, transfuzje itp.), w trakcie wizyty lekarz wprowadza do systemu teleinformatycznego.</p> <p>2.3.2. W przypadku pomyłki powstałej podczas wypełniania kwestionariusza w wersji papierowej, dawca/lekarz w czytelny sposób nanosi korektę, wpisuje datę i potwierdza korektę podpisem.</p> <p>2.3.3. W przypadku pomyłki powstałej podczas wypełniania kwestionariusza w wersji elektronicznej, lekarz nanosi korektę i ją autoryzuje w systemie teleinformatycznym.</p> <p>2.4. Podczas kwalifikacji lekarskiej lekarz przekazuje dawcy informacje lub dawca musi uzyskać informacje o:</p> <p>2.4.1. roli krwi w organizmie i jej znaczeniu dla pacjenta,</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 7
<p>2.4.2. procedurze, przebiegu pobrania krwi lub jej składników oraz o możliwych następstwach dla stanu zdrowia dawcy,</p> <p>2.4.3. konieczności przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych i wywiadu medycznego,</p> <p>2.4.4. możliwości stałej lub czasowej dyskwalifikacji, a w przypadku wykrycia u dawcy zakażenia HIV, HBV, HCV i innych chorób przenoszonych drogą płciową, także o zniszczeniu oddanej przez niego krwi,</p> <p>2.4.5. zasadach ochrony danych osobowych dotyczących tożsamości, stanu zdrowia, wyników badań kwalifikacyjnych oraz badań diagnostycznych,</p> <p>2.4.6. możliwości wyjaśnienia w każdej chwili wątpliwości związanych z wizytą lub donacją,</p> <p>2.4.7. obowiązku, ciążyącym na CKiK w ..., poinformowania dawcy krwi o wynikach nieprawidłowych badań diagnostycznych, mających znaczenie dla jego zdrowia i o konieczności terminowego zgłoszenia się po odbiór wyników w przypadku otrzymania zawiadomienia,</p> <p>2.4.8. konieczności umieszczenia w systemie teleinformatycznym, prowadzonym przez publiczną służbę krwi informacji o przyczynie stałej lub czasowej dyskwalifikacji do pobierania krwi, Uwaga: Źródłami powyższych informacji mogą być: <i>Kwestionariusz dla krwiodawców, wskazane strony internetowe, ulotki (CKiK, MZ, IHiT, NCK) lub tablice informacyjne (np. multimedialne) w miejscu dostępnym dla dawcy w CKiK/OT.</i></p> <p>2.5. Przed każdym zabiegiem pobrania krwi lub jej składników kandydat na dawcę lub dawca wyraża w kwestionariuszu pisemną zgodę na ten zabieg.</p> <p>2.6. Dawcy należy przekazać informację, że w przypadku wystąpienia u dawcy jakichkolwiek objawów chorobowych w ciągu 48 godzin od zakończenia donacji (pobrania krwi lub jej składnika), jest on zobowiązany do telefonicznego lub poprzez e-mail poinformowania o wyżej wymienionych objawach CKiK. Informacja ta przekazywana jest do lekarza lub uprawnionej pielęgniarki, którzy kwalifikują do oddania krwi lub jej składnika. Jeżeli zgłoszenie wpływa w formie telefonicznej wówczas na początku rozmowy należy potwierdzić dane osobowe podawane przez dawcę z danymi osobowymi w systemie teleinformatycznym.</p> <p>2.7. Lekarz zobowiązany jest poinformować dawcę, że w każdej chwili przed i w trakcie donacji dawca może wycofać zgodę na oddanie krwi lub jej składników, a po donacji może poinformować (CKiK), że jego krew lub jej składniki nie nadają się do przetoczenia (SOP ...).</p> <p>2.8. Dawca krwi każdorazowo wyraża w kwestionariuszu zgodę na wydanie za opłatą, pochodzących od niego krwi i jej składników do podmiotów leczniczych z przeznaczeniem na cele kliniczne.</p> <p>2.8.1. W przypadku braku zgody dawcy na wydanie za opłatą, pochodzących od niego, krwi i jej składników do podmiotów leczniczych (na cele kliniczne) dawca nie może oddać krwi lub jej składników, a informacja o tym musi być zapisana w systemie teleinformatycznym.</p> <p>2.9. Dawca krwi wyraża w kwestionariuszu zgodę na przechowywanie w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii (IHiT) materiału służącego do izolacji DNA/RNA lub izolowanego DNA/RNA po zakończeniu diagnostyki z zachowaniem tajemnicy danych oraz na wykorzystywanie DNA/RNA dawcy do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego antygenów komórek krwi z zachowaniem warunków anonimowości.</p> <p>2.9.1. W przypadku braku zgody na przechowywanie w IHiT materiału służącego do izolacji DNA/RNA lub izolowanego DNA/RNA po zakończeniu diagnostyki, lekarz zapisuje w systemie teleinformatycznym informację o treści: „Dawca nie wyraził zgody na przechowywanie w IHiT materiału służącego do izolacji DNA/RNA lub izolowanego DNA/RNA po zakończeniu diagnostyki”.</p> <p>2.10. Dawca krwi musi być poinformowany o sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym możliwości ich wydania za opłatą do wytwórni farmaceutycznych, jako surowca do wytwarzania leków, w przypadku niewykorzystania ich do celów klinicznych.</p> <p>2.10.1. W przypadku, gdy dawca krwi nie wyrazi w kwestionariuszu zgody na wydanie za opłatą do wytwórni farmaceutycznych osocza z pobranej od niego krwi pełnej lub pobranego metodą aferezy do wytwórni farmaceutycznych jako surowca do wytwarzania leków, lekarz może zakwalifikować w/w dawcę jedynie na zabieg pobrania krwi lub jej składnika z ich przeznaczeniem wyłącznie na cele kliniczne.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 4 z 7
<p>2.11. Dawca powinien być zobowiązany pisemnie do terminowego odbioru wyników badań laboratoryjnych w razie stwierdzenia (przez CKiK) nieprawidłowości, mogących mieć znaczenie dla jego stanu zdrowia.</p> <p>2.12. Lekarz (lub uprawniona pielęgniarka) kwalifikujący kandydata na dawcę lub dawcę potwierdza kwalifikację lub dyskwalifikację dawcy w Kwestionariuszu dla krwiodawców (pieczętka imienna lekarza i podpisem) oraz w systemie teleinformatycznym.</p> <p>2.13. Na bieżąco lub po zakończeniu kwalifikowania dawców (w tym samym lub w następnym dniu), każdy Kwestionariusz dla krwiodawców jest weryfikowany pod względem merytorycznym i formalnym przez lekarza z DD (lekarza innego niż ten, który kwalifikował danego dawcę) lub uprawnioną pielęgniarkę.</p> <p>2.13.1. Potwierdzeniem weryfikacji jest:</p> <p>2.13.1.1. w przypadku Kwestionariusza papierowego – podpis i pieczętka imienna lekarza w polu „<i>Podpis osoby weryfikującej</i>”. oraz zapis w systemie teleinformatycznym potwierdzający kompletność i zgodność danych w kwestionariuszu i systemie teleinformatycznym,</p> <p>2.13.1.2. w przypadku Kwestionariusza elektronicznego – zapis w systemie teleinformatycznym.</p> <p>2.13.2. W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia jakichkolwiek niezgodności, lekarz weryfikujący kontaktuje się z lekarzem kwalifikującym lub uprawnioną pielęgniarką w celu niezwłocznego wyjaśnienia lub w razie potrzeby należy skontaktować się z dawcą w celu wyjaśnienia. Stwierdzone zdarzenie niepożądane niezwłocznie zgłosić do DZJ w celu zastrzeżenia albo wycofania krwi lub jej składników pochodzących z określonej donacji.</p> <p>3. Wywiad lekarski.</p> <p>3.1. Wywiad lekarski powinien w szczególności zapewnić uzyskanie danych, pozwalających na ustalenie braku stałych lub czasowych przeciwwskazań do oddawania krwi lub jej składników.</p> <p>3.2. W szczególnych przypadkach (np. wytypowany z rejestru dawca wezwany „na apel”) można pobierać krew lub jej składniki od dawców niespełniających wymagań odnośnie przeciwwskazań do oddawania krwi lub jej składników pod warunkiem wyrażenia zgody przez upoważnionego lekarza jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Szczegółowe wytyczne są zawarte w podręczniku „Rekomendacje i zasady kwalifikacji dawców krwi”</p> <p>3.2.1. Wszystkie takie przypadki muszą być udokumentowane w kartotece dawcy w systemie teleinformatycznym.</p> <p>3.3. W przypadku kandydatów na dawców i dawców o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością sensoryczną (np. osób niewidomych lub niesłyszących), lekarz decyduje o możliwości i sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o możliwości przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi przepisami.</p> <p>3.4. Osoby wykonujące takie zawody, jak: pilot, maszynista, kierowca autobusu, operator dźwigu, osoby pracujące na wysokości, uprawiające wspinaczkę, nurkowanie – mogą powrócić do swoich zajęć nie wcześniej niż 12 godzin po oddaniu krwi, o czym należy poinformować dawcę.</p> <p>3.5. Każdy lekarz CKiK musi mieć dostęp do aktualnej Listy państw zagrożonych chorobą przenoszoną drogą transfuzji sporządzanej zgodnie ze wzorem zawartym w Załączniku 6.</p> <p>3.6. W celu zapewnienia aktualnych danych o sytuacji epidemiologicznej odnoszącej się do wybranych czynników zakaźnych przenoszonych drogą krwi, lekarze powinni prowadzić Rejestr powiadomień o zmianie sytuacji epidemiologicznej zgodnie ze wzorem zawartym w Załączniku 7.</p> <p>4. Badanie przedmiotowe uwzględniające wyniki pomocniczych badań laboratoryjnych.</p> <p>4.1. Badanie przedmiotowe powinno uwzględniać w szczególności:</p> <p>4.1.1. ocenę wyglądu ogólnego, który może wskazywać na pozostawanie osoby badanej pod wpływem alkoholu, narkotyków lub leków, oraz nadmierne pobudzenie psychiczne,</p> <p>4.1.2. stwierdzenie, czy istnieje nadmierna dysproporcja pomiędzy masą ciała a wzrostem,</p> <p>4.1.3. stwierdzenie, czy istnieją odchylenia od:</p> <p>4.1.3.1. prawidłowej temperatury ciała, która nie powinna przekraczać 37°C,</p> <p>4.1.3.2. prawidłowych wartości tętna (50-100 uderzeń/min), w tym jego miarowości (niższe wartości tętna są dopuszczalne u osób wytrenowanych, z dobrą tolerancją wysiłku),</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 5 z 7
<p>4.1.3.3. prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego:</p> <p>4.1.3.4. skurczowe nie większe niż 180 mm Hg,</p> <p>4.1.3.5. rozkurczowe nie większe niż 100 mm Hg,</p> <p>4.1.4. określenie stanu węzłów chłonnych i skóry, w tym w okolicach miejsca wkłucia do żyły.</p> <p>4.2. Badania laboratoryjne:</p> <p>4.2.1. Przed każdym pobraniem krwi lub jej składników należy oznaczyć stężenie hemoglobiny.</p> <p>4.2.2. Przed zabiegiem trombaferozy lub leukaferozy oznacza się:</p> <p>4.2.2.1. stężenie hemoglobiny,</p> <p>4.2.2.2. liczbę krwinek płytkowych,</p> <p>4.2.2.3. liczbę krwinek białych.</p> <p>4.3. U każdego dawcy pierwszorazowego wykonuje się badania serologiczne (oznaczenie grupy krwi).</p> <p>4.3.1. Gdy dawca wielokrotnie zgłasza się ponownie do oddania krwi lub jej składników po przetoczeniu krwi lub jej składników krwi, po przebytej ciąży, wówczas należy wykonać kontrolne badanie w kierunku przeciwciał odpornościowych, natomiast informację o ciąży lub przetoczeniach zapisać w systemie teleinformatycznym.</p> <p>4.3.2. W przypadku dyskwalifikacji czasowej dawcy wynikającej z przebytej ciąży lub transfuzji należy w systemie teleinformatycznym zapisać informację o przebytej ciąży lub transfuzji oraz wydać zalecenie pobrania próbki w celu oznaczenia przeciwciał odpornościowych przy następnej wizycie dawcy. Nie należy pobierać od takich osób osocza do celów klinicznych.</p> <p>4.3.3. Kandydatom na dawców i dawcom zaleca się wykonanie badań w kierunku obecności przeciwciał anti-HLA w przypadkach przebytej ciąży lub przetaczania im krwi lub jej składników (dane z wywiadu lekarskiego). W takim przypadku należy wystawić zlecenie na pobranie próbki w celu oznaczenia przeciwciał odpornościowych przy następnej wizycie dawcy.</p> <p>4.3.4. W przypadku stwierdzenia obecności przeciwciał anti-HLA nie należy pobierać od takich osób osocza do celów klinicznych.</p> <p>4.3.5. Osoby wymienione w pkt. 4.3.3., które nie mają wykonanych badań w kierunku przeciwciał anti-HLA, lub w osoczu których stwierdzono obecność przeciwciał anti-HLA, należy kwalifikować na zabiegi, z których otrzymane osocze będzie przeznaczone wyłącznie do frakcjonowania. Ponadto takie osoby nie powinny być kwalifikowane do oddawania KKP.</p> <p>4.3.6. Jeżeli w momencie kwalifikacji lekarskiej osoby wymienione w pkt. 4.3.3. nie wyrażają zgody na przekazanie osocza do frakcjonowania, wówczas powinny być poinformowane o konieczności wykonania dodatkowego badania – oznaczenie obecności przeciwciał anti-HLA.</p> <p>4.3.7. Lekarz powinien przekazać informację, że w przypadku stwierdzenia przeciwciał anti-HLA, otrzymane osocze zostanie zniszczone i dawca musi wyrazić na to zgodę wypełniając Załącznik 8. W przypadku kolejnych donacji taki dawca może być kwalifikowany do oddania krwi pełnej, a otrzymane z niej osocze będzie każdorazowo utylizowane.</p> <p>4.3.8. Osocze pochodzące z w/w donacji należy przekazać do DZJ w celu zastrzeżenia, do czasu otrzymania wyników badania w kierunku przeciwciał anti-HLA.</p> <p>4.3.9. Jeżeli dawca zrezygnuje z oddania krwi do czasu otrzymania wyniku badania w kierunku przeciwciał anti-HLA, wówczas należy tego samego dnia zlecić wykonania tych badań i fakt ten odnotować w systemie teleinformatycznym.</p> <p>4.3.10. Informację o wyniku badania przeciwciał anti-HLA należy przekazać dawcy zgodnie z SOP</p> <p>4.4. Kandydat na dawcę powinien być poinformowany, że w trakcie każdej donacji krwi lub jej składnika pobiera się od dawcy także próbki krwi w celu oznaczenia:</p> <p>4.4.1. antygenu HBs,</p> <p>4.4.2. przeciwciał anti-HIV 1/2,</p> <p>4.4.3. przeciwciał anti-HCV,</p> <p>4.4.4. RNA HCV,</p> <p>4.4.5. DNA HBV,</p> <p>4.4.6. RNA HIV,</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 6 z 7
<p>4.4.7. markerów zakażenia krętkiem bladym.</p> <p>4.5. Ważność wykonanych wyników badań:</p> <p>4.5.1. Jeden dzień (ważne w dniu pobrania próbek) – wyniki badań laboratoryjnych, przeprowadzonych w celu oznaczenia antygenu HBs, przeciwciał anti-HCV, przeciwciał anti-HIV, DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV, markerów zakażenia krętkiem kiły.</p> <p>4.5.2. Siedem dni – wyniki pozostałych badań laboratoryjnych, przy czym dzień pierwszy jest dniem pobrania próbek krwi do badań.</p> <p>4.6. Próbki do badań czynników zakaźnych należy pobrać w trakcie zabiegu pobrania krwi lub jej składnika.</p> <p>4.7. W przypadku koncentratu granulocytarnego (KG) można pobrać do badań kwalifikacyjnych w dniu poprzedzającym donację KG (nie zwalnia to z obowiązku wykonania standardowych badań z próbek pobranych podczas donacji)</p> <p>4.8. U dawców oddających regularnie krew pełną lub komórkowe składniki krwi należy oznaczyć raz w roku:</p> <p>4.8.1. stężenie hemoglobiny i wartość hematokrytu,</p> <p>4.8.2. liczbę krwinek czerwonych,</p> <p>4.8.3. liczbę krwinek płytkowych,</p> <p>4.8.4. liczbę krwinek białych,</p> <p>4.8.5. wzór odsetkowy krwinek białych.</p> <p>4.9. U dawców oddających regularnie osocze oznacza się dodatkowo, co najmniej raz w roku:</p> <p>4.9.1. stężenie białka całkowitego,</p> <p>4.9.2. skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo-globulinowy,</p> <p>4.9.3. stężenie IgG – u dawców oddających osocze metodą plazmaferezy w odstępach krótszych niż dwa tygodnie.</p> <p>4.10. W przypadku uzyskania wyników pomocniczych badań laboratoryjnych odbiegających od ustalonych norm, lekarz lub osoba przez niego upoważniona powiadamia kandydata na dawcę lub dawcę zgodnie z SOP</p> <p>4.10.1. O terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się informację w dokumentacji medycznej (system informatyczny) kandydata na dawcę lub dawcy krwi lub jej składników.</p> <p>5. Przed pobraniem krwi lub osocza od dawcy panelowego lub immunizowanego lekarz powinien wystawić pisemne zlecenie (Załącznik 9).</p> <p>6. Dawcy krwi autologicznej</p> <p>6.1. Postępowanie z dawcami krwi autologicznej powinno uwzględniać:</p> <p>6.1.1. Wypełnienie przez dawcę Kwestionariusza dla krwiodawców</p> <p>6.1.2. Wypełnienie przez lekarza <i>Karty autotransfuzji</i> (Załącznik 10), dodatkowo dawca musi udzielić pisemnej zgody na zabieg pobrania krwi.</p> <p>6.1.3. Poinformowanie dawcy o zakresie wymaganych badań, które będą wykonywane przy okazji pobrania krwi autologicznej.</p> <p>6.1.4. Przeprowadzenie przez lekarza badania podmiotowego i przedmiotowego dawcy</p> <p>6.1.5. Zlecenie wykonania badań laboratoryjnych – stężenie hemoglobiny, hematokryt, ewentualnie dodatkowych składowych morfologii krwi.</p> <p>6.1.6. Zlecenie wykonania badań serologicznych – oznaczenie grupy krwi oraz badanie w kierunku przeciwciał odpornościowych.</p> <p>6.1.7. Zlecenie wykonania badań w kierunku czynników zakaźnych przenoszonych przez krew.</p> <p>6.2. W razie dyskwalifikacji dawcy krwi autologicznej udzielenie informacji o przyczynach takiej decyzji.</p> <p>6.3. Poinformowanie dawcy o tym, że jednostki krwi nie zużyte do celów autotransfuzji zostaną zniszczone.</p> <p>6.4. Poinformowanie dawcy o wynikach przeprowadzonych badań laboratoryjnych (z uwzględnieniem wyników poza zakresem norm).</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 7 z 7																												
<p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Kryteria kwalifikowania dawców do pobrania krwi pełnej lub jej składników 3. Kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec dawców krwi pełnej lub jej składników 4. Dopuszczalna objętość oddanej krwi i częstotliwość jej oddawania 5. Skierowania na konsultację (archiwizacja przez 30 lat) 6. Lista państw zagrożonych chorobą przenoszoną drogą transfuzji (przechowywanie jednego egzemplarza w gabinecie lekarskim przez rok, archiwizacja przez 30 lat; pozostałe nieaktualne egzemplarze należy zniszczyć w niszczarce dokumentów) 7. Rejestr powiadomień o zmianie sytuacji epidemiologicznej (przechowywanie w gabinecie lekarskim przez rok, archiwizacja przez 30 lat) 8. Oświadczenie dawcy krwi lub jej składników (archiwizacja przez 30 lat) 9. Zlecenie na pobranie krwi lub osocza dawcy panelowego, immunizowanego (archiwizacja przez Dział ... przez 6 lat) 10. Karta autotransfuzji (przechowywanie do końca roku kalendarzowego w DD/OT, archiwizacja przez 30 lat) <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Kryteria kwalifikowania dawców do pobrania krwi pełnej lub jej składników:

1. Wiek:

- 1.1. Od 18 do 65 lat.
- 1.2. Małoletni powyżej lat siedemnastu (osoby nieposiadające pełnej zdolności do czynności prawnych) – jeżeli za oddaniem krwi przemawiają względy fizjologiczne lub lecznicze, po wyrażeniu przez daną osobę oraz jej przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla stanu zdrowia kandydata na dawcę lub dawcy oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia.
- 1.3. Dawcy pierwszorazowi w wieku ponad 60 lat – do decyzji lekarza w placówce służby krwi.
- 1.4. Ponad 65 lat – po corocznym uzyskaniu zgody lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.

2. Masa ciała:

- 2.1. 50 kg dla dawców krwi pełnej lub jej składników otrzymywanych metodą aferezy
- 2.2. 70 kg dla dawców oddających 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytraferazy (podwójna erytraferaza).
- 2.3. Wyraźnie nadmierna dysproporcja pomiędzy ciężarem ciała a wzrostem lub utrata ciężaru ciała z nieokreślonych przyczyn stanowi przeciwwskazanie do pobrania krwi.

3. Stężenie hemoglobiny:

- 3.1. W przypadku dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników (nie dotyczy dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytraferazy):
 - 3.1.1. Kobiety 125 g/l.
 - 3.1.2. Mężczyźni 135 g/l.
- 3.2. W przypadku dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytraferazy – 140 g/l.

4. Wartość hematokrytu:

- 4.1. W przypadku dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników (nie dotyczy dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytraferazy):
 - 4.1.1. Kobiety $\geq 0,38$,
 - 4.1.2. Mężczyźni $\geq 0,40$.
- 4.2. W przypadku dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytraferazy $\geq 0,42$.

5. Stężenie białka całkowitego w surowicy krwi dawcy: 60-80 g/l.

- 5.1. W przypadku pobrania osocza metodą aferezy, badanie należy wykonać co najmniej raz w roku.

6. Liczba krwinek płytkowych we krwi dawcy, wymagana w przypadku dawców poddawanych zabiegom trombaferazy: przynajmniej $150 \times 10^9/l$.

7. Liczba krwinek białych: $4-10 \times 10^9/l$.

8. Nieznaczne odchylenia od norm hematologicznych i biochemicznych nie stanowią przeszkody do pobierania krwi, jeżeli lekarz na podstawie ogólnej oceny stanu zdrowia dawcy, dokonanej na podstawie wywiadu i skróconego badania przedmiotowego uzna ich dopuszczalność.

9. Miano przeciwciał odpornościowych w osoczu dawcy, w przypadku dawców immunizowanych, poddawanych zabiegom seroferezy, nie powinno być niższe od wartości określonej przez frakcjonatora takiego osocza (szczegółowe wymagania jakościowe zapisane w stosownych umowach).

10. Kryteria kwalifikacji dawców krwi autologicznej

- 10.1. Wskazania i przeciwwskazania ustala lekarz prowadzący w porozumieniu z lekarzem CKiK nadzorującym zabieg pobierania.
- 10.2. Lekarz prowadzący wystawia skierowanie do CKiK, zawierające:
 - 10.2.1. rozpoznanie i rodzaj planowanego zabiegu;
 - 10.2.2. przewidywaną datę zabiegu;

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>10.2.3. liczbę planowanych donacji.</p> <p>10.3. Decyzję o pobraniu krwi od chorego podejmuje lekarz nadzorujący zabieg pobierania.</p> <p>10.4. Wskazania do zabiegu autotransfuzji:</p> <p>10.4.1. planowany zabieg chirurgiczny z dużym prawdopodobieństwem konieczności przetoczenia krwi;</p> <p>10.4.2. obecne przeciwciała do antygenów o wysokiej częstotliwości występowania w populacji.</p> <p>10.5. Kryteria kwalifikacji:</p> <p>10.5.1. stężenie hemoglobiny ≥ 10 g/dl; gdy stężenie hemoglobiny wynosi 10-11 g/dl, wskazania powinny być ustalone indywidualnie i uzależnione od liczby wymaganych donacji i przyczyny niedokrwistości;</p> <p>10.5.2. hematokryt $\geq 33\%$;</p> <p>10.5.3. wiek – nie obowiązują normy wieku, gdyż czynnikiem decydującym jest stan zdrowia dawcy.</p> <p>10.5.3.1. małoletni mogą być kwalifikowani do zabiegu pod warunkiem uzyskania pisemnej zgody rodziców lub prawnych opiekunów.</p> <p>10.5.3.2. dolna granica wieku nie jest ściśle określona, jednak dzieci o masie ciała poniżej 10 kg nie powinny być kwalifikowane do zabiegu autotransfuzji, ze względu na trudności techniczne w pobraniu krwi (dostęp do żyły) i ograniczone możliwości świadomej współpracy dziecka z personelem pobierającym krew.</p> <p>10.5.3.3. przypadku osób po 70 roku życia należy zwrócić szczególną uwagę na stan układu sercowo-naczyniowego i krążenia mózgowego.</p> <p>10.5.4. objętość pobieranej krwi ustala się na podstawie masa ciała dawcy/pacjenta.</p> <p>10.5.4.1. poniżej 50 kg masy ciała, objętość pobieranej krwi nie powinna być większa niż 12% objętości krwi krążącej (ok. 8ml/kg)</p> <p>10.5.4.2. w przypadku dzieci ważących 10-25 kg zwykle konieczne jest skompensowanie utraconej objętości krwi przetaczaniem płynów infuzyjnych.</p> <p>10.5.5. Cięża</p> <p>10.5.5.1. dopuszczalne jest pobieranie krwi od kobiet w ciąży w celu transfuzji autologicznej lub transfuzji dopłodowej, która traktowana jest jak transfuzja autologiczna, za zgodą lekarza prowadzącego ciążę.</p> <p>10.5.5.2. pobranie krwi własnej do celów autotransfuzji może odbywać się co 3-7 dni (jeżeli stężenie hemoglobiny (Hb) i hematokrytu (Ht) nie spada poniżej dopuszczalnych wartości), ostatnie pobranie należy przeprowadzić co najmniej 72 godziny przed planowanym zabiegiem.</p> <p>10.5.5.3. U pacjenta, u którego pobiera się więcej niż jedną jednostkę krwi, przed pierwszą donacją należy rozpocząć podawanie doustnych preparatów żelaza i kontynuować do czasu zaplanowanego zabiegu lub dłużej.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec dawców krwi pełnej lub jej składników

1. Kryteria dyskwalifikacji stałej dla dawców krwi allogenicznej

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis
1.1.	Choroby układu krążenia	Potencjalni dawcy z aktywną lub przebyłą poważną chorobą układu krążenia, oprócz wad wrodzonych całkowicie wyleczonych
1.2.	Choroby układu nerwowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą. Przebycie poważnej choroby OUN
1.3.	Nawracające omdlenia albo napady drgawkowe	Poza drgawkami wieku dziecięcego lub sytuacją, w której co najmniej przez 3 lata po zakończeniu leczenia nie obserwuje się nawracających drgawek
1.4.	Choroby układu pokarmowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
1.5.	Choroby układu oddechowego	
1.6.	Choroby układu moczowo-płciowego i nerek	
1.7.	Choroby układu immunologicznego	
1.8.	Choroby metaboliczne i choroby układu endokrynnego	
1.9.	Choroby krwi i układu krwiotwórczego	
1.10.	Choroby układowe, np. kolagenozy	
1.11.	Skłonność do patologicznych krwawień	Potencjalni dawcy z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie
1.12.	Choroby skóry	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
1.13.	Choroby nowotworowe	Nowotwory złośliwe poza rakiem <i>in situ</i> , pod warunkiem całkowitego wyleczenia
1.14.	Choroby zakaźne	Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C Wirusowe zapalenie wątroby o nieustalonym rodzaju wirusa w wywiadzie Żółtaczką o niejasnej etiologii HIV-1/2 HTLV-I/II Babeszjoza Leiszmanioza trzewna (Kala Azar) Gorączka Chagasa (<i>Trypanosoma cruzi</i>) Promienica Tularemia Gorączka Q (postać przewlekła) Trąd

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

1.15.	Kiła Cukrzyca	<i>Brak szczegółowych wymagań</i>
1.16.	Gąbczaste zwyrodnienie mózgu(TSE), np. choroba Creutzfelda-Jakoba, wariant choroby Creutzfelda-Jakoba	Osoby, których wywiad rodzinny wskazuje na zagrożenie TSE Osoby, u których w przeszłości wykonano przeszczep rogówki lub opony twardej, albo były leczone preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek (a także stosujące sterydy używane w kultyryście lub insulinę wołową lub inne surowice wołowe). Osoby przebywające łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej w Anglii, Szkocji, Walii, Francji lub Irlandii (dotyczy także Gibraltaru i Falklandów oraz Wyspy Man i Wysp Normandzkich) w okresie od 01.01.1980 do 31.12.1996 r.. Osoby, które po 01.01.1980 r. otrzymały przetoczenie krwi, jej składników lub produktów krwiopochodnych na terenie Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii, a także na w/w obszarach.
1.17.	Leki stosowane domięśniowo lub dożylnie	Każdy przypadek stosowania leków domięśniowo lub dożylnie, które nie zostały przepisane przez lekarza.
1.18.	Zachowania seksualne	Osoby, które ze względu na swoje zachowania seksualne należą do grup podwyższonego ryzyka zakażenia poważnymi chorobami, mogącymi przenosić się drogą przetoczenia krwi.
1.19.	Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem środków (substancji) psychoaktywnych	<i>Brak szczegółowych wymagań</i>
1.20.	Biorcy ksenoprzeszczepów	<i>Brak szczegółowych wymagań</i>
1.21.	Reakcja anafilaktyczna	Każdy przypadek przebycia reakcji anafilaktycznej

2. Kryteria dyskwalifikacji czasowej dawców krwi allogenicznej

2.1. Choroby zakaźne

- 2.1.1. Czas trwania dyskwalifikacji – potencjalni dawcy po przebyciu choroby zakaźnej, powinni być zdyskwalifikowani na co najmniej dwa tygodnie od chwili pełnego wyleczenia.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

2.1.2.W przypadku chorób zakaźnych wymienionych poniżej, należy stosować następujące okresy dyskwalifikacji:

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis
2.1.2.1.	Bruceloza	2 lata od chwili pełnego wyzdrowienia
2.1.2.2.	Gorączka Q	2 lata od daty potwierdzonego wyleczenia
2.1.2.3.	Toksoplazmoza	6 miesięcy od daty wyleczenia
2.1.2.4.	Gruźlica	2 lata od daty potwierdzonego wyleczenia
2.1.2.5.	Gorączka reumatyczna	2 lata od ustąpienia objawów, jeżeli nie wystąpiła przewlekła choroba serca
2.1.2.6.	Gorączka ponad 38°C	2 tygodnie po ustąpieniu objawów
2.1.2.7.	Grypa, infekcja grypopodobna	2 tygodnie po ustąpieniu objawów
2.1.2.8.	Zapalenie szpiku	2 lata od potwierdzonego wyleczenia
2.1.2.9.	Malaria: Osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii	4 miesiące po powrocie z ostatniego pobytu na terenach endemicznego występowania malarii; warunkiem późniejszej kwalifikacji jest uzyskanie negatywnych wyników badań w kierunku malarii przeprowadzonych metodami immunologicznymi; jeżeli wynik badania jest powtarzalnie reaktywny – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego
2.1.2.10.	Malaria: Osoby, które przebyły malarię	Na czas występowania objawów i leczenia oraz do uzyskania negatywnych wyników badań immunologicznych (wykonanych nie wcześniej niż 4 miesiące po ustąpieniu objawów/zakończeniu leczenia). Jeżeli wyniki badań są powtarzalnie reaktywne – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego.
2.1.2.11.	Malaria: Osoby powracające z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby	12 miesięcy od dnia opuszczenia terenów endemicznego występowania malarii. Okres ten może być skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania w kierunku malarii przeprowadzone metodami immunologicznymi dają wyniki negatywne. Jeżeli wyniki badań są powtarzalnie reaktywne – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 4 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
2.1.2.12.	Osoby, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 m-cy po powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu	Na czas występowania objawów i leczenia oraz do uzyskania negatywnych wyników badań immunologicznych (wykonanych nie wcześniej niż 4 miesiące po ustąpieniu objawów/zakończeniu leczenia); jeżeli badania dają wynik powtarzalnie reaktywny – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego, w przypadku wyniku dodatniego – dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie.
2.1.2.13.	Wirus Zachodniego Nilu (WNV), wirus dengi i Chikungunya	28 dni od chwili opuszczenia terenu, gdzie występują przypadki przeniesienia w/w wirusów na ludzi, chyba że badania metodami biologii molekularnej dały wyniki ujemne; w przypadku zakażenia w/w wirusami – 120 dni od dnia wyleczenia
2.1.2.14.	Rzeżączka	W okresie choroby i 12 miesięcy od zakończenia leczenia
2.1.2.15.	Mononukleozą zakaźną	6 miesięcy od czasu wyzdrowienia
2.1.2.16.	Wirus Zika: (nie dotyczy dawców krwi lub kandydatów na dawców krwi oddających osocze metodą plazmaferezy przeznaczone do przetworzenia w produkty krwiopochodne): kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy powracają z terenów transmisji potwierdzonej wirusa Zika	28 dni od opuszczenia obszaru ryzyka, na którym występuje zakażenie
2.1.2.17.	Wirus Zika: kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy zgłaszają kontakty seksualne z osobami, u których stwierdzono zakażenie wirusem Zika lub które przebywały na terenach występ. zakażeń wirusem Zika (w ciągu ostatnich 2 m-cy w przypadku kobiet i w ciągu ostatnich 6 m-cy w przypadku mężczyzn)	28 dni od ostatniego kontaktu
2.1.2.18.	Pobyt w krajach, w których endemicznie występują choroby tropikalne	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski, jeżeli w czasie odroczenia nie wystąpiła niewyjaśniona gorączka lub objawy choroby. W przypadku narażenia na zakażenie kilkoma chorobami – dyskwalifikacja, jak dla choroby o najdłuższym okresie inkubacji.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 5 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

2.1.2.19.	COVID-19: Kandydaci na dawców lub dawcy, którzy wyzdrowieli z potwierdzonego COVID-19	14 dni od zakończeniu izolacji
2.1.2.20.	COVID-19: Kandydaci na dawców lub dawcy prawdopodobnie/potencjalnie narażeni na zakażenie SARS-CoV-2	Dyskwalifikacja na okres nie krótszy niż okres odbywania kwarantanny (zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami odbywania kwarantanny na terenie Polski).
2.1.2.21.	COVID-19: Kandydaci na dawców lub dawcy po powrocie z kraju z utrzymującą się lokalną transmisją zakażeń SARS-CoV-2	Dyskwalifikacja na okres nie krótszy niż okres odbywania kwarantanny (zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami odbywania kwarantanny na terenie Polski) od powrotu do Polski. Lista krajów, po powrocie z których obowiązuje czasowa dyskwalifikacja z przyczyn epidemiologicznych aktualizowana jest przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii na podstawie danych ECDC oraz GIS

- 2.1.3. Kontakt z osobą chorą na chorobę zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby) dyskwalifikuje na czas odpowiadający dwukrotnemu okresowi inkubacji, a w przypadku narażenia na zakażenie kilkoma czynnikami chorobotwórczymi – dyskwalifikacja jak dla choroby o najdłuższym okresie inkubacji.
- 2.1.4. Gdy dawca zaznacza w Kwestionariuszu dla krwiodawców pobyt za granicą, wówczas lekarz sprawdza, czy kraje pobytu tego krwiodawcy są ujęte na aktualnej Liście państw zagrożonych chorobą przenoszoną drogą transfuzji (Załącznik 9) należy także korzystać z informacji na stronach internetowych: WHO – World Health Organization (www.who.int), CDC – Centers for Disease Control and Prevention (www.cdc.gov), ECDC – European Centre for Disease Prevention and Control (www.ecdc.europa.eu).

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 6 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

2.2. Narażenie na niebezpieczeństwo zarażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis
2.2.1.	Badanie endoskopowe przy użyciu fiberoskopu	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy lub na 4 miesiące w przypadku, gdy badanie metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C oraz HIV dają wyniki ujemne. Gdy dawca wielokrotnie zgłasza się ponownie do oddania krwi lub jej składników po przetoczeniu mu składników krwi, należy zlecić przy pobieraniu krwi lub jej składników pobranie dodatkowej próbki w celu oznaczenia przeciwciał odpornościowych
2.2.2.	Akupunktura, o ile nie została wykonana przez lekarza wykwalifikowanego przy użyciu jednorazowych jałowych igieł Zabiegi kosmetyczne połączone z naruszeniem powłok skórnych	
2.2.3.	Przetoczenie składników krwi	
2.2.4.	Przeszczep ludzkich komórek lub tkanek	
2.2.5.	Duży zabieg chirurgiczny	
2.2.6.	Tataż lub przekłucie części ciała	
2.2.7.	Kontakt śluzówki z krwią lub ukłucie igłą	
2.2.8.	Osoby narażone na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na WZW	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy lub na 4 miesiące w przypadku, gdy badanie metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C daje wynik ujemny; gdy kontakt z chorym na WZW miał miejsce w okresie od 6 do 12 miesięcy przed kwalifikacją do oddania krwi, lekarz kwalifikuje dawcę w systemie teleinformatycznym wskazując typ pobrania krwi lub jej składnika jako „tylko do lecznictwa”, ponieważ wg wytycznych frakcjonatora, osocze w tym przypadku nie może być surowcem do wytwarzania leków

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 7 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
2.2.9.	Osoby, które ze względu na swoje zachowania, czy działalność, są szczególnie narażone na zarażenie chorobami przenoszonymi drogą transfuzji	Po zaprzestaniu ryzykownych zachowań, dyskwalifikacja na okres zależny od rodzaju choroby i od dostępności odpowiednich testów. Osoby utrzymujące kontakty seksualne z partnerami, u których testy w kierunku AIDS/HIV wypadły dodatnio – po zaprzestaniu kontaktów dyskwalifikacja na okres 12 miesięcy.
2.2.10.	Przymusowe pozbawienie wolności (pobyt w zakładzie karnym, areszcie śledczym lub w zakładzie poprawczym, schronisku dla nieletnich albo w innym miejscu, w którym przebywają osoby, wobec których zastosowano środki zapobiegawcze o charakterze izolacyjnym)	Okres przymusowego pozbawienia wolności i okres 6 miesięcy po zakończeniu pozbawienia wolności, albo 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C oraz HIV dają wyniki ujemne.
2.2.11.	Wirusowe zapalenia wątroby typu A	4 miesiące od pozytywnego wyniku; od 4 do 6 m-cy od pozytywnego wyniku, lekarz kwalifikuje dawcę w systemie teleinformatycznym wskazując typ pobrania krwi lub jej składnika jako „tylko do leczenia”, ponieważ wg wytycznych frakcjonatora, osocze w tym przypadku nie może być surowcem do wytwarzania leków
2.2.12.	Wirusowe zapalenia wątroby typu E	6 miesięcy od pozytywnego wyniku (wg zaleceń frakcjonatora osocza)
2.2.13.	Parwovirus B19	12 miesięcy od wykrycia wirerii

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 8 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
2.3. Szczepienia ochronne		
Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis
2.3.1.	Wirusy lub bakterie atenuowane: BCG, odra, różyczka, żółta febra, nagminne zapalenie ślinianek przyusznych, nagminne porażenie dziecięce (szczepionka doustna), szczepionka z żywymi atenuowanymi pałeczkami duru brzuszno i szczepionka z żywymi atenuowanymi przecinkowcami cholery	4 tygodnie
2.3.2.	Inaktywowane/zabite wirusy, bakterie lub riketsje: cholera, dur brzuszny, krztusiec, dur plamisty, nagminne porażenie dziecięce (szczepionka parenteralna), grypa	48 godzin
2.3.3.	Anatoksyny (błonica, tężec)	
2.3.4.	WZW typu A	48 godzin, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
2.3.5.	WZW typu B	2 tygodnie, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
2.3.6.	Wścieklizna	48 godzin
2.3.7.	Kleszczowe zapalenie mózgu	W razie ryzyka zakażenia – dyskwalifikacja na okres 1 roku
2.3.8.	Poddanie się biernemu uodpornianiu surowicami odzwierzęcymi	3 miesiące
2.3.9.	Przyjęcie szczepionki przeciw SARS CoV-2 opartej na mRNA (np. firmy Pfizer/BioNtech, Moderna)	48 godzin; a w przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji poszczepiennej – 7 dni od ustąpienia objawów
2.3.10.	Przyjęcie szczepionki wektorowej p/SARS CoV-2 opartej na niereplikującym wirusie (np. firmy Astra Zeneca, Johnson&Johnson)	14 dni od dnia podania szczepionki

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 9 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

2.4. Inne przyczyny dyskwalifikacji tymczasowej

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis
2.4.1.	Ciąża	6 miesięcy po porodzie lub zakończeniu ciąży, poza sytuacjami wyjątkowymi po uzyskaniu zgody lekarza. Gdy dawczyni wielokrotna zgłasza się ponownie do oddania krwi lub jej składników po porodzie lub zakończeniu ciąży, należy zlecić przy pobieraniu krwi lub jej składników pobranie dodatkowej próbki w celu oznaczenia przeciwciał odpornościowych.
2.4.2.	Miesiączka	W czasie trwania i 3 dni po zakończeniu
2.4.3.	Mały zabieg chirurgiczny	1 tydzień (możliwość wystąpienia przejściowej bakteriemii)
2.4.4.	Leczenie stomatologiczne lub wizyta u higienistki stomatologicznej	Do następnego dnia. Uwaga: ekstrakcja zęba, leczenie przewodowe itp., uważane są za małe zabiegi chirurgiczne
2.4.5.	Przyjmowanie leków	Zależnie od rodzaju przepisanego leku, jego sposobu działania i leczonego schorzenia,
2.4.6.	Ostre choroby układu oddechowego i pokarmowego	Do zakończenia leczenia
2.4.7.	Kłębuszkowe zapalenie nerek	5 lat od całkowitego wyleczenia
2.4.8.	Ostre choroby układu moczowego	Do czasu ustąpienia objawów
2.4.9.	Choroby zapalne i uczuleniowe skóry	Do zakończenia leczenia
2.4.10.	Ostre stany uczuleniowe	Do czasu ustąpienia objawów
2.4.11.	Zaostrzenie przebiegu przewlekłej choroby alergicznej	
2.4.12.	Okres odczulania w alergii	Cały okres
2.4.13.	Surowica lipemiczna – ocena wizualna (DL/Pracownia analiz lekarskich OT)	1 dzień
2.4.14.	Alkoholizm	Do czasu ustąpienia objawów lub 2 tygodnie od zakończenia leczenia farmakologicznego.
2.4.15.	Hemochromatoza	W czasie występowania objawów choroby, w trakcie stosowania innego leczenia niż krwiopusty(o możliwości oddania krwi oraz częstotliwości pomiędzy kolejnymi donacjami decyduje lekarz w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie hemochromatozy)

2.5. Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 10 z 10
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis
2.5.1.	Szczególne sytuacja epidemiologiczna (np. wybuch epidemii jakiejś choroby)	Okres zależny od sytuacji epidemiologicznej (takie przypadki należy zgłaszać Komisji Europejskiej w celu podjęcia odpowiednich działań)

3. Kryteria dyskwalifikacji dawców krwi autologicznej:

3.1.	Osoby z niedokrwistością	Hb<10 g%, Ht<33%
3.2.	Poważne choroby układu krążenia lub układu nerwowego	decyduje lekarz prowadzący
3.3.	Osoby, u których w testach immunoenzymatycznych wykryto obecność markerów wirusów: HBV, HCV, HIV	W uzasadnionych przypadkach lekarz może dopuścić do pobrania krwi
3.4.	Osoby, u których wywiad lekarski wskazuje na zakażenie HTLV I/II	
3.5.	Aktywne zakażenie bakteryjne	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Dopuszczalna objętość oddanej krwi i częstotliwość jej oddawania

1. Dopuszczalną objętość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania są określone poniżej, chyba że lekarz CKiK/OT w zależności od ogólnego stanu zdrowia dawcy ustali dla niego inną dopuszczalną objętość krwi i jej składników oddawanych w ciągu roku oraz częstotliwość jej oddawania (w dokumentacji dawcy krwi lub jej składników umieszcza się stosowne uzasadnienie).
2. Krew pełna
 - 2.1. Może być pobierana nie częściej niż 6 razy w roku od mężczyzn i nie częściej niż 4 razy kobiet, z tym że przerwa pomiędzy pobraniami nie może być krótsza niż 8 tygodni.
 - 2.2. Jednorazowo od osoby ważącej co najmniej 50 kg można pobrać 450 ± 45 ml krwi (1 jednostka).
 - 2.3. Jeżeli dawca krwi został poddany zabiegowi aferezy, pobranie krwi pełnej może nastąpić po upływie 48 godzin od zabiegu, z wyjątkiem zabiegu erytraferazy.
 - 2.4. Całkowita jednorazowa utrata krwinek czerwonych przez dawcę nie może przekroczyć wartości, która w warunkach izowolemicznych doprowadziłaby do obniżenia stężenia HGB u dawcy poniżej 110 g/l (6,8 mmol/l).
3. Osocze
 - 3.1. Objętość każdorazowo pobieranego osocza (bez antykoagulantu) nie powinna przekraczać 16% szacowanej całkowitej objętości krwi, obliczonej na podstawie płci, wzrostu i masy ciała dawcy odpowiada to w przybliżeniu 10 ml objętości pobieranej na 1 kg masy ciała.
 - 3.2. Od jednego dawcy nie można pobrać w okresie roku więcej niż 25 litrów osocza netto (tj. bez dodatku antykoagulantu).
 - 3.3. Od jednego dawcy można pobrać w okresie 1 tygodnia nie więcej niż 1,5 litra osocza netto.
 - 3.4. Jednorazowo, bez uzupełnienia objętości krwi krążącej, od dawcy można pobrać metodą plazmaferazy nie więcej niż 650 ml osocza netto.
 - 3.5. Przerwa pomiędzy pobraniami osocza metodą plazmaferazy nie może być krótsza niż 1 tydzień. Warunkiem pobierania osocza w odstępach 1-tygodniowych jest stężenie IgG u dawcy nie niższe, niż 8 g/l. U dawców oddających osocze metodą plazmaferazy w odstępach krótszych niż dwa tygodnie, badanie stężenia IgG należy przeprowadzać przynajmniej raz w roku. Jeżeli stężenie IgG u dawcy jest niższe niż 8 g/l, dawca może oddawać osocze metodą plazmaferazy nie częściej niż w odstępach 2-tygodniowych.
 - 3.6. Pobranie osocza metodą plazmaferazy może być wykonane po przerwie wynoszącej:
 - 3.6.1. 4 tygodnie od dnia pobrania krwi pełnej.
 - 3.6.2. 4 tygodnie od dnia wykonania zabiegu trombaferazy albo zabiegu leukaferazy, albo pobrania 1 jednostki KKCz metodą erytraferazy
 - 3.6.3. 12 tygodni od dnia pobrania 2 jednostek KKCz metodą erytraferazy.
4. Zabiegi aferezy
 - 4.1. Zabiegi trombaferazy i leukaferazy mogą być wykonywane nie częściej niż 12 razy w roku.
 - 4.2. Przerwy między zabiegami trombaferazy i leukaferazy nie powinny być krótsze niż 4 tygodnie.
 - 4.3. W szczególnych przypadkach, takich jak konieczność kilkakrotnego przetoczenia krwinek płytkowych od jednego dawcy, przerwy między zabiegami mogą zostać za zgodą lekarza skrócone do 48 godzin.
 - 4.4. W przypadku pobierania metodą aferezy jednocześnie osocza, krwinek płytkowych lub krwinek czerwonych, łączna objętość pobranych składników krwi netto nie powinna przekraczać 13% całkowitej objętości krwi dawcy, ale jednakże maksymalnie 650 ml; w razie przekroczenia tej objętości należy zastosować odpowiedni płyn uzupełniający.
 - 4.5. Przerwa pomiędzy dwoma kolejnymi oddaniami koncentratu krwinek czerwonych metodą erytraferazy powinna być taka sama, jak w przypadku pobrania krwi pełnej.
 - 4.6. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej i pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytraferazy nie powinna być krótsza, niż 12 tygodni.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>4.7. Przerwa pomiędzy pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytraferazy a pobraniem krwi pełnej lub następnym zabiegiem podwójnej erytraferazy, nie powinna być krótsza niż 24 tygodnie; całkowita utrata krwinek czerwonych w ciągu roku nie może przekraczać wartości dozwolonej dla dawców krwi pełnej; jednorazowo od dawcy można pobrać metodą erytraferazy najwyżej 400 ml krwinek czerwonych (objętość bez płynu konserwującego).</p> <p>4.8. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej lub pobraniem KKCz metodą erytraferazy, a następną donacją metodą aferezy, nie obejmującą pobrania KKCz, nie powinna być krótsza niż 4 tygodnie.</p> <p>4.9. Zabieg trombaferezy może być wykonany po przerwie wynoszącej co najmniej:</p> <p>4.9.1. 8 tygodni od dnia pobrania krwi pełnej,</p> <p>4.10. 4 tygodnie od dnia pobrania osocza metodą plazmaferezy albo pobrania 1 jednostki KKCz metodą erytraferazy,</p> <p>4.11. 12 tygodni od dnia pobrania 2 jednostek KKCz metodą erytraferazy.</p> <p>5. Inne zabiegi: częstotliwość wykonywania innych zabiegów ustalana jest przez lekarza.</p> <p>6. Autotransfuzja – rodzaj, objętość i częstość donacji w odniesieniu do donacji krwi pełnej 450±45 ml Minimalna przerwa między donacjami powinna wynosić 3-7 dni (zwykle 7 dni, jeżeli stężenie hemoglobiny i hematokrytu nie spada poniżej dopuszczalnych wartości).</p> <p>6.1. Ostatnie pobranie krwi pełnej należy wykonać co najmniej 72 godz. przed planowanym zabiegiem.</p> <p>6.2. U chorych, którym planuje się pobranie więcej niż 1 jednostki, należy przed pierwszą donacją rozpocząć podawanie doustnych preparatów żelaza i kontynuować tę substytucję do czasu zabiegu lub dłużej.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Pieczętka CKiK	Miejscowość	Data

SKIEROWANIE NA KONSULTACJĘ

DO

Proszę o konsultację lekarską dawcy:

<i>Imię i Nazwisko</i>	
<i>PESEL /Data urodzenia, jeśli brak nr PESEL</i>	
<i>Rozpoznanie</i>	
<i>Cel Konsultacji</i>	
<i>Dotychczas stosowane leki</i>	

Należy dołączyć wyniki badań dodatkowych lub historie choroby

Podpis i pieczętka lekarza

.....

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Lista państw zagrożonych chorobą przenoszoną drogą transfuzji

Nazwa choroby:

Lista państw zagrożonych:

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1	
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)	
Rejestr powiadomień o zmianie sytuacji epidemiologicznej			
Nr zmiany (l.p./rok)	Data wprowadzenia zmiany (DD-MM-RRRR)	Nazwa choroby, której dotyczy zmiana	Podpis upoważnionego lekarza wprowadzającego zmiany

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 8	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Oświadczenie dawcy krwi lub jej składników		
<p>Zostałem/am poinformowany/na przez lekarza, że w przypadku stwierdzenia w osoczu obecności przeciwciał anty-HLA nie będzie możliwości zastosowania osocza do celów klinicznych.</p> <p>Nie zgadzam się na wydanie osocza do wytwórni farmaceutycznych jako surowca do wytwarzania leków.</p> <p>Wyrażam zgodę na zniszczenie mojego osocza, w przypadku stwierdzenia w nim przeciwciał anty-HLA.</p>		
.....
Miejscowość	Data	Czytelny podpis dawcy

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 9	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zlecenie na pobranie krwi/osocza dawcy immunizowanego RCKiK w

Wypełnia CKiK

Data zlecenia	
Imię i nazwisko dawcy	
PESEL dawcy	
Nr donacji	
Rodzaj donacji	
Podpis lekarza kwalifikującego lub uprawnionej pielęgniarki	
Objętość (ml) pobranej krwi lub jej składnika	
Podpis osoby pobierającej krew lub jej składnik	

Wypełnia dawca

Kwituję odbiór zł (słowniezł)	
Data	
Czytelny podpis dawcy	

Wypełnia CKiK

Data	
Podpis kasjera CKiK	
Data	
Podpis Dyrektora CKiK	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 10	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Karta autotransfuzji

Nazwa PWDL (Szpital, Oddział)	
Imię i Nazwisko pacjenta (dawcy autologicznego)	
PESEL/data urodzenia	
Grupa Krwi ABO RhD	
Rozpoznanie	
Przewidywana data zabiegu	
Rodzaj planowanego zabiegu	

Wyrażam zgodę na zabieg autotransfuzji. Zostałam/em poinformowana/y o sposobie przeprowadzenia zabiegu i możliwych powikłaniach, a także o ewentualnej konieczności przetoczenia krwi allogenicznej.

.....
Data

.....
Czytelny podpis pacjenta (dawcy autologicznego)

Kwalifikacja do zabiegów autotransfuzji

Liczba planowanych donacji	
Częstość donacji	

Lp.	Data donacji	Rodzaj donacji	Objętość pobrana	Kwalifikacja*	Uwagi	Podpis lekarza

*wpisać „TAK” – w przypadku zakwalifikowania „NIE” – w przypadku dyskwalifikacji

Aneks 6.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 5
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DD-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Dyskwalifikacja kandydatów na dawców, dawców krwi i jej składników
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): Dział Czynn timerów Zakaźnych/ załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 5
<p>I. Cel: Celem procedury jest opisanie zasad dyskwalifikacji kandydatów na dawców i dawców do oddawania krwi lub jej składników oraz do zabiegu autotransfuzji.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Kandydat na dawcę (zwany dalej „kandydatem”) lub dawca krwi lub jej składników (zwany dalej „dawcą”) może zostać zdyskwalifikowany przed zabiegiem oddawania krwi i jej składników lub po tym zabiegu.</p> <p>1.1. Decyzja o dyskwalifikacji przed zabiegiem oddawania krwi i jej składników jest podejmowana przez lekarza lub uprawnioną pielęgniarkę (z tytułem magistra pielęgniarstwa),, jeżeli dawca lub kandydat nie spełnia kryteriów kwalifikacji zawartych w SOP Kwalifikacja dawców.</p> <p>1.2. Decyzja o dyskwalifikacji po zabiegu oddawania krwi i jej składników jest podejmowana przez lekarza lub diagnostę laboratoryjnego w oparciu o uzyskane wyniki badań diagnostycznych lub inne istotne informacje o stanie zdrowia dawcy, np. gdy dawca informuje CKiK o wystąpieniu u niego objawów chorobowych wkrótce po donacji lub wypełnił druk samodyskwalifikacji (SOP <i>Samodyskwalifikacja</i>).</p> <p>2. O przyczynie lub przyczynach dyskwalifikacji oraz okresie jej obowiązywania dawca lub kandydat powinien być poinformowany przez lekarza w trakcie wizyty w CKiK/OT. Lekarz powinien także przekazać informację na temat ewentualnej dalszej diagnostyki, ewentualnego leczenia i profilaktyki.</p> <p>2.1. W wyjątkowych przypadkach, na prośbę dawcy lekarz może przeprowadzić rozmowę, wydać wyniki badań lub zlecić pobranie próbek kontrolnych w trakcie ekipy wyjazdowej.</p> <p>3. Wezwanie dawcy lub kandydata – jeżeli lekarz uzyskał informację uprawniającą do nałożenia dyskwalifikacji, po opuszczeniu CKiK przez kandydata lub dawcę, wówczas należy tego dawcę lub kandydata wezwać niezwłocznie do CKiK w celu przeprowadzenia konsultacji lekarskiej.</p> <p>3.1. <i>Wezwanie do odbioru wyniku</i> (Załącznik 2) należy przesłać do dawcy lub kandydata listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru. Treść listu nie może zawierać przyczyny wezwania.</p> <p>3.1.1. W przypadku wyników badań weryfikacyjnych (badania wirusologiczne/bakteriologiczne) – jeśli dawca nie stawia się po odbiór wyników po pierwszym zawiadomieniu, należy trzykrotnie w odstępach czasu nie dłuższych niż 1 miesiąc wysłać kolejne (łącznie 4 zawiadomienia). Jeśli dawca oddał krew w miejscu czasowego pobytu (np. jednostce wojskowej) i po odbiór wyników nie zgłasza się z powodu zmiany miejsca zamieszkania, należy wysłać wyniki listem poleconym za pokwitowaniem odbioru do miejsca pobytu czasowego (np. lekarza z jednostki wojskowej).</p> <p>3.2. W przypadku konieczności wykonania kontrolnego badania wirusologicznego/bakteriologicznego lekarz lub inna upoważniona osoba zobowiązana jest wysłać dawcy lub kandydatowi listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru <i>Wezwanie na ponowne badanie</i> (Załącznik 3).</p> <p>3.2.1. Gdy dawca się nie zgłasza na badanie kontrolne, konieczne jest wysłanie zawiadomienia trzykrotnie.</p> <p>3.2.2. Gdy dawca zgłasza się na badania kontrolne do innego CKiK niż to, w którym wykonywane było badanie poprzednie (np. z powodu zmiany miejsca pobytu) CKiK, do którego się zgłosił musi wziąć na siebie obowiązek wykonania w pobranej próbce wszystkich badań nieodpłatnie.</p> <p>3.3. W pilnych przypadkach można dodatkowo wezwać dawcę lub kandydata telefonicznie.</p> <p>3.4. CKiK jest zobowiązane prowadzić ewidencję wezwań (dokumentacja papierowa lub elektroniczna).</p> <p>4. W każdym przypadku zgłoszenia się do CKiK wezwanego uprzednio dawcy lub kandydata należy zarejestrować wizytę w systemie teleinformatycznym w celu odbioru wyników lub konsultacji lekarskiej.</p> <p>5. Postępowanie z dawcą lub kandydatem w gabinecie lekarskim:</p> <p>5.1. Lekarz potwierdza tożsamość dawcy lub kandydata porównując dane z opaski z danymi w systemie teleinformatycznym, a jeżeli dawca lub kandydat nie ma opaski wówczas należy porównać dane z dokumentu stwierdzającego tożsamość z danymi w systemie teleinformatycznym.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 5
5.2.	Lekarz sprawdza w systemie teleinformatycznym dane na temat stanu zdrowia dawcy lub kandydata, które stanowią podstawę do wezwania dawcy lub kandydata i nałożenia na niego dyskwalifikacji.	
5.3.	Lekarz informuje o przyczynie lub przyczynach dyskwalifikacji oraz okresie jej obowiązywania.	
5.4.	Lekarz wyjaśnia dawcy lub kandydatowi, co oznaczają wyniki badań będące powodem dyskwalifikacji.	
5.5.	Lekarz przekazuje dawcy lub kandydatowi informację na temat ewentualnej dalszej diagnostyki, ewentualnego leczenia i profilaktyki.	
5.6.	Lekarz przekazuje dawcy lub kandydatowi wynik badania (oryginał) za pokwitowaniem.	
5.6.1.	Pracownia wykonująca badania zobowiązana jest do przekazania lekarzowi wyników badań (oryginał i kopia) w formie wydruku.	
5.6.2.	Na kopii wyniku badania lub protokole potwierdzenia odbioru wyniku badania (Załącznik 4) dawca powinien pisemnie potwierdzić odbiór wyniku oraz wpisać datę odbioru wyniku.	
5.6.3.	Kopia wyniku lub protokołu potwierdzenia odbioru jest przechowywana w gabinecie lekarskim lub w wyznaczonym miejscu z kontrolowanym dostępem i podlega archiwizacji.	
5.6.4.	Lekarz zapisuje dane z wizyty (zalecenia, dyskwalifikacje, odbiór wyników) w systemie teleinformatycznym.	
6.	Postępowanie, gdy przyczyną dyskwalifikacji są wyniki badań diagnostycznych:	
6.1.	Uzyskanie powtarzalnie reaktywnych wyników któregośkolwiek z markerów czynników zakaźnych wymaga niezwłocznego wykonania badań weryfikacyjnych.	
6.1.1.	Jeżeli wyniki badań weryfikacyjnych w kierunku zakażenia wirusami: HCV, HIV i HBV oraz kiły nie potwierdzają zakażenia dawcy lub kandydata, nie sformułowano dodatkowych zaleceń i wyniki badań przeglądowych były ujemne, wówczas dawca lub kandydat może zostać dopuszczony do oddawania krwi lub jej składników.	
6.1.2.	Jeżeli wyniki badań weryfikacyjnych w kierunku zakażenia wirusami: HCV, HIV i HBV oraz kiły nie potwierdzają zakażenia dawcy lub kandydata, jednak przez 1 rok uzyskiwane są powtarzalnie reaktywne wyniki kolejnych badań przeglądowych, wówczas wskazane jest utrzymanie czasowej dyskwalifikacji na następny rok lub nawet dłużej (np. na 5 lat).	
6.1.3.	Jeżeli wykonane badania weryfikacyjne w kierunku zakażenia wirusami: HCV i HBV oraz krętkiem kiły nie potwierdzają zakażenia dawcy lub badań weryfikacyjnych z różnych powodów nie przeprowadzono, należy wydać dawcy i szczegółowo objaśnić wyniki testu przeglądowego. Nie wolno wydawać dawcy wyniku badania przeglądowego przeciwciał anti-HIV przed przeprowadzeniem badania weryfikacyjnego.	
6.2.	Jeżeli wyniki badań weryfikacyjnych w kierunku zakażenia wirusami: HCV, HIV i HBV oraz kiły potwierdzają zakażenie, należy:	
6.2.1.	zlecić pobranie od dawcy lub kandydata nowej próbki krwi, aby wykluczyć pomyłkę. W tym celu należy wykonać następujące badania:	
6.2.1.1.	Dawcy zakażonemu HCV i HIV z wykrytymi przeciwciałami – tylko immunoenzymatyczny test przeglądowy (badanie w CKiK);	
6.2.1.2.	Dawcy zakażonemu HCV i HIV bez wykrytych przeciwciał (okienko serologiczne) – wykonać badanie przeglądowe anti-HCV/anty-HIV, wyniki wraz z próbką przesać do IHiT (zakres badań ustala laboratorium IHiT);	
6.2.1.3.	Dawcy zakażonemu HBV, gdy jest obecny HBsAg (potwierdzone testem neutralizacji lub obecnością DNA HBV) – CKiK wykonuje test przeglądowy HBsAg. Jeśli wynik jest ujemny, należy sprawdzić w dostępnej dokumentacji medycznej dawcy datę ostatniego szczepienia przeciwko zakażeniu HBV, a następnie przesać próbkę do IHiT;	
6.2.1.3.1.	Dawcy zakażonemu HBV, gdy stwierdzono okienko serologiczne – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, wynik wraz z próbką przekazać na badanie DNA HBV i ewentualnie inne badania uzupełniające do IHiT;	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 4 z 5
6.2.1.3.2.	Dawcy zakażonemu HBV, gdy stwierdzono ukryte zakażenie (obecne DNA HBV i anty-HBc oraz brak HBsAg) – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, a następnie wyniki wraz z próbką przesłać do IHiT na badanie DNA HBV oraz inne badania uzupełniające;	
6.2.1.3.3.	Dawcy, u którego stwierdzono TP dodatni – wykonać badanie przeglądowe w kierunku TP, w przypadku wyniku ujemnego próbkę przesłać do IHiT.	
6.2.2.	Przeprowadzić wywiad epidemiologiczny (obowiązek lekarza CKiK) mający na celu ustalenie prawdopodobnego źródła zakażenia się dawcy i wypełnić właściwą ankietę epidemiologiczną zależnie od wykrytego markera zakażenia (Załączniki 5, 6, 7), a w przypadku dawców wielokrotnych zakażonych HBV, HCV i HIV (nie dotyczy dawców zakażonych <i>Treponema pallidum</i>) oraz u wszystkich dawców, u których zidentyfikowano zakażenie na wczesnym etapie zakażenia dodatkowo rozszerzoną ankietą epidemiologiczną (Załącznik 8). Przeprowadzając wywiad epidemiologiczny u dawców, u których zidentyfikowano zakażenie seronegatywne (poza ukrytym HBV), należy pamiętać, że dawca taki jest w okienku serologicznym i najprawdopodobniej uległ zakażeniu w ciągu ostatnich 6 miesięcy. W przypadku wypełniania ankiety rozszerzonej, dodatkowo należy wypełnić ankietę dla dwóch dawców bez markerów zakażenia HCV, HBV i HIV, w takim samym wieku oraz tej samej płci (grupa kontrolna). Ankietę wypełnia dawca, natomiast poprawność wypełnienia i ewentualne wątpliwości wyjaśnia lekarz kwalifikujący dawców. Ankietę przechowuje CKiK. Lekarz wysyła lub zleca wysłanie kserokopii wypełnionej ankiety do IHiT (do Pracowni Badań Weryfikacyjnych Zakładu Wirusologii)	
6.2.3.	Każdy dawca lub kandydat, u którego w potwierdzonym badaniu wykryto przeciwciała anty-HCV lub RNA HCV lub antygen HBs lub DNA HBV lub każdy inny, potwierdzony dodatni wynik badania wirusologicznego, musi otrzymać od lekarza lub uprawnionej pielęgniarki wynik badania i skierowanie na konsultację do lekarza POZ (Załącznik 9). Lekarz CKiK nakłada dyskwalifikację stałą.	
6.2.3.1.	Obecność we krwi HBsAg potwierdzona testem neutralizacji przy ujemnym DNA HBV może wynikać z niedawnego szczepienia. Dlatego w trakcie wywiadu lekarz powinien wyjaśnić, czy wykrycie HBsAg nie wynika z niedawnego szczepienia dawcy przeciwko zakażeniu wirusem HBV. Informacja o niedawnym szczepieniu jest powodem do nałożenia dyskwalifikacji czasowej i powtórzenia badań w kierunku obecności HBsAg po dłuższym okresie np.: po 2 miesiącach.	
6.2.4.	Każdy dawca lub kandydat, u którego stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku kłty w testach swoistych, musi otrzymać od lekarza lub uprawnionej pielęgniarki wynik badania i skierowanie na konsultację do lekarza POZ. (Załącznik 9). Lekarz CKiK nakłada dyskwalifikację stałą.	
6.2.5.	Każdy dawca lub kandydat, u którego stwierdzono dodatni wynik na obecność: przeciwciał anty-HIV w teście potwierdzenia, RNA-HIV, musi otrzymać od lekarza (upoważnionego przez Dyrektora CKiK) wynik badania i skierowanie na konsultację (Załącznik 9) do ośrodka który prowadzi leczenie antyretrowirusowe (lista ośrodków dostępna na www.aids.gov.pl/HIV_aids/468/). Lekarz CKiK nakłada dyskwalifikację stałą.	
6.2.6.	CKiK (Pracownia Czynn timerów Zakaźnych lub lekarz) przesyła niezwłocznie do PPIS (SANEPID) zgłoszenie o potwierdzonym zakażeniu (formularz z Rozporządzenia MZ Załącznik 10).	
6.3.	Jeżeli u dawcy, oddającego regularnie krew, stwierdzono po oddaniu krwi, odbiegający od normy wynik morfologii, lekarz podejmuje decyzję o trybie wykonania kontrolnej morfologii i ewentualnym wezwaniu dawcy lub kandydata na konsultację lekarską. Ponadto lekarz powinien zdecydować czy wymagane jest zastrzeżenie składników krwi otrzymanych od danego dawcy oraz czy wymagane jest skierowanie dawcy do lekarza POZ. Otrzymanie wyników nieznacznie odbiegających od ustalonych norm nie wymaga w każdym przypadku zastrzeżenia/utylizacji otrzymanych składników krwi – ustalenia wewnętrzne CKiK w oparciu o analizę ryzyka. Lekarz nakłada dyskwalifikację czasową lub stałą.	

Nazwa CKiK																							
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 5 z 5																					
<p>6.4. Jeżeli u dawcy oddającego regularnie osocze stwierdzono odbiegający od normy wynik: stężenia białka całkowitego, wskaźnika albuminowo-globulinowego, IgG, lekarz podejmuje decyzję o trybie wykonania powtórnych badań kontrolnych oraz czy wymagane jest zastrzeżenie składników krwi otrzymanych z krwi danego dawcy, a także czy wymagane jest skierowanie danego dawcy do lekarza POZ. Wyniki nieznacznie odbiegające od ustalonych norm nie wymagają w każdym przypadku zastrzeżenia/utylicacji otrzymanych składników krwi – ustalenia wewnętrzne CKiK w oparciu o analizę ryzyka. Lekarz nakłada dyskwalifikację czasową lub stałą.</p> <p>6.5. Jeżeli wyniki badań serologicznych dawcy lub kandydata wykazały obecność przeciwciał odpornościowych (skierowanych) (dokrwinek czerwonych, krwinek białych, płytek krwi), dodatni wynik BTA, wówczas dawca lub kandydat musi otrzymać od lekarza wynik badania i ewentualnie skierowanie na konsultację do lekarza POZ. Lekarz nakłada dyskwalifikację czasową lub stałą.</p> <p>6.6. Jeżeli CKiK przeprowadza ocenę lipemii przed donacją, wówczas po stwierdzeniu lipemii, lekarz dyskwalifikuje czasowo dawcę lub kandydata oraz informuje o możliwych przyczynach lipemii jej wpływie na donację oraz o postępowaniu zapobiegawczym.</p> <p>6.6.1. Jeżeli CKiK stwierdziło lipemię po donacji (np. po ekipach wyjazdowych) w pobranej krwi, składnikach, próbkach, lekarz powinien wpisać w systemie teleinformatycznym zalecenie konsultacji lekarskiej przed kolejną donacją (stwierdzenie lipemii, jej możliwe przyczyny i wpływ na pobraną krew oraz postępowanie zapobiegawcze). Zalecenie powinno także obejmować kontrolną ocenę lipemii przed donacją krwi lub jej składnika. Potwierdzenie wymaga w każdym przypadku zastrzeżenia/utylicacji otrzymanych składników krwi – ustalenia wewnętrzne CKiK w oparciu o analizę ryzyka.</p> <p>6.6.2. Wielokrotne stwierdzanie lipemii we krwi danego dawcy powinno skutkować jego skierowaniem do lekarza POZ i może być powodem nałożenia dyskwalifikacji stałej.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Wezwanie do odbioru wyników 3. Wezwanie na ponowne badanie 4. Protokół potwierdzenia odbioru wyniku badania 5. Ankieta epidemiologiczna – Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HCV lub/i anty-HCV 6. Ankieta epidemiologiczna – Informacje dotyczące donacji dodatniej DNA HBV lub/i HBsAg 7. Ankieta epidemiologiczna – Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub/i anty-HIV lub TP dodatniej 8. Rozszerzona ankieta epidemiologiczna 9. Skierowanie na konsultację 10. Formularz zgłoszenia o potwierdzonym zakażeniu <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>				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
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																				

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Wezwanie do odbioru wyników		
<p>Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Adres:</p> <p>Pani/Pan: Imię i nazwisko Data urodzenia: Adres:</p> <p>Zwracamy się z prośbą o niezwłoczne zgłoszenie się do CKiK w lub Terenowego Oddziału CKiK w po odbiór wyników badań.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Wezwanie na ponowne badanie		
<p>Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Adres:</p> <p>Pani/Pan: Imię i nazwisko Adres:</p> <p>Data badania:</p> <p>Zawiadamiamy, że wyniki przeprowadzonych badań wskazują na konieczność ich powtórzenia. W związku z tym prosimy nie oddawać krwi do czasu przeprowadzenia dodatkowych badań specjalistycznych i zgłosić się do centrum w lub do Oddziału Terenowego centrum w w terminie w celu pobrania próbki do badań kontrolnych.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Ankieta epidemiologiczna – Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HCV lub/i anty-HCV

W donacji o numerze: stwierdzono obecność:
Informacje dotyczące dawcy:

Imię i nazwisko:

Adres:

Wiek:

Pierwszorazowy* Wielokrotny*

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom ALAT (o ile wykonano) i informacja, które składniki krwi zostały przetoczone:

Donacja RNA HCV dodatnia: data.....

Donacje poprzednie:

data..... ALAT..... Przetoczone składniki krwi.....

data..... ALAT..... Przetoczone składniki krwi.....

.....
.....
.....
.....

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:

.....
.....

Podpis lekarza:

Data wypełnienia ankiety.....

*zaznaczyć właściwe znakiem „X”

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Ankieta epidemiologiczna – Informacje dotyczące donacji dodatniej DNA HBV lub/i HBsAg

W donacji o numerze: stwierdzono obecność:

Informacje dotyczące dawcy:

Imię i nazwisko:

Adres:

Wiek:

Pierwszorazowy * Wielokrotny *

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych, poziom ALAT (o ile wykonano) i informacja, które preparaty zostały przetoczone:

Donacja DNA HBV dodatnia: data.....

Donacje poprzednie:

data..... ALAT..... Przetoczone składniki krwi.....

data..... ALAT..... Przetoczone składniki krwi.....

.....

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:

.....

.....

Czy dawca był szczepiony w kierunku HBV? tak/nie, kiedy....., jaką szczepionką

Czy dawca miał podaną immunoglobulinę anty-HBs? Tak/Nie; kiedy

Podpis lekarza:

Data wypełnienia ankiety.....

*zaznaczyć właściwe znakiem „X”

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

**Ankieta epidemiologiczna
– Informacje dotyczące donacji dodatniej RNA HIV lub/i anty-HIV
lub TP dodatniej**

W donacji o numerze: stwierdzono obecność:

Informacje dotyczące dawcy:

Imię i nazwisko:

Adres:

Wiek:

Pierwszorazowy Wielokrotny

Daty i numery donacji dodatniej i wcześniejszych i informacja,
które preparaty zostały przetoczone: Donacja RNA HIV dodatnia: data

Donacje poprzednie:

data Przetoczone składniki

data..... Przetoczone składniki krwi

.....

.....

.....

.....

Dane z wywiadu dotyczące ewentualnych źródeł zakażenia się dawcy:

.....

.....

Podpis lekarza:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 3
Załącznik: 8	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Rozszerzona ankieta epidemiologiczna

Informacja o ankiecie:

- jest skierowana wyłącznie do dawców krwi, u których wykryto wczesne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C, B lub HIV oraz dawców niezakażonych należących do grupy kontrolnej a jej celem jest poprawa bezpieczeństwa pobieranej krwi
- jest całkowicie anonimowa, a jej wypełnienie nie zajmuje dłużej niż 10 minut
- w pytaniach można wybrać tylko jedną odpowiedź (np. przez zakreślenie kwadratu „tak” lub „nie”); w kilku pytaniach jest prośba o udzielenie krótkich informacji.

Bardzo dziękujemy za udzielanie szczerych i prawdziwych odpowiedzi. Wiarygodność udzielanych informacji jest bardzo ważna w ustaleniu właściwego sposobu kwalifikowania do oddawania krwi.

Data wypełnienia ankiety:/...../...../ (DD /MM/RRRR)

CHARAKTERYSTYKA DAWCY KRWI

Data urodzenia:/...../...../ (DD /MM/RRRR) Płeć: mężczyzna kobieta

Kod pocztowy miejsca zamieszkania:/.....

Wykształcenie: podstawowe zawodowe średnie wyższe inne
jeśli INNE, jakie.....

Czy w okresie 12 miesięcy poprzedzających donację (oddanie krwi) Pan/Pani:		Tak	Nie
1.	Miał/a transfuzję krwi lub jej składników, lub otrzymywał/a produkty krwiopochodne?		
2.	Miał/a transplantację narządów, tkanek lub szpiku?		
3.	Miał/a zabieg chirurgiczny lub operacyjny?		
4.	Miał/a zabieg stomatologiczny lub leczył się u stomatologa?		
5.	Miał/a inny zabieg medyczny np. gastrologiczny (gastroskopia, kolonoskopia), ginekologiczny, dializy itp. „Tak”, to jaki.....		
6.	Jest lub był/a zatrudniony/a na stanowisku, przy którym możliwy jest kontakt z krwią np. diagnosta laboratoryjny, pielęgniarka, lekarz służb mundurowych itp.? Jeśli „Tak”, to jaki.....		
7.	Przypadkowo zakłuł/a się używaną igłą do iniekcji?		
8.	Miał/a inny, przypadkowy kontakt z cudzą krwią? (udział w bójce, udzielenie pomocy rannemu). Jeśli „Tak”, to jaki.....		
9.	Przyjmował/a sterydy anaboliczne drogą iniekcji (zastrzyków)? Jeśli „Tak”, to jaki.....		
10.	Przyjmował/a narkotyki drogą dożylną (zastrzyków)? Jeśli „Tak”, czy korzystał/a Pan/i ze strzykawki lub igły poprzednio używanej przez inne osoby?		
11.	Miał/a wykonywany tatuaż?		
12.	Miał/a wykonywane przekłucie powłok ciała?		
13.	Miał/a wykonywany inwazyjny (np. z użyciem igły) zabieg kosmetyczny?		
14.	Miał/a wykonywany manicure lub pedicure?		
15.	Golił/a głowę u fryzjera?		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 3
Załącznik: 8	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
		Tak Nie
16.	Używał/a z drugą osobą tych samych nożyków do golenia lub tej samej elektrycznej maszynki do golenia/depilacji?	
17.	Miał/a więcej niż jednego partnera seksualnego/partnerkę seksualną? Jeśli „Tak”, proszę podać ich liczbę	
18.	Świadczył/a płatne usługi seksualne	
19.	Miał/a partnerów seksualnych tej samej płci?	
20.	Miał/a kontakt seksualny z osobą świadczącą płatne usługi seksualne? Jeśli „Tak”, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	
21.	Miał/a kontakt seksualny z osobą przyjmującą narkotyki drogą dożylną? Jeśli „Tak”, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	
22.	Miał/a kontakt seksualny z mężczyzną mającym kontakty seksualne z mężczyznami? Jeśli „Tak”, czy zawsze używał/a Pan/i prezerwatyw?	
23.	Miał/a kontakt seksualny z osobą zakażoną HIV?	
24.	Miał/a kontakt seksualny z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby?	
25.	Miał/a rozpoznaną lub leczył/a się na chorobę przenoszoną drogą płciową np. kiłę, rzeżączkę, chlamydie itp.?	
26.	Mieszkał/a z osobą zakażoną wirusowym zapaleniem wątroby?	
27.	Przebywał/a w kraju innym niż Polska (przez dłużej niż 24 godziny?) Jeśli „Tak”, w jakim kraju:jak długo.....	
28.	Był/a w zakładzie zamkniętym?	
29.	Czy Pana/Pani partner seksualny (z okresu 12 miesięcy poprzedzających donację) na któreś z wyżej wymienionych pytań (pytania od 1 do 26) odpowiedziałby twierdząco? Jeśli „Tak”, proszę wymienić numery tych pytań:	
Czy kiedykolwiek Pan/Pani:		Tak Nie
30.	Miał/a rozpoznane wirusowe zapalenie wątroby	
31.	Przyjmował/a narkotyki drogą dożylną	
32.	Korzystał/a z lub świadczył/a płatne usługi seksualne	
33.	Był/a w zakładzie zamkniętym?	
Kwestionariusz wypełniałem/am sam/a		Tak Nie
Kwestionariusz wypełniał ankieter		
Ankieter pomagał w wypełnieniu kwestionariusza		
Uwagi osoby wypełniającej ankietę, ewentualne przypuszczenia dawcy co do źródła zakażenia:		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 3
Załącznik: 8	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

WYPEŁNIA PLACÓWKA SŁUŻBY KRWI

Data wypełnienia ankiety:/...../...../ (DD /MM/RRRR)

Placówka Służby Krwi:

Imię nazwisko ankietera: Tel kontaktowy:

Data donacji:/...../...../ (DD /MM/RRRR) Rodzaj donacji:

Numer donacji:

Miejsce pobrania krwi: Centrum, Ambulans do pobierania krwi

ALAT w okresie donacji (jeśli dostępny):

Wykryty marker:	TAK	NIE
anty-HCV		
RNA HCV		
HCVcAg		
HBsAg		
DNA HBV		
anty-HIV1/2		
RNA HIV		
Bez markerów		

Typ dawcy:

pierwszorazowy wielokrotny

(Jeśli zaznaczono dawca wielokrotny, proszę podać informacje o ostatniej prawidłowej donacji)

Data donacji:/...../...../ (DD /MM/RRRR) Rodzaj donacji: Numer donacji:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 1
Załącznik: 9	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Skierowanie na konsultację

Nazwa i adres CKiK..... Miejscowość, data.....

SKIEROWANIE NA KONSULTACJĘ

Proszę o konsultację Pani/Pana.....
(imię i nazwisko dawcy lub kandydata na dawcę)

PESEL.....

Rozpoznanie.....

Cel konsultacji.....

Inne ważne informacje.....

Wyniki badań w załączeniu do skierowania

.....
Pieczętka i podpis lekarza CKiK

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 3
Załącznik: 10	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Formularz zgłoszenia o potwierdzonym zakażeniu

Nazwa i adres komórki organizacyjnej zakładu leczniczego/praktyki lekarskiej ¹⁾	ZLK-1 Zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania^(*) zakażenia lub choroby zakaźnej²⁾	Adresat: Państwowy/Powiatowy/ Graniczny^(*) Inspektor Sanitarny w
Resortowy kod identyfikacyjny podmiotu leczniczego³⁾ Część I. Numer księgi rejestrowej Część II. TERYT Część VII. Komórka organizacyjna	Uwagi: ¹⁾ W przypadku dokumentu sporządzonego w postaci papierowej dane mogą być naniesione na dokument w formie pieczętki albo nadruku. ²⁾ Nie dotyczy zachorowań na gruźlicę i AIDS, zakażeń HIV oraz podejrzeń lub rozpoznań zachorowań na kiłę, rzeżączkę, chlamydiozy przenoszone drogą płciową – zgłaszanych na innych formularzach. ³⁾ Wypełnić zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. z 2019 r. poz. 173). ⁴⁾ Wypełnić w przypadku, gdy osobie nie nadano numeru PESEL, wpisując serię i numer paszportu albo nazwę, numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych. ^(*) Niepotrzebne skreślić.	

I. ROZPOZNANIE/PODEJRZENIE^(*)

1. Kod ICD-10 2. Określenie słowne

-

3. Data rozpoznania/podejrzenia^(*)/...../...../ (DD /MM/RRRR)

4. Data zachorowania/wystąpienia pierwszych objawów^(*)/...../...../ (DD /MM/RRRR)

5. Podstawa rozpoznania/podejrzenia^(*)

- objawy kliniczne (wpisać jakie)
- badania serologiczne (wpisać jakie)
- badania mikrobiologiczne (wpisać jakie)
- badanie molekularne (wpisać jakie)
- inne badania laboratoryjne (wpisać jakie)
- przesłanki epidemiologiczne (np. kontakt z zakażoną osobą, zachorowania z ogniska)
- inna (wpisać jakie)

Miejsce pobytu w okresie zachorowania (wystąpienia/stwierdzenia objawów):

6. Województwo

7. Powiat

8. Gmina

9. Miejscowość

10. Kod pocztowy

11. Ulica

12. Nr domu

13. Nr lokalu

14. Osoba bezdomna

- Tak (w pkt 6-9 podać województwo, powiat, gminę)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 3
Załącznik:10	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

II. DANE PACJENTA**1. Nazwisko**

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Imię

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Nr PESEL

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

5. Nazwa i numer identyfikacyjny dokumentu⁴⁾

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

6. Płeć (M, K)

--	--

7. Obywatelstwo

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

8. Osoba bezdomna

Tak (w pkt 9-12 podać województwo, powiat, gminę)

Adres miejsca zamieszkania (wypełnić, jeżeli inny niż miejsce pobytu w okresie zachorowania)

9. Województwo

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

10. Powiat

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

11. Gmina

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

12. Miejscowość

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

13. Kod pocztowy

--	--	--	--	--	--

14. Ulica

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

15. Nr domu

--	--	--	--

16. Nr lokalu

--	--	--	--

17. Dane kontaktowe (wypełnić w przypadku gdy pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża na to zgodę):

Telefon kontaktowy:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

E – mail:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 3
Załącznik:10	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

III. DANE UZUPEŁNIAJĄCE

Szczepienia (dotyczy choroby będącej przedmiotem zgłoszenia, której można zapobiegać drogą szczepień):

- Tak (podać liczbę dawek i datę ostatniego szczepienia)
- Nie

Nazwa i adres miejsca pracy lub nauki (w szczególności: żłobek, przedszkole, szkoła lub inne):

.....

Dalsze leczenie:

– **pozostaje w leczeniu ambulatoryjnym:** Tak Nie

– **skierowany do szpitala:**

- Tak (podać miejsce planowanej hospitalizacji, o ile jest znane)
- Nie

Zakażenie szpitalne::

- Tak
- Nie

Pobyt za granicą w okresie narażenia

- Tak (podać miejsce pobytu/ów za granicą, datę wyjazdu oraz powrotu do Rzeczypospolitej Polskiej)
-
- Nie

6. Przypadek importowany:: Tak Nie

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA (wpisać albo nanieść nadrukiem albo pieczętką)

1. Imię i nazwisko
2. Numer prawa wykonywania zawodu:
3. Podpis
4. Telefon kontaktowy:
5. E-mail:

Aneks 6.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DD-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Rezygnacja z donacji i samodyskwalifikacja kandydata na dawcę lub dawcy krwi i jej składników
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie zasad dotyczących postępowania dawcy lub kandydata na dawcę krwi i jej składników w przypadku samodyskwalifikacji lub rezygnacji z donacji.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Rezygnacja z donacji.</p> <p>1.1. Dawca lub kandydat na dawcę krwi lub jej składników może zrezygnować z donacji (wycofanie zgody na pobranie krwi lub jej składników), czyli odstąpić od oddania krwi i jej składników na każdym etapie (przed donacją, w jej trakcie) pobytu w CKiK, Oddziale Terenowym, lub w trakcie ekip wyjazdowych.</p> <p>1.2. Pisemna informacja o możliwości rezygnacji z donacji powinna być umieszczona w widocznych miejscach przebywania dawców i kandydatów na dawców (np. poczekalnia dawców, gabinet lekarski, sala pobrań, rejestracja).</p> <p>1.3. Dawca lub kandydat na dawcę krwi lub jej składników powinien być poinformowany o możliwości i sposobie przekazania personelowi CKiK informacji o rezygnacji z donacji:</p> <p>1.3.1. Wrzucenie do opisanej skrzynki lub bezpośrednio przekazanie pracownikowi medycznemu CKiK: formularza <i>Oświadczenie krwiodawcy</i>, z informacją o rezygnacji z donacji z podaniem swoich danych osobowych (imię, nazwisko, PESEL) oraz datowanej i czytelnie podpisanej przez dawcę lub kandydata.</p> <p>1.3.2. Bezpośrednia lub telefoniczna rozmowa z lekarzem (Dział Dawców, Dział Pobierania, Terenowy Oddział)</p> <p>2. Pracownik zapoznaje się z przyczyną rezygnacji z donacji, o ile kandydat na dawcę lub dawca taką przyczynę poda.</p> <p>2.1. Lekarz lub uprawniona pielęgniarka (z tytułem magistra pielęgniarstwa) zapisuje w systemie informatycznym uzyskane informacje na temat rezygnacji z donacji.</p> <p>2.2. Jeżeli kandydat na dawcę lub dawca rezygnuje z oddawania w dniu donacji, wówczas lekarz lub uprawniona pielęgniarka (z tytułem magistra pielęgniarstwa) wpisuje informację na temat rezygnacji w systemie informatycznym i ewentualnie nakłada dyskwalifikację czasową, jeżeli powód rezygnacji jest związany ze stanem zdrowia dawcy.</p> <p>2.3. Jeżeli powód rezygnacji nie jest związany ze stanem zdrowia dawcy (np. rezygnacja z powodu zbyt dużej kolejki) lekarz nie nakłada dyskwalifikacji.</p> <p>3. Samodyskwalifikacja.</p> <p>3.1. Dawcy lub kandydatowi przysługuje także prawo do samodyskwalifikacji przed lub po oddaniu krwi lub jej składników.</p> <p>3.2. Samodyskwalifikacja jest indywidualną pisemną deklaracją (opatrzoną własnoręcznym podpisem) dawcy lub kandydata na dawcę informującego CKiK o tym, że jego krew lub jej składniki nie nadają się do celów leczniczych.</p> <p>3.3. Dawca lub kandydat na dawcę krwi lub jej składników powinien być poinformowany o możliwości i sposobie przekazania personelowi CKiK informacji o samodyskwalifikacji:</p> <p>3.3.1. Wrzucenie Oświadczenia dawcy/kandydata na dawcę, do skrzynki odbiorczej. Formularz wspomnianego Oświadczenia jest przekazywany dawcy lub kandydatowi na dawcę w trakcie rejestracji (Załącznik 3 do SOP <i>Rejestracja kandydatów i dawców krwi lub jej składników</i>).</p> <p>3.3.2. Bezpośrednia lub telefoniczna rozmowa z lekarzem (Dział Dawców, Dział Pobierania, OT, ekipa wyjazdowa).</p> <p>3.3.2.1. W przypadku rozmowy bezpośredniej lub telefonicznej wymagana jest uprzednia identyfikacja dawcy lub kandydata (np. opaska identyfikacyjna, dokument tożsamości, przekazane telefonicznie dane osobowe pozwalające na jednoznaczne potwierdzenie osoby oraz daty i miejsca wizyty w celu oddania krwi lub jej składników)</p> <p>3.3.3. Pisemne Oświadczenie dawcy/kandydata na dawcę (Załącznik 3 do SOP <i>Rejestracja kandydatów i dawców krwi lub jej składników</i>).</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 3
<p>3.3.3.1. Oświadczenie powinno być jednoznaczne i zwięzłe (np. pytanie z odpowiedzią jednokrotnego wyboru: „Czy uważasz, że twoja krew nadaje się do celów leczniczych? Odpowiedź do zaznaczenia „TAK” lub „NIE”.</p> <p>3.3.3.2. Wrzucenie „Oświadczenia ...” powinno następować po kwalifikacji lekarskiej, ponieważ lekarz powinien udzielić wyjaśnień, w jakim celu dawca lub kandydat wypełnia wspomniane „Oświadczenie”</p> <p>3.3.3.3. Wrzucenie „Oświadczenia ...” do skrzynki odbiorczej powinno dotyczyć wszystkich dawców i kandydatów na dawców zgłaszających się w celu oddania krwi lub jej składników.</p> <p>3.3.3.4. Skrzynki odbiorcze powinny być umiejscowione w miejscu łatwo dostępnym, widocznym w strefie przebywania dawców i kandydatów.</p> <p>3.3.3.5. Skrzynki odbiorcze powinny być oznakowane w sposób czytelny (np. „Oświadczenia dawców/kandydatów na dawcę”).</p> <p>3.3.3.6. Skrzynki odbiorcze powinny być zamykane na klucz dostępny tylko wyznaczonym pracownikom CKiK. Stopień zabezpieczeń przed nieuprawnionym dostępem do zawartości skrzynki powinien uniemożliwiać łatwe opróżnienie skrzynki.</p> <p>3.3.3.7. Skrzynki odbiorcze powinny być opróżniane nie rzadziej niż raz dziennie (dotyczy dni, w których pobierana jest krew lub jej składniki) przez wyznaczonych pracowników CKiK.</p> <p>3.3.3.8. Po opróżnieniu skrzynek należy niezwłocznie sprawdzić treść wrzuconych do nich oświadczeń przeliczyć je oraz wypełnić <i>Protokół otwarcia skrzynki odbiorczej</i> (Załącznik 2).</p> <p>3.4. Lekarz identyfikuje dawcę lub kandydata porównując numer donacji z oświadczenia z numerem donacji w systemie teleinformatycznym i przypisanymi do tego numeru donacji danymi osobowymi dawcy lub kandydata.</p> <p>3.5. Lekarz zapisuje w systemie teleinformatycznym uzyskane informacje na temat zgłoszonej samodyskwalifikacji, czyli poinformowania CKiK o tym, że krew danego dawcy nie nadaje się do celów leczniczych.</p> <p>3.6. Jeżeli dawca po donacji informuje lekarza, że jego krew nie nadaje się do celów leczniczych, wówczas lekarz obowiązany jest do nałożenia dyskwalifikacji czasowej na okres odpowiedni do podanej przyczyny lub dyskwalifikacji stałej.</p> <p>3.7. Jeżeli dawca po donacji informuje lekarza, że jego krew nie nadaje się do celów leczniczych, ale nie podaje przyczyny, wówczas dawca podlega dyskwalifikacji do chwili wyjaśnienia przyczyny – dyskwalifikacja czasowa zdejmowana wyłącznie przez lekarza.</p> <p>3.8. Po otrzymaniu informacji (oświadczenie pisemne lub ustna informacja) o samodyskwalifikacji lekarz powinien poinformować pracownika Działu Zapewnienia Jakości celem wstrzymania (zastrzeżenia) i niezwłocznego przekazania do DZJ krwi lub jej składników pochodzących z donacji objętej samodyskwalifikacją.</p> <p>3.8.1. Lekarz informuje DZJ poprzez wypełnienie i przekazanie <i>Zawiadomienia o wycofaniu donacji</i> (Załącznik 3).</p> <p>3.8.2. Przekazanie <i>Zawiadomienia o wycofaniu donacji</i> lekarz powinien odnotować w Rejestrze potwierżeń odbioru <i>Zawiadomień o wycofaniu donacji</i> (Załącznik 4).</p> <p>3.8.3. Wobec krwi lub jej składników objętych samodyskwalifikacją lekarz podejmuje decyzję o ich czasowym wstrzymaniu (zastrzeżeniu) lub zniszczeniu przez DZJ.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół otwarcia skrzynki <i>Oświadczenia dawców/kandydatów na dawcę</i> 3. Zawiadomienie o wycofaniu donacji 4. Rejestr potwierżeń odbioru <i>Zawiadomień o wycofaniu donacji</i> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Protokół otwarcia skrzynki odbiorczej „Oświadczenia dawców/kandydatów na dawcę”</p> <p>1. Liczba wszystkich Oświadczeń w skrzynce odbiorczej:</p> <p>2. Liczba Oświadczeń z odpowiedzią „Tak”:</p> <p>3. Liczba Oświadczeń z odpowiedzią „Nie”:</p> <p>4. Liczba powiadomień o rezygnacji z donacji:</p> <p>Data: Podpis lekarza:</p>		

Nazwa CKiK																						
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1																				
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)																				
<p>Zawiadomienie o wycofaniu donacji Protokół nr</p> <p>Niniejszym informuję o konieczności wycofania donacji nr z dnia</p> <p>Donacja ta należy do dawcy (nazwisko i imię) (data urodzenia)</p> <p>Nr kartoteki dawcy lekarza zawiadomiono dn.</p> <p>Powód wycofania donacji (pieczęć i podpis lekarza) Wypełnia DZJ Data przyjęcia Zawiadomienia..... Podpis pracownika DZJ.....</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Rodzaj (klasa) składnika krwi</th> <th style="width: 20%;">Data wstrzymania i przekazania do DZJ</th> <th style="width: 20%;">Podpis pracownika DZJ</th> <th style="width: 20%;">Data przekazania do utylizacji</th> <th style="width: 20%;">Podpis pracownika DZJ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">2</td> <td></td> <td style="text-align: center;">3</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Rodzaj (klasa) składnika krwi	Data wstrzymania i przekazania do DZJ	Podpis pracownika DZJ	Data przekazania do utylizacji	Podpis pracownika DZJ	1	2		3											
Rodzaj (klasa) składnika krwi	Data wstrzymania i przekazania do DZJ	Podpis pracownika DZJ	Data przekazania do utylizacji	Podpis pracownika DZJ																		
1	2		3																			

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Rejestr potwierżeń odbioru „Zawiadomień o wycofaniu donacji”







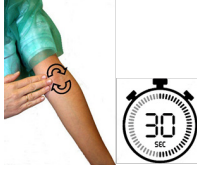
Lp.	Data donacji	Nr donacji	Data przekazania Zawiadomienia do DZJ	Podpis pracownika DZJ odbierającego Zawiadomienie





Aneks 6.5.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DD-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Przygotowanie dawcy lub kandydata na dawcę do zabiegu pobierania krwi i jej składników
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie zasad dotyczących przygotowania dawcy lub kandydata na dawcę krwi i jej składników do zabiegu pobierania krwi i jej składników.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Każdy kandydat na dawcę krwi i jej składników (kandydat) lub dawca krwi i jej składników (dawca) powinien otrzymać pełen zakres informacji na temat właściwego przygotowania przed wejściem na salę lub stanowisko pobierania krwi i jej składników.</p> <p>1.1. Wspomniane informacje powinny być przekazane w sposób zwięzły, tak aby dawca lub kandydat nie miał wątpliwości odnośnie zakresu właściwego przygotowania.</p> <p>1.2. Informacje ustne przekazywane przez pracowników CKiK powinny być dodatkowo powielone w formie pisemnej i graficznej (schemat, zdjęcie, grafika itp.).</p> <p>1.3. Informacje w formie pisemnej i graficznej powinny być umieszczone w widocznych miejscach (np. poczekalnie dawców, miejsca do wypełniania kwestionariuszy) przebywania dawców i kandydatów w CKiK, w OT oraz w miejscach pobierania krwi podczas ekip wyjazdowych.</p> <p>2. Przed wejściem na salę pobierania krwi i jej składników dawca lub kandydat powinien:</p> <p>2.1. Założyć jednorazowe ochraniacze na obuwiu (CKiK ustala indywidualnie zasady stosowania ochraniaczy np. nie wymagane podczas ekip, wymagane sezonowo).</p> <p>2.2. Pozostawić wartościowe przedmioty w szafce zamykanej na klucz lub w innym wyznaczonym, dozorowanym miejscu (CKiK ustala indywidualnie zasady np. nie wymagane podczas ekip wyjazdowych).</p> <p>2.3. Zdjąć ubranie wierzchnie, jeżeli ma na sobie kilka warstw odzieży (swetry, bluzy, marynarki), nakrycie głowy, które może wpływać na komfort dawcy w trakcie donacji (np. ciepła czapka itp.).</p> <p>2.4. Ubiór dawcy lub kandydata nie powinien krępować ruchów i umożliwiać łatwy dostęp do okolic zgięć łokciowych.</p> <p>2.5. Założyć jednorazowy fartuch ochronny (<i>opcjonalnie</i>).</p> <p>2.6. Umyć dokładnie dłonie wodą i mydłem, a następnie przystąpić do przygotowania zgięć łokciowych.</p> <p>2.7. Odstąpić okolice obu zgięć łokciowych w celu ich umycia.</p> <p>2.8. Spłukać zgięcia łokciowe pod bieżącą ciepłą wodą.</p> <p>2.9. Pobrać mydło w płynie z dozownika.</p> <p>2.10. Myć mydłem okolice każdego zgięcia łokciowego okrężnymi ruchami przez przynajmniej 30 sekund.</p> <p>2.11. Spłukać pod bieżącą ciepłą wodą oba zgięcia łokciowe</p> <p>2.12. Osuszyć dokładnie papierowym ręcznikiem oba zgięcia łokciowe.</p> <p>2.13. Umieścić zużyty ręcznik papierowy w pojemniku na odpady komunalne.</p> <p>2.14. Unikać dotykania zgięć łokciowych; zgięcia powinny być cały czas odstąpione.</p> <p>2.15. Wyjąć z ust gumę do żucia, cukierki itp.</p> <p>2.16. Przejść na salę lub stanowisko pobierania krwi i jej składników. (<i>W przypadku stosowania systemu kolejkowego dawca lub kandydat powinien oczekiwać na wezwanie przed salą</i>).</p> <p>2.17. Nie zdejmować maseczki ochronnej (<i>opcjonalnie</i>)</p> <p>3. W przypadku braku dostępu do bieżącej wody przed wejściem na stanowisko pobierania krwi i jej składników podczas ekip wyjazdowych dawca lub kandydat powinien:</p> <p>3.1. Wykonać czynności opisane w punktach od 2.3 do 2.5 oraz 2.7.</p> <p>3.2. Przetrzeć oba zgięcia łokciowe za pomocą chusteczek nasączonych środkiem myjącym lub żelem – okrężnymi ruchami przez przynajmniej 30 sekund.</p> <p>3.3. Przetrzeć chusteczką każde zgięcie łokciowe – jednym ruchem z góry na dół.</p> <p>3.4. Wykonać czynności opisane w punktach od 2.12 do 2.17.</p>		







Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Schemat czynności wykonywanych przez dawcę lub kandydata na dawcę krwi lub jej składników przed wejściem na salę pobrań krwi i jej składników w CKiK/OT 3. Schemat czynności wykonywanych przez dawcę lub kandydata na dawcę krwi lub jej składników przed wejściem na stanowisko pobrań krwi i jej składników w trakcie ekip wyjazdowych <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											




Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Schemat czynności wykonywanych przez dawcę lub kandydata na dawcę krwi lub jej składników przed wejściem na salę pobrań krwi i jej składników w CKiK/OT		
	1. Założyć jednorazowe ochraniacze na obuwiu (wskazane jest założenie ochraniaczy na obuwiu, w szatni, tuż po wejściu do budynku)	
	2. Pozostawić wartościowe przedmioty w zamykanej na klucz szafce – nie należy ich pozostawiać w szatni ani zabierać na Salę pobrań	
	3. Zdjąć ubranie wierzchnie, jeżeli dawca lub kandydat ma na sobie wiele warstw odzieży (swetry, bluzy, marynarki itp.)	
	4. Odstąpić okolice obu zgięć łokciowych w celu ich umycia	
	5. Splukać pod ciepłą, bieżącą wodą oba zgięcia łokciowe	
	6. Pobrać mydło w płynie z dozownika	
	7. Myć okolice każdego zgięcia łokciowego, okrężnymi ruchami przez około 30 sekund	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
	8. Spłukać bieżącą ciepłą wodą oba zgięcia łokciowe	
	9. Osuszyć dokładnie papierowym ręcznikiem zgięcia łokciowe	
	10. Umieścić zużyty ręcznik w pojemniku na odpady komunalne	
	11. Unikać dotykania zgięć łokciowych, zgięcia powinny być cały czas odsonięte	
	12. Wyjąć z ust gumę do żucia, cukierki itp.	
	13. Przejść na salę lub stanowisko pobierania krwi i jej składników (w przypadku stosowania systemu kolejkowego dawca lub kandydat powinien oczekiwać na wezwanie przed salą)	
	14. Nie zdejmować maseczki ochronnej (opcjonalnie)	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Schemat czynności wykonywanych przez dawcę lub kandydata na dawcę krwi lub jej składników przed wejściem na stanowisko pobrań krwi i jej składników w trakcie ekip wyjazdowych

	<p>1. Zdjąć ubranie wierzchnie, jeżeli dawca lub kandydat ma na sobie wiele warstw odzieży (swetry, bluzy, marynarki itp.)</p>
	<p>2. Odstąpić okolice obu zgięć łokciowych w celu ich umycia</p>
	<p>3. Przemyć oba zgięcia łokciowe za pomocą chusteczek nasączonych środkiem myjącym</p>
	<p>7. Przetrzeć chusteczką okolice każdego zgięcia łokciowego okrężnymi ruchami przez przynajmniej 30 sekund</p>
	<p>8. Przetrzeć chusteczką każde zgięcie łokciowe – jednym ruchem z góry na dół i pozostawić do wyschnięcia środka myjącego</p>
	<p>10. Umieścić zużyte chusteczki w pojemniku na odpady komunalne</p>

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
		11. Unikać dotykania zgięć łokciowych; zgięcia powinny być cały czas odślonięte
		12. Wyjąć z ust gumę do żucia, cukierki itp.
		13. Przejść na salę lub stanowisko pobierania krwi i jej składników (w przypadku stosowania systemu kolejkowego dawca lub kandydat powinien oczekiwać na wezwanie przed salą)
		14. Nie zdejmować maseczki ochronnej (opcjonalnie)

Aneks 6.6.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DD-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Dezynfekcja miejsca wkłucia
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 2																												
<p>I. Cel: Przedstawienie trybu postępowania podczas dezynfekcji miejsca wkłucia przed pobraniem krwi lub jej składników.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Przed wkłuciem igły do żyły dawcy pielęgniarz/ratownik medyczny dezynfekuje miejsce wkłucia:</p> <p>1.1. Planowane miejsce wkłucia spryskać dwoma dozami pierwszego preparatu dezynfekcyjnego; jeżeli zamiast preparatu w formie płynnej stosuje się chusteczkę (gazik) dezynfekcyjną, wówczas należy ruchem spiralnym kierując się na zewnątrz przemyć całą wewnętrzną powierzchnię zgięcia łokciowego;</p> <p>1.2. Wstępnie zdezynfekowaną powierzchnię spryskać dwoma dozami drugiego (innego niż pierwszy) preparatu dezynfekcyjnego – nazwa preparatu stosowanego w CKiK – czas ekspozycji: XX sekund (Specyfikacja preparatu);</p> <p>1.3. Po upływie tego czasu zdezynfekowaną powierzchnię spryskać dwoma dozami preparatu – nazwa preparatu stosowanego w CKiK – czas ekspozycji XX sekund (SP Specyfikacja preparatu);</p> <p>1.4. Przed wkłuciem igły nie wolno dotykać palcami odkażonego już miejsca, jeżeli zaistnieje konieczność dotknięcia, należy powtórzyć wszystkie czynności dezynfekcyjne;</p> <p>1.5. Po wyschnięciu preparatu na powierzchni skóry, ale nie wcześniej niż po upływie XX sekund, wkłuć igłę do żyły dawcy.</p> <p>2. Czas oddziaływania preparatów na skórę dawcy monitorować przy użyciu minutników (zegarów sygnałowych), podlegających okresowej kwalifikacji (SOP Nadzór nad sprzętem kontrolno-pomiarowym).</p> <p>3. Na opakowaniu środka dezynfekcyjnego należy wpisać datę pierwszego otwarcia i datę ważności po otwarciu, stosując się do zasad podanych przez producenta (Specyfikacje preparatów do dezynfekcji).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Wykaz stosowanych preparatów dezynfekcyjnych (archiwizacja 10 lat)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Wykaz stosowanych preparatów dezynfekcyjnych

Nazwa Działu/OT

Nazwa <u>pierwszego</u> preparatu dezynfekcyjnego	
Wymagany czas ekspozycji (s)	
Data rozpoczęcia stosowania	
Podpis Kierownika Działu/OT	
Data zakończenia stosowania	
Podpis Kierownika Działu/OT	

Nazwa <u>drugiego</u> preparatu dezynfekcyjnego	
Wymagany czas ekspozycji (s)	
Data rozpoczęcia stosowania	
Podpis Kierownika Działu/OT	
Data zakończenia stosowania	
Podpis Kierownika Działu/OT	

Aneks 6.7.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DD-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zabieg pobierania krwi pełnej
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie poszczególnych etapów procesu pobierania krwi pełnej.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Po umyciu zgłęć łokciowych (zgodnie z SOP <i>Przygotowanie dawcy do zabiegu</i>) dawca proszony jest do Działu/Pracowni Pobierania w celu wykonania zabiegu pobrania krwi lub jej składnika. Zapraszany jest na podstawie nr donacji lub numeru kolejkowego (numer wywoławczy systemu kolejkowego). 2. Wstępne sprawdzenie tożsamości dawcy odbywa się na podstawie dokumentu tożsamości ze zdjęciem (np. dowód osobisty) lub przez zeskanowanie z opaski z kodem kreskowym zawierającym nr donacji. Sprawdza się zgodność danych z dokumentu tożsamości i/lub opaski z danymi w systemie teleinformatycznym CKiK. 3. Następnie przygotowywane są etykiety z kodem kreskowym donacji (do naklejenia na pojemniki i probówki) oraz zestaw pojemników i probówek. 4. Stosowane są tylko pojemniki poddane wcześniej kwalifikacji, zgodnie z SOP-DZJ-WK-XX. 5. Każdy zestaw pojemników poddawany jest kontroli wizualnej, uwzględniającej ocenę objętości i przezroczystości płynu konserwującego oraz roztworu wzbogacającego, ocenę szczelności pojemników, brak skręceń/załamania drenów. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zmian należy wprowadzić procedurę dotyczącą zdarzeń niepożądanych (zgodnie z SOP <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>) 6. Każdy pojemnik zestawu oraz probówki przeznaczone do pobrania próbek krwi dawcy do wykonania badań laboratoryjnych należy wcześniej okleić etykietami z numerami donacji i kodem kreskowym oraz odpowiednią flagą (ISBT128). 7. Przy stanowisku pobierania osoba pobierająca krew potwierdza tożsamości dawcy: 7.1. Na podstawie dokumentu ze zdjęciem i nr PESEL (np. dowód osobisty,) lub skanując dane z opaski z kodem kreskowym i nr donacji. 8. Numery serii i daty ważności sprzętu jednorazowego użytku oraz środków dezynfekcyjnych rejestrowane są w systemie teleinformatycznym lub w dokumentacji prowadzonej manualnie. Należy zeskanować numer donacji z opaski, zestawu pojemników, probówek oraz kod pracownika. 9. Po przygotowaniu zestawu pojemników, probówek i wagiomieszarki (zgodnie z SOP-IN obsługa wagiomieszarki, uwzględniającą codzienną kontrolę wagiomieszarek) rozpoczyna się zabieg pobierania krwi. 10. Przygotowanie miejsca wkłucia wykonywane jest zgodnie z SOP-DD-PR-XX: <i>Dezynfekcja miejsca wkłucia</i>. 11. Przed przystąpieniem do zabiegu pobierania krwi należy zależnie od stosowanego rodzaju zestawu pojemników, zacisnąć zacisk tylko na drenie czerpalnym lub zaciski na wszystkich drenach zestawu do pobierania. 12. Po zakończeniu procesu dezynfekcji zgłębienia łokciowego należy wykonać wkłucie do żyły. W przypadku niepowodzenia, dopuszczalne jest wkłucie na drugiej ręce, przy użyciu nowej igły z nowego zestawu pojemników (wymagane jest powtórne przygotowanie kodów i oklejenie zestawu). Nieudane wkłucie należy uznać za zdarzenie niepożądane (zgodnie z SOP <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami w tym poważnymi</i>), a pojemnik z pierwszego wkłucia przekazać do utylizacji. 13. Po dokonaniu wkłucia do żyły utworzyć zacisk lub przełamać plastikowy króciec na drenie pojemnika satelitarnego (próbkowego) w celu pobrania próbek krwi do badań laboratoryjnych. 14. Po napełnieniu pojemnika satelitarnego na próbki, zamknąć zacisk i utworzyć zacisk na drenie do głównego pojemnika (macierzystego) i rozpocząć pobieranie krwi. 15. Z pojemnika satelitarnego bezzwłocznie (podczas zabiegu pobierania krwi) pobierać próbki próbki krwi do badań laboratoryjnych. 		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-PR-XX	Strona 3 z 3
<p>16. W trakcie zabiegu należy: kontrolować, czy wpływająca do pojemnika krew jest mieszana z płynem konserwującym, obserwować dawcę (pod kątem objawów reakcji niepożądanych) oraz pracę wagomieszarki.</p> <p>17. W przypadku awarii wagomieszarki dopuszczalne jest ręczne mieszanie donacji co 30-45 s i kontrolowanie objętości pobieranej krwi za pomocą wagi elektronicznej.</p> <p>18. Zakończenie procesu pobierania krwi następuje po automatycznym zaciśnięciu drenu czerpalnego przez zacisk wagomieszarki co jest sygnalizowane przez wagomieszarkę za pomocą sygnałów dźwiękowych i ewentualnie wizualnych.</p> <p>19. Po zakończeniu zabiegu przeprowadzić konkatencję kodów kreskowych na próbkach, pojemniku z krwią, opasce dawcy oraz zeskanować kod osoby pobierającej.</p> <p>20. Po zakończeniu donacji bezzwłocznie zdjąć opaskę uciskową, wyjąć igłę z żyły dawcy, a miejsce wkłucia zabezpieczyć sterylnym opatrunkiem uciskowym.</p> <p>21. Igłę niezwłocznie zabezpieczyć plastikową osłonką. Przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej należy odłączyć krótki odcinek drenu czerpalnego wraz z igłą, a następnie umieścić w pojemniku na odpady medyczne.</p> <p>22. Dren czerpalny zrolować przy użyciu rolera co najmniej dwukrotnie. Po każdym rolowaniu należy wymieszać dokładnie krew w pojemniku (ruchy naprzemienne pojemnika w górę i w dół).</p> <p>23. Podczas całego zabiegu pobierania krwi kontrolowany jest czas trwania donacji oraz czas zakończenia donacji. Informacje te przekazywane są z wagomieszarek bezpośrednio do systemu teleinformatycznego.</p> <p>24. Pojemnik z KP przekazać do Działu Preparatyki.</p> <p>25. Po zakończeniu zabiegu pobierania krwi dawca powinien pozostać pod nadzorem personelu przez okres ... minut (CKiK ustala minimalny okres czasu).</p> <p>26. W razie wystąpienia niepożądanych reakcji związanych z donacją natychmiast powiadomić lekarza, który zapewnia bezzwłoczną opiekę nad dawcą, określa przyczynę niepożądanego reakcji i podejmuje odpowiednie działania zaradcze. Lekarz przekazuje dawcy informacje o stanie jego zdrowia i ewentualnych spodziewanych następstwach niepożądanego reakcji. Dawca powinien mieć zapewnioną opiekę do chwili opuszczenia Centrum (SOP <i>Czuwanie nad bezpieczeństwem dawcy przed, w trakcie i po donacji</i>).</p> <p>27. Po zakończeniu opieki nad dawcą lekarz lub osoba przez niego upoważniona wypełnia stosowaną dokumentację dotyczącą reakcji niepożądanych (SOP <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami w tym poważnymi</i>).</p> <p>28. Dokumentacja w formie papierowej/elektronicznej, dotycząca pobierania krwi lub jej składników musi zawierać następujące informacje:</p> <p>28.1. Datę donacji</p> <p>28.2. Numer donacji</p> <p>28.3. Rodzaj zabiegu</p> <p>28.4. Objętość pobranej krwi</p> <p>28.5. Grupę krwi układu ABO i RhD (w przypadku dawcy wielokrotnego)</p> <p>28.6. Czas trwania donacji</p> <p>28.7. Godzinę zakończenia donacji</p> <p>28.8. Kod pracownika pobierającego krew. W przypadku, gdy następuje zmiana osoby pobierającej, dane obu osób muszą znaleźć się w systemie teleinformatycznym.</p> <p>28.9. Identyfikator wagomieszarki</p> <p>Uwaga: Wszystkie protokoły pobrań powinny być drukowane lub dostępne w systemie teleinformatycznym, który umożliwi przeprowadzenie analizy.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (patrz: wzór na str. 142)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (patrz: wzór na str. 54)</p>		

Aneks 6.8.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DD-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Organizacja i zadania Działu Dawców (DD)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DD-O-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: przedstawienie organizacji pracy i zakresu działalności Działu Dawców (DD).</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Struktura organizacyjna:</p> <p>1.1. W strukturze Działu Dawców zorganizowano trzy KO: Rejestrację, Gabinety lekarskie, Pracownię pobierania krwi i jej składników.. Schemat organizacyjny zawarto w Załączniku 2.</p> <p>2. Procesy główne prowadzone w Dziale Dawców:</p> <p>2.1. W DD są realizowane następujące procesy:</p> <p>2.1.1. Rejestrowanie dawców i kandydatów na dawców krwi i jej składników w siedzibie CKiK oraz podczas ekip wyjazdowych.</p> <p>2.1.2. Kwalifikowanie dawców i kandydatów na dawców do oddania krwi i jej składników w siedzibie CKiK oraz podczas ekip wyjazdowych.</p> <p>2.1.3. Kwalifikowanie chorych do krwiopustu oraz do zabiegu autotransfuzji.</p> <p>2.1.4. Postępowanie z dawcami, u których stwierdzono wyniki badań laboratoryjnych poza ustalonym zakresem norm (dotyczy badań wirusologicznych, serologicznych, hematologicznych, biochemicznych).</p> <p>2.1.5. Dyskwalifikowanie i znoszenie dyskwalifikacji dawców i kandydatów na dawców do oddania krwi i jej składników.</p> <p>2.1.6. Pobieranie krwi i jej składników (w tym z aferezy) oraz czynności niezbędne dla prawidłowego procesu pobrania krwi i jej składników.</p> <p>2.1.7. Wykonywanie zabiegów leczniczych (krewiopusty, erytraferazy, plazmaferazy, leukaferezy, trombaferezy).</p> <p>2.1.8. Prowadzenie magazynu podręcznego SJU.</p> <p>2.1.9. Udzielanie pierwszej pomocy medycznej dawcom i kandydatom na dawców krwi i jej składników oraz realizowanie pozostałych działań związanych w związku z niepożądanymi reakcjami .</p> <p>2.1.10. Sprawowanie opieki lekarskiej nad dawcami bezpośrednio przed donacją, w jej trakcie i po donacji.</p> <p>2.1.11. Prowadzenie działań promujących ideę honorowego krwiodawstwa.</p> <p>2.1.12. Udzielanie porad i konsultacji lekarskich dawcom krwi i jej składników (Załącznik 3 Wykaz SOP DD).</p> <p>3. Personel zaangażowany w działalność Działu Dawców (DD):</p> <p>3.1. Funkcję kierownika DD pełni lekarz albo pielęgniarka lub położna (wymagane posiadanie dyplomu ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo, a także posiadanie tytułu specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa) zgodnie z zakresem obowiązków zawartym w SOP-ZO-XX.</p> <p>3.1.1. W przypadku nieobecności kierownika Działu Dawców, zastępuje go Kierownik Działu ... lub wyznaczony zastępca ... (lekarz lub wyznaczona pielęgniarka).</p> <p>3.2. Pozostały personel zawarto w liście personelu – Załącznik 4.</p> <p>3.3. Godziny pracy, system pracy (zmianowy, równoważny), np. w Pracowni obowiązuje system pracy od ... do ...</p> <p>4. Lokalizacja Działu Dawców:</p> <p>4.1. Dział Dawców zlokalizowano w pomieszczeniach na ...kondygnacji siedziby CKiK (Opcja – schemat pomieszczeń zawarto w Załączniku ...):</p> <p>4.1.1. Rejestracja – pomieszczenie nr ...</p> <p>4.1.2. Gabinet zabiegowy – pomieszczenie nr ...</p> <p>4.1.3. Gabinety lekarskie – pomieszczenia nr ...</p> <p>4.1.4. Gabinety kierownika DD – pomieszczenie ...</p> <p>4.1.5. Poczekalnia dawców w bezpośrednim sąsiedztwie pomieszczeń nr... oraz pomieszczeń Medycznego Laboratorium Analitycznego (MLA) (parter), poczekalnia dawców przed Salą Pobierania krwi i jej składników (kondygnacja...).</p> <p>4.1.6. Sala Pobierania krwi i jej składników</p> <p>4.1.7. Magazyn podręczny SJU</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DD-O-XX	Strona 3 z 3																												
<p>5. Aparatura i sprzęt stosowane w dziale: szczegółowe informacje zawarto w Załączniku 5.</p> <p>6. Współpraca z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi:</p> <p>6.1. Dział Dawców ściśle współpracuje z:</p> <p>6.1.1. Działem Preparatyki w zakresie:</p> <p>6.1.1.1. przekazywania pobranej krwi i jej składników w celu realizacji procedur z zakresu preparatyki (podstawowej i specjalistycznej).</p> <p>6.1.2. Działem Laboratoryjnym w zakresie:</p> <p>6.1.2.1. realizacji zleceń pobrania próbek krwi na badania laboratoryjne dawców lub kandydatów na dawców.</p> <p>6.1.3. Działem Immunologii Transfuzjologicznej w zakresie:</p> <p>6.1.3.1. realizacji zleceń pobrania próbek krwi na badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej dawców lub kandydatów na dawców.</p> <p>6.1.4. Działem Zapewnienia Jakości w zakresie:</p> <p>6.1.4.1. zgłaszania zdarzeń niepożądanych i niepożądanych reakcji.</p> <p>6.1.4.2. prowadzenia sprawozdawczości merytorycznej.</p> <p>6.1.4.3. prowadzenia dokumentacji systemowej.</p> <p>6.1.5. Działem Ekspedycji w zakresie:</p> <p>6.1.5.1. koordynowania pozyskiwania niezbędnych ilości różnych rodzajów składników krwi.</p> <p>7. Schemat pomieszczeń Działu dawców stanowi załącznik do DGM</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Struktura organizacyjna Działu Dawców (załącznik do opracowania przez CKiK)</p> <p>3. Wykaz SOP Działu Dawców</p> <p>4. Lista personelu Działu Dawców</p> <p>5. Wykaz aparatury Działu Dawców</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX		SOP-DD-O-XX		Strona 1 z 1
Załącznik: 3		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
Wykaz SOP DD				
Lp.	Numer/kod	Numer wersji	Tytuł	Data obowiązywania

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX		SOP-DD-O-XX		Strona 1 z 1	
Załącznik: 4		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)	
Lista personelu Działu Dawców					
Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Rodzaj specjalizacji	Wzór podpisu	Uwagi

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX		SOP-DD-O-XX		Strona 1 z 1
Załącznik: 5		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
Wykaz aparatury DD				
Lp.	Nazwa (typ/model)	Liczba	Producent/odniesienie do SOP-IN	Lokalizacja (nr pomieszczenia)

Aneksy do Rozdziału 7.

- 7.1. Rozdział krwi pełnej na składniki
- 7.2. Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (Zl. UKKP) przy użyciu zestawu do preparatyki zlewanego UKKP
- 7.3. Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (Zl. UKKP) metodą manualną, szeregową
- 7.4. Inaktywacja czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentracie krwinek płytkowych (KKP)
- 7.5. Otrzymywanie osocza świeżo mrożonego (FFP) i/lub osocza świeżo mrożonego po redukcji czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)
- 7.6. Postępowanie w celu wykonania dodatkowej preparatyki składników krwi
- 7.7. Otrzymywanie przemywanych komórkowych składników krwi: KKCz i UKKP
- 7.8. Przygotowanie napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (NUKKCz) do transfuzji dopłodowej
- 7.9. Przygotowanie napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (NUKKP) do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego matki lub z UKKP otrzymanego metodą aferezy od matki
- 7.10. Rozmrażanie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) do użytku klinicznego
- 7.11. Rozmrażanie mrożonego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (MUKKP)
- 7.12. Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz) do użytku klinicznego
- 7.13. Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP)
- 7.14. Otrzymywanie krioprecypitatu metodą wirowania
- 7.15. Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do koncentratów krwinek płytkowych
- 7.16. Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCz
- 7.17. Przyjęcie krwi i jej składników do Działu Preparatyki
- 7.18. Organizacja i zadania Działu Preparatyki (DP)

Aneks 7.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-DP-PR-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Rozdział krwi pełnej na składniki		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie sposobu postępowania podczas rozdziału krwi pełnej (KP) na składniki, poprzez wirowanie i separację.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości.</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Jednostki (KP) po przyjęciu na stan Działu/Pracowni Preparatyki (zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Przyjęcie krwi i jej składników do Działu/Pracowni Preparatyki</i>) przechowywane są przez minimum 2 godziny od zakończenia donacji, ale nie dłużej niż przez ... godzin, w temperaturze 20-24 °C. Dla tych donacji, przed rozpoczęciem preparatyki pracownik ma obowiązek sprawdzić w systemie informatycznym wszystkie komunikaty dotyczące donacji z danego dnia; sprawdzić czas trwania donacji – donacje, których czas był dłuższy niż 12 minut nie mogą być wykorzystywane do otrzymywania KKP, natomiast osocze otrzymane z donacji, której czas pobierania trwał dłużej niż 15 minut, nie może być zakwalifikowane jako osocze świeżo mrożone (FFP).</p> <p>2. Proces rozdziału jednostek KP na składniki krwi przeprowadzany jest w pomieszczeniu z monitorowaną temperaturą w zakresie 20-24°C, zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Wymagane warunki przechowywania, pobierania, preparatyki i badania</i>.</p> <p>3. Jednostki KP schłodzone do temperatury pokojowej poddaje procesowi wirowania przy użyciu wirówki zgodnie z SOP-IN-XX – <i>Instrukcja obsługi wirówki</i>.</p> <p>4. Przeprowadzić proces wirowania.</p> <p>4.1. Przygotować pojemniki z KP, które będą poddawane wirowaniu.</p> <p>4.2. Zeskanować numery donacji z pojemników macierzystych z krwią pełną, przy użyciu czytnika kodów kreskowych, zgodnie z SOP-IN-XX – <i>Instrukcja obsługi wirówki</i>.</p> <p>4.3. Zeskanować kod kreskowy: numeru/identyfikatora operatora; numeru programu wirowania, numeru identyfikacyjnego wirówki.</p> <p>4.4. Bezpośrednio przed umieszczeniem w cylindrach wirowniczych dokładnie wymieszać każdy pojemnik z KP.</p> <p>4.5. Umieścić jednostki KP w cylindrach wirowniczych w pozycji pionowej. Pojemnik z KP musi ściśle przylegać do ścian cylindra, co pozwala uniknąć tworzenia się fałd i zagięć pojemników, a w konsekwencji wpływać na nieprawidłowy rozdział poszczególnych faz. Do wirówki należy wkładać po dwa wyważone na wadze technicznej cylindry z jednostkami KP i umieszczać je naprzeciwko siebie.</p> <p>4.6. Odwirować KP stosując odpowiednie parametry (Załącznik XX do SOP-IN <i>Wykaz rutynowo używanych programów wirowania</i>):</p> <p>4.6.1. W przypadku rozdziału KP na KKCz, osocze i kożuszek leukocytarно-platekowany przeznaczony do uzyskania KKP, wirować z prędkością obr.,x g min., w temp. 22°C (program XX);</p> <p>4.6.2. W przypadku rozdziału KP na KKCz, osocze i kożuszek leukocytarно-platekowany, który jest nie przeznaczony do uzyskania KKP, wirować z prędkością obr., x g, min., w temp. 4°C (program XX)</p> <p>4.6.3. W przypadku rozdziału KP na KKCz i osocze bogatopłytkowe przeznaczone do uzyskania KKP, wirować z prędkością obr., x g, min., w temp. 22°C (program XX).</p> <p>4.7. Po zakończeniu procesu wirowania każdy pojemnik poddać ocenie wizualnej, podczas której oceniana jest prawidłowość procesu wirowania krwi. W przypadku nieprawidłowo odwirowanej krwi pełnej – brak wyraźnych faz czy obecność krwinek czerwonych w osoczu, jeszcze raz delikatnie wymieszać KP i ponownie odwirować (zgodnie z pkt 4.2-4.6). Fakt ten udokumentować w Raporcie wirowania (Załącznik XX do SOP-IN <i>Instrukcja obsługi wirówki</i>), z wyjaśnieniem przyczyny oraz opisem wyniku oceny wizualnej po powtórnym wirowaniu. Postępowanie z tego typu niepożądanym zdarzeniem powinno być zgodne z SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>.</p> <p>4.8. W przypadku stwierdzenia lipemii osocza, należy postępować zgodnie z SOP-DZJ-PR-XX <i>Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników</i>.</p>		

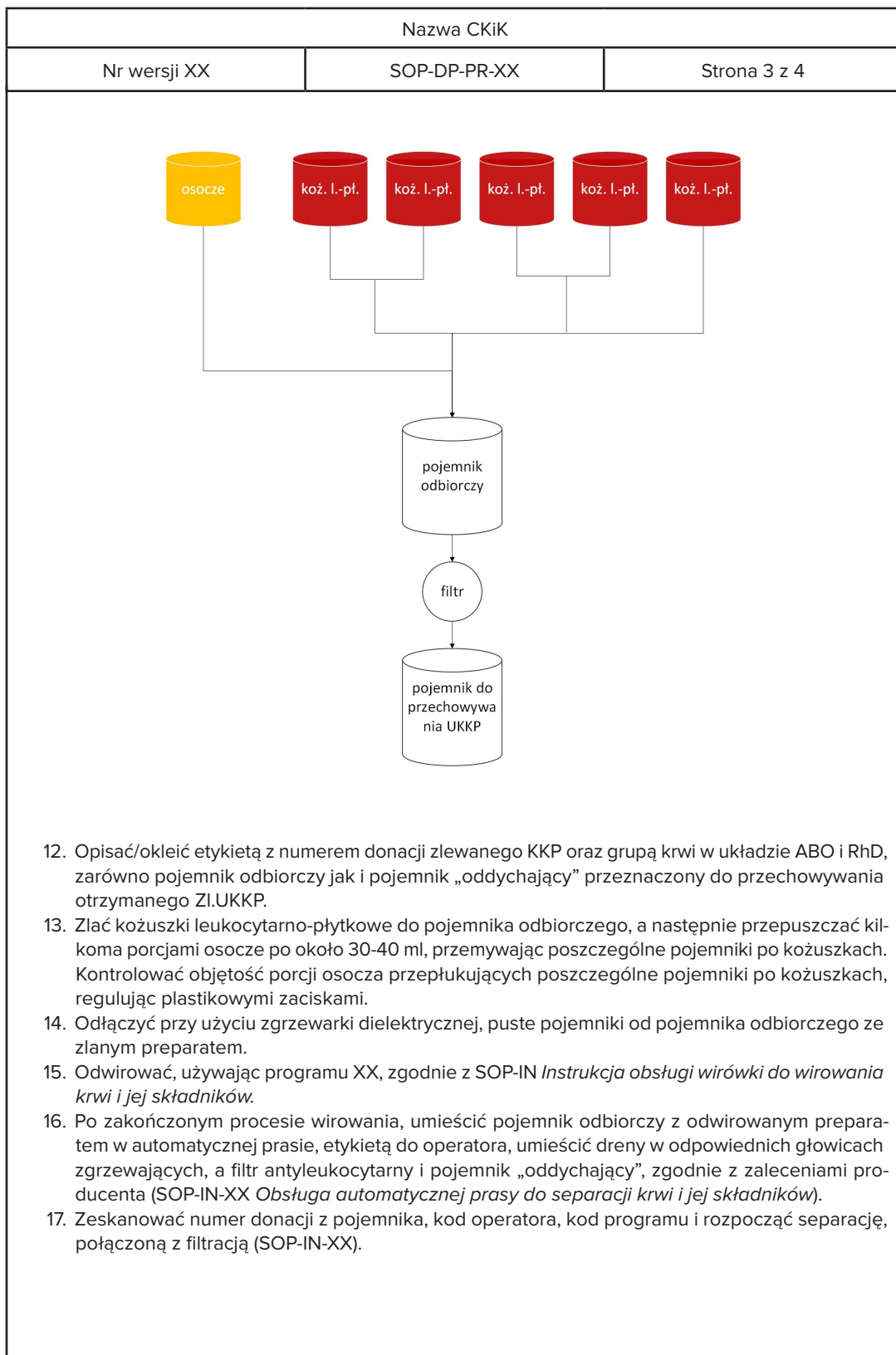
Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 4
<p>5. Po prawidłowym odwirowaniu, jednostki (KP) poddać separacji przy zastosowaniu automatycznych pras zgodnie z SOP-IN-XX <i>Instrukcja obsługi automatycznych pras do separacji krwi i jej składników</i>.</p> <p>W tym celu:</p> <p>5.1. Odwirowaną krew umieścić w automatycznej prasie, etykietą do przodu przezroczystych drzwiček, a dreny w odpowiednich głowicach.</p> <p>5.2. Zeskanować czytnikiem kolejno numery, w postaci kodów kreskowych: donacji, operatora, urządzenia i programu separacji i rozpocząć proces. Do rozdziału krwi pełnej na poszczególne składniki, używany jest program XX zgodnie z Wykazem używanych programów pras – Załącznik XX do SOP-IN.</p> <p>5.3. Po zakończonej separacji poszczególne składniki krwi poddać kontroli wizualnej pod kątem prawidłowości rozdziału oraz prawidłowości i szczelności wykonanych zgrzewów.</p> <p>5.4. W przypadku stwierdzenia zawartości erytrocytów w osoczu; obecności hemolizy w osoczu; nieprawidłowej barwy osocza (mocno pomarańczowa do brunatnej, zielonej, opalizującej); nieprawidłowej separacji, wynikającej najczęściej z obecności skrzepu czy nieszczelnego pierwszego zgrzewu od pojemnika, będącego przyczyną utraty sterylności składnika krwi, należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w SOP-DZJ-XX <i>Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników</i>.</p> <p>5.5. Zgrzewy na drenach wykonywane są automatycznie przez prasę po zakończeniu separacji, co pozwala oddzielić pojemniki od siebie. Dodatkowe zgrzewy na drenach wykonać przy pomocy zgrzewarki dielektrycznej zgodnie z Instrukcją obsługi zgrzewarek dielektrycznych. Pierwszy odcinek drenu od pojemnika zawsze musi być zakończony trzema zgrzewami, natomiast kolejne odcinki mogą być rozdzielone jednym zgrzewem, pod warunkiem, że zgrzew posiada perforację ułatwiającą manualne oddzielenie odcinków drenu.</p> <p>5.6. Przed rozpoczęciem podziału drenu przy KKCz na odcinki, zdecydowanymi ruchami wymieszać zawartość pojemnika (krwinki czerwone z roztworem wzbogacającym), a następnie zrolować dren i wymieszać roztwór zawarty w drenie z zawartością pojemnika uniemożliwiając napełnienie się drenu. Następnie umożliwić napełnienie się drenu. Czynność powtórzyć trzykrotnie. Dren od KKCz podzielić na 3 odcinki (ok. 10 cm), służące do wykonania próby zgodności. Każdy odcinek drenu musi zawierać numer fabryczny pojemnika. Tak przygotowane KKCz umieścić w urządzeniu chłodniczym i przechowywać zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Wymagane warunki przechowywania, pobierania, preparatyki i badania do czasu zwalniania składnika krwi</i> (SOP-CKiK-DZJ-PR-XX <i>Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników</i>) przez powołany do tego celu zespół. Pojemniki przechowywać w pozycji pionowej. Niedopuszczalne jest przechowywanie pojemników jeden na drugim, w pozycji leżącej, bez możliwości prawidłowej cyrkulacji powietrza.</p> <p>5.7. Przy pojemniku z osoczem wydzielić dodatkowy dren o długości od 4 do 10 cm i zakończyć go trzema zgrzewami. . Jeżeli istnieją wskazania (warunki umowy jakościowej z zakładem frakcjonowania osocza, wykonanie próbek do badań kontroli jakości) przy pojemniku z osoczem wydzielić się dodatkowy odcinek drenu o długości około 10 cm. Tak przygotowany pojemnik z osoczem poddać procesowi szokowego mrożenia lub procedurze inaktywacji czynników zakaźnych bezpośrednio po której, jest szokowo zamrażany.</p> <p>5.8. Pojemniki macierzyste zawierające kożuszki leukocytarne-płytkowe, przekazać do zniszczenia (SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników</i>) lub przechowywać przez xx godzin w pomieszczeniu z monitorowaną temperaturą 20-24°C do preparatyki zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych</i> (ZL.UKKP).</p> <p>5.9. Pracownik wykonujący zgrzewy na drenach przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej zobowiązany jest do oceny wizualnej każdego wykonanego zgrzewu.</p> <p>5.10. Wygenerować z systemu teleinformatycznego protokoły dokumentujące wykonaną preparatykę krwi pełnej (Protokół wirowania i Protokół separacji). Jeżeli kierownik działu zadecyduje</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>o wydruku wyżej wymienionych protokołów lub raportów generowanych przez oprogramowania urządzeń, to pracownik Działu/Pracowni Preparatyki drukuje ww. dokumenty na zakończenie dnia pracy:</p> <p>5.10.1. Raport wirowania, generowany przez oprogramowanie wirówki – zgodnie z SOP-IN. Wzór raportu w Załączniku XX do SOP-IN.</p> <p>5.10.2. Raport separacji (KP) generowany przez oprogramowanie prasy – zgodnie z SOP-IN. Wzór raportu w Załączniku XX do SOP-IN.</p> <p>5.11. Wszystkie raporty/protokoły/wydruki komputerowe sprawdzić, a prawidłowość zawartych danych potwierdzić podpisem kierownika działu.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 7.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI.UKKP) przy użyciu zestawu do preparatyki zlewanego UKKP
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Przedstawienie jednolitego trybu postępowania podczas otrzymywania zlewanego ubogo-leukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych, metodą manualną, przy użyciu zestawu do preparatyki zlewanego UKKP tzw. „ośmiorniczki”.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości.</p> <p>III. Tryb postępowania</p> <ol style="list-style-type: none"> Zlewany UKKP z kożuszków leukocytarno-płytkowych otrzymywany w CKiK w musi odpowiadać parametrom jakościowym zgodnym ze Specyfikacją SP-DP-SK-XX <i>Specyfikacja Zlewanego Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Płytkowych</i>. Do otrzymywania ZL.KKP przeznaczyć kożuszków leukocytarno-płytkowych. Uwaga: <i>Liczba zlewanych kożuszków leukocytarno-płytkowych ustalana jest na podstawie wyników badań jakościowych (liczba płytek) uzyskanych podczas ostatniej walidacji wirowania i rozdziału krwi na składniki oraz powinna zapewniać uzyskanie dawki terapeutycznej krwinek płytkowych w otrzymywanym składniku krwi.</i> Pojemniki zawierające kożuszki leukocytarno-płytkowe muszą być oznakowane numerem donacji, grupą krwi oraz datą i godziną zakończenia donacji. Podczas zlewania zachować zgodność kożuszków leukocytarno-płytkowych w układzie ABO i RhD. Kożuszki leukocytarno-płytkowe przed preparatyką przechowywać w temp. 20-24°C od 18 do 24 godz. bez wytrząsania, etykietą do dołu. Po rozdziale (KP) pozostawić jedną jednostkę osocza ubogokomórkowego (wskazane z tej samej donacji co jeden z kożuszków), zgodnego w układzie ABO z kożuszkami i przechowywać do momentu rozpoczęcia zlewania, w temperaturze 2-6°C. Przed dodaniem osocza do złanych kożuszków leukocytarno-płytkowych, ogrzać je do temperatury pokojowej. Przystępując do zlewania zeskanować numery donacji kożuszków i osocza w celu wygenerowania numeru donacji w systemie teleinformatycznym, zgodnie z SOP Proces zlewania. W czasie pracy w systemie zamkniętym, przed wykonaniem sterylnego połączenia, dren każdego preparatu zabezpieczyć plastikowym zaciskiem. Po wykonaniu połączenia, skontrolować prawidłowość, a następnie udrożnić zgrzew jednocześnie nie zwalniając zacisku. Wymieszać bardzo dokładnie kożuszki leukocytarno-płytkowe. Oceń wizualnie przygotowane osocze i kożuszki leukocytarno-płytkowe. Połączyć, przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, kożuszki leukocytarno-płytkowe i osocze, do systemu drenów zestawu do preparatyki zlewanego UKKP (SP-DP-SJU-XX <i>Specyfikacja jednorazowego zestawu do preparatyki zlewanego UKKP</i>), zgodnie z załączoną Ryciną. 		



Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>18. Po zakończonym procesie separacji z filtrowaniem, zdjęć zestaw z prasy i oddzielić pojemnik z UKKP od filtra antyleukocytnego z pustym pojemnikiem. Przeprowadzić ocenę wizualną zlewanego UKKP.</p> <p>19. Otrzymanie ZI.UKKP udokumentować w protokole, którego wzór stanowi Załącznik 2.</p> <p>20. Do czasu zwolnienia ZI.UKKP przechowywać w temperaturze 20-24°C, ciągle mieszając.</p> <p>21. W czasie zwalniania zgodnie z SOP-DZJ-XX <i>Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników</i>, okleić etykietą ostateczną zgodną ze Specyfikacją Zlewanego Ubogoleukocytnego Koncentratu Krwinek Płytkowych (ZI.UKKP) SP-DP-SK-XX.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół otrzymywania Zlewanego Ubogoleukocytnego Koncentratu Krwinek Płytkowych (ZI.UKKP) <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 1 z
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

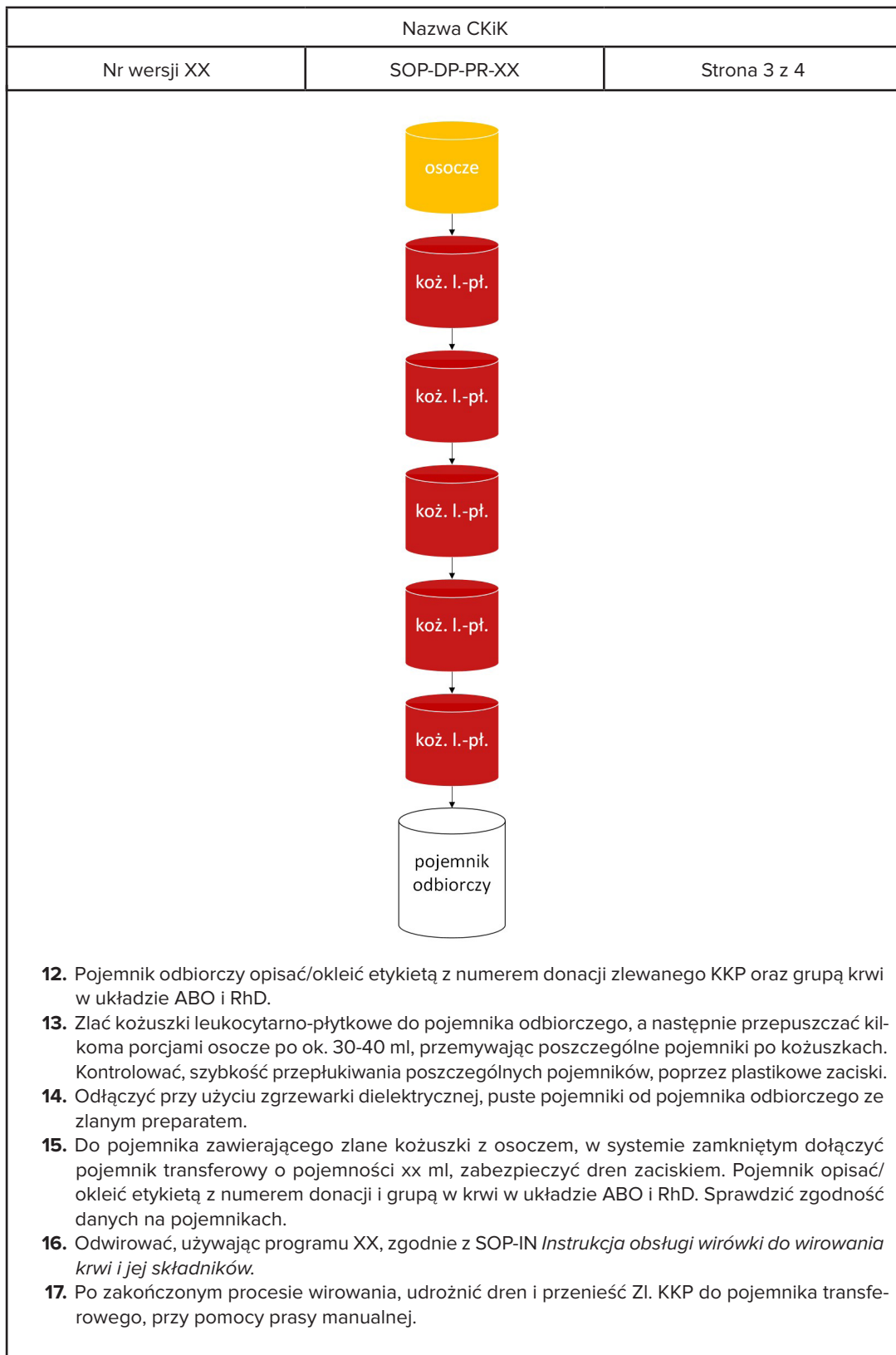
Protokół otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI.UKKP)

Numer donacji zlewanego UKKP:					
REF LOT data ważność i zestawu do zlewania					
Data otrzymania zlewanego UKKP:			Termin ważności zlewanego UKKP:		
Grupa krwi ABO i RhD ZI.UKKP:			Podpis osoby wykonującej:		
Podpis osoby sprawdzającej:					
Kozuszki leukocytarno-płytkowe			Osocze		
Numer donacji	Grupa krwi ABO i RhD	Data donacji (DD-MM-RRRR)	Numer donacji	Grupa krwi ABO	Data pobrania (DD-MM-RRRR)

Aneks 7.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytnarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI.UKKP) metodą manualną, szeregową
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Przedstawienie jednolitego trybu postępowania podczas otrzymywania zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych, metodą manualną</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości.</p> <p>III. Tryb postępowania</p> <p>1. ZI.UKKP z kożuszków leukocytarno-płytkowych otrzymywany w CKiK w musi odpowiadać parametrom jakościowym zgodnym ze Specyfikacją SP-DP-SK-XX <i>Specyfikacja Zlewanego Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Płytkowych</i>.</p> <p>2. Do otrzymywania ZI.KKP przeznaczamy kożuszków leukocytarno-płytkowych. Uwaga: <i>Liczba zlewanych kożuszków leukocytarno-płytkowych ustalana jest na podstawie wyników badań jakościowych (liczba płytek) uzyskanych podczas ostatniej walidacji wirowania i rozdziału krwi na składniki oraz powinna zapewniać uzyskanie dawki terapeutycznej krwinek płytkowych w otrzymywanym składniku krwi.</i></p> <p>3. Pojemniki zawierające kożuszki leukocytarno-płytkowe muszą być oznakowane numerem donacji, grupą krwi oraz datą i godziną zakończenia donacji. Podczas zlewania należy zachować zgodność kożuszków leukocytarno-płytkowych w układzie ABO i RhD.</p> <p>4. Kożuszki leukocytarno-płytkowe przed preparatyką przechowywać w temp. 20-24°C od 18 do 24 godz. bez wytrząsania, etykietą do dołu.</p> <p>5. Po rozdziale (KP) pozostawić, jedną jednostkę osocza ubogokomórkowego, (wskazane z tej samej donacji co jeden z kożuszków) zgodnego w układzie ABO z kożuszkami i przechowywać do momentu rozpoczęcia zlewania, w temperaturze 2-6°C.</p> <p>6. Przed dodaniem osocza do zlanych kożuszków leukocytarno-płytkowych, ogrzać je do temperatury pokojowej.</p> <p>7. Przystępując do zlewania zeskanować numery donacji kożuszków i osocza w celu wygenerowania numeru donacji w systemie informatycznym, zgodnie z SOP Proces zlewania.</p> <p>8. W czasie pracy w systemie zamkniętym, przed wykonaniem sterylnego połączenia, dren każdego preparatu zabezpieczyć plastikowym zaciskiem. Po wykonaniu połączenia, skontrolować prawidłowość wykonania zgrzewu, a następnie udrożnić zgrzew jednocześnie nie zwalniając zacisku.</p> <p>9. Wymieszać bardzo dokładnie kożuszki leukocytarno-płytkowe.</p> <p>10. Ocenić wizualnie przygotowane osocze i kożuszki leukocytarno-płytkowe.</p> <p>11. Połączyć przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów kożuszki leukocytarno-płytkowe szeregowo, ze sobą i z osoczem, a następnie z pojemnikiem transferowym/odbiorczym o pojemności 600 ml (zgodnie z załączoną Ryciną).</p>		



Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>18. Przeprowadzić ocenę wizualną zlewanego KKP, a następnie usunąć leukocyty nie później niż po 1 godzinie od zlania.</p> <p>19. W celu usunięcia leukocytów, do pojemnika ze ZI.KKP podłączyć, przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów filtr antyleukocytarny z pojemnikiem „oddechającym” do przechowywania UKKP (SP-DP-SJU-XX <i>Filtr antyleukocytarny do koncentratu krwinek płytkowych (KKP)</i>) Pojemnik okleić etykietą z numerem donacji, zgodnym ze składnikiem poddawany filtracji oraz grupą ABO i RhD, Sprawdzić zgodność danych na obu pojemnikach.</p> <p>20. Po zakończonym procesie filtrowania rozdzielić pojemnik z UKKP od pustego pojemnika, przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej.</p> <p>21. ZI.UKKP przechowywać do czasu zwolnienia w temperaturze 20-24°C, ciągle mieszając.</p> <p>22. Otrzymanie ZI.UKKP udokumentować w protokole, którego wzór stanowi Załącznik 2.</p> <p>23. W czasie zwalniania zgodnie z SOP-DZJ <i>Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników</i> okleić etykietą ostateczną zgodną ze Specyfikacją Zlewanego Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Płytkowych (ZI.UKKP) SP-DP-SK-XX.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Protokół otrzymywania zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI.UKKP)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 1 z
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół otrzymywania zlewanego ubogoleukocytarne koncentratu krwinek płytkowych

Numer donacji zlewanego UKKP:					
Data otrzymania zlewanego KKP:			Termin ważności zlewanego KKP:		
Grupa krwi ABO i RhD ZI. UKKP:			Podpis osoby wykonującej:		
Data filtrowania:			Podpis osoby sprawdzającej:		
Kožuszki leukocyтарno-płytkowe			Osocze		
Numer donacji	Grupa krwi ABO i RhD	Data donacji (DD-MM-RRRR)	Numer donacji	Grupa krwi ABO	Data pobrania (DD-MM-RRRR)

Aneks 7.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Inaktywacja czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentracie krwinek płytkowych (KKP)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Przedstawienie zasad postępowania w celu otrzymania inaktywowanych składników krwi – osocza i koncentratu krwinek płytkowych (KKP).</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania: <i>Wybrać tryb postępowania dla metody obowiązującej w Centrum</i></p> <p>1. Metody inaktywacji czynników chorobotwórczych stosowane w Centrum:</p> <p>1.1. Dla ... (nazwa składnika) stosuje się system</p> <p>1.2. Dla ... (nazwa składnika) stosuje się system</p> <p>2. Metoda z błękitem metylenowym (Theraflex MB Plasma) dla osocza:</p> <p>2.1. Sprawdzić szczelność zestawu pojemników (SP-XX-XX-XX <i>Specyfikacja pojemników do inaktywacji metodą Theraflex MB Plasma</i>) służących do procesu inaktywacji metodą Theraflex MB Plasma. Jeżeli kontrola wizualna zestawu odbiega od przyjętych norm, należy poinformować kierownika Działu i postępować zgodnie z SOP-XX-XX-XX <i>Reklamacje i zwroty SJU</i>.</p> <p>2.2. Po otrzymaniu osocza (SOP-XX-XX-XX <i>Rozdział krwi pełnej (KP) na składniki</i> lub SOP-XX-XX-XX <i>Otrzymywanie osocza metodą automatycznej aferezy</i>) przeprowadzić kontrolę wizualną,</p> <p>2.3. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów</i>) połączyć osocze z zestawem do inaktywacji.</p> <p>Uwaga: <i>W czasie pracy w systemie zamkniętym, przed wykonaniem sterylnego połączenia, dren każdego preparatu zabezpieczyć plastikowym zaciskiem. Po wykonaniu połączenia, skontrolować prawidłowość, a następnie udrożnić zgrzew jednocześnie nie zwalniając zacisku.</i></p> <p>2.4. Wydrukować etykietkę z numerem donacji i okleić pojemnik końcowy.</p> <p>Uwaga: <i>Pojemnik pośredni, w którym odbywa się naświetlanie nie może być zaklejony etykietą</i></p> <p>2.5. Pojemnik z osoczem umieścić na stojaku. Kapsułkę z błękitem metylenowym przełamać i zwolnić zacisk między pojemnikami. Pozwolić, aby osocze swobodnie przepłynęło przez filtr i kapsułkę, do pojemnika służącego do naświetlania. Po przelaniu całej objętości osocza sprawdzić, czy kapsułka uległa całkowitemu rozpuszczeniu, a filtr nie zawiera pozostałości osocza (tzn. jest płaski). Osocze powinno mieć niebiesko-zielone zabarwienie.</p> <p>2.6. Osocze wymieszać i odpowietrzyć.</p> <p>2.7. Pojemnik macierzysty z filtrem i drenem transportującym oddzielić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej (wg SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarki dielektrycznej</i>) i oddać do utylizacji.</p> <p>2.8. Zestaw umieścić w urządzeniu do naświetlania Theraflex MB Plasma i postępować według SOP-IN <i>Instrukcja obsługi urządzenia do naświetlania – Theraflex MB Plasma</i>.</p> <p>Uwaga: <i>Naświetlanie trzeba rozpocząć bezzwłocznie, jednakże dopuszcza się maksymalnie do 90 minut od dodania błękitu metylenowego do osocza!</i></p> <p>2.9. Po zakończeniu naświetlania wyjąć zestaw z urządzenia. Przełamać kaniulę prowadzącą przez filtr do ostatecznego pojemnika na osocze.</p> <p>Uwaga: <i>Filtrację trzeba rozpocząć niezwłocznie, jednakże dopuszcza się maksymalnie do 60 minut od naświetlania!</i></p> <p>2.10. Zbędne pojemniki oddzielić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej. Przy pojemniku z osoczem wydzielić XX odcinków drenów (do uzupełnienia przez Centrum) pamiętając o trzech zgrzewach (przy pierwszym odcinku od pojemnika).</p> <p>3. Metoda z chlorowodorkiem amotosalenu (Intercept):</p> <p>3.1. Dla osocza:</p> <p>3.1.1. Sprawdzić szczelność zestawu pojemników (SP-XX-XX-XX <i>Specyfikacja pojemników do inaktywacji metodą Intercept</i>) służących do procesu inaktywacji osocza metodą Intercept. Jeżeli kontrola wizualna zestawu odbiega od przyjętych norm, należy postępować według pkt. 2.1. tej procedury.</p> <p>3.1.2. Po otrzymaniu osocza przeprowadzić kontrolę wizualną.</p> <p>3.2. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć osocze z zestawem do inaktywacji.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 4
<p>Uwaga: <i>W czasie pracy w systemie zamkniętym, przed wykonaniem sterylnego połączenia, dren każdego składnika zabezpieczyć plastikowym zaciskiem. Po wykonaniu połączenia, skontrolować prawidłowość, a następnie udrożnić zgrzew jednocześnie nie zwalniając zacisku.</i></p>		
<p>3.2.1. Wydrukować etykiety i okleić pojemniki do przechowywania osocza.</p>		
<p>3.2.2. Pojemnik z osoczem umieścić na stojaku. Przełamać kaniulę poniżej i powyżej pojemnika z amotosalenem (zgodnie z powyższą kolejnością). Po przelaniu amotosalenu do pojemnika służącego do naświetlania, udrożnić zgrzew i zwolnić zacisk między dwoma pojemnikami (z osoczem i do naświetlania). Osocze powinno przepłynąć przez pojemnik z amotosalenem do pojemnika do naświetlania.</p>		
<p>3.2.3. Osocze wymieszać i odpowietrzyć pojemnik. .</p>		
<p>3.2.4. Pojemnik macierzysty z pojemnikiem po amotosaleniu i drenami transportującymi oddzielić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej i przekazać do utylizacji.</p>		
<p>3.2.5. Zestaw umieścić w urządzeniu do naświetlania Intercept i postępować według SOP-IN-XX-XX <i>Instrukcja obsługi urządzenia do naświetlania – Intercept.</i></p>		
<p>3.2.6. Po zakończeniu naświetlania wyjąć zestaw z urządzenia. Przełamać kaniulę prowadzącą do filtra i odfiltrować amotosalen. Osocze podzielić zgodnie z ilością pojemników w zestawie.</p>		
<p>3.2.7. Dalej postępować według pkt. 2.10. tej procedury.</p>		
<p>3.3. Dla KKP:</p>		
<p>3.3.1. Inaktywacja powinna zostać przeprowadzona bezpośrednio po otrzymaniu i kontroli wizualnej KKP (według SOP-XX-XX-XX <i>Otrzymywanie KKP</i>).</p>		
<p>Uwaga: <i>Maksymalny czas do przeprowadzenia inaktywacji musi być zgodny ze specyfikacją zestawu.</i></p>		
<p>3.3.2. Sprawdzić szczelność zestawu pojemników służących do procesu inaktywacji metodą Intercept. Jeśli kontrola wizualna zestawu odbiega od przyjętych norm, należy postępować według pkt. 2.1. tej procedury.</p>		
<p>3.3.3. Następnie postępować według pkt. 3.2.-3.2.5.</p>		
<p>3.3.4. Po zakończeniu naświetlania, wyjąć zestaw z urządzenia. Przełamać kaniulę i przelać KKP do pojemnika z CAD (przeznaczonym do adsorpcji amotosalenu i fotoproduktów). Zbędne pojemniki oddzielić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej i przekazać do utylizacji. Inkubację KKP z CAD prowadzić na wytrząsarce przez czas ... godz. (w osoczu) lub ... godz. (w płynie PAS) – czas ustalony na podstawie walidacji/wyników badań.</p>		
<p>3.3.5. Po zakończeniu inkubacji KKP przelać do pojemnika/ów do przechowywania i odpowietrzyć. Pojemnik z CAD oddzielić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej i przekazać do utylizacji. Przy pojemniku z KKP wykonać trzy zgrzewy.</p>		
<p>4. Metoda z ryboflawiną (Mirasol PRT):</p>		
<p>4.1. Dla osocza:</p>		
<p>4.1.1. Sprawdzić szczelność zestawu pojemników (SP-XX Specyfikacja pojemników do inaktywacji metodą Mirasol PRT) służących do inaktywacji metodą Mirasol PRT. Jeżeli kontrola wizualna zestawu odbiega od przyjętych norm, należy postępować według pkt. 2.1. tej procedury.</p>		
<p>4.1.2. Po otrzymaniu osocza postępować według pkt. 2.2-2.3.</p>		
<p>4.1.3. Pojemnik z osoczem umieścić na stojaku. Udrożnić zgrzew i zwolnić zacisk między pojemnikami, tak, żeby osocze przepłynęło do pojemnika do naświetlania.</p>		
<p>4.1.4. Pusty pojemnik macierzysty z drenem transportującym oddzielić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej. Wykorzystując zgrzewarkę do sterylnego łączenia drenów połączyć osocze (zabezpieczone zaciskiem) z pojemnikiem zawierającym ryboflawinę (dołączony w zestawie). Sprawdzić poprawność wykonania zgrzewu.</p>		
<p>Uwaga: <i>Ryboflawina jest bardzo światłoczuła, dlatego pojemnik zawierający ryboflawinę do ostatniej chwili należy chronić przed wpływem światła. Substancję trzeba wykorzystać do 1h po otwarciu zestawu lub do 48h od otwarcia, jeśli natychmiast została umieszczona w miejscu bez dostępu światła i tam przechowywana.</i></p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>4.1.5. Powstały zgrzew udrożeń, zwolnić zacisk i przełączyć ryboflawinę do osocza. Pojemnik po ryboflawinie wypłukać wykorzystując osocze. Osocze wymieszać i odpowietrzyć pojemnik. .</p> <p>4.1.6. Pojemnik po ryboflawinie oddzielić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej i przekazać do utylizacji. Uwaga: Ze względu na konstrukcję urządzenia do naświetlania Mirasol przy pojemniku do naświetlania (zawierającym określony składnik krwi) wykonujemy tylko jeden zgrzew.</p> <p>4.1.7. Zestaw umieścić w urządzeniu do naświetlania i postępować według SOP-IN Instrukcja obsługi urządzenia do naświetlania – Mirasol PRT.</p> <p>4.1.8. Po zakończeniu naświetlania wyjąć zestaw z urządzenia. Przełamać kaniulę prowadzącą do pojemnika ostatecznego. Przełączyć osocze i odpowietrzyć pojemnik. Następnie postępować według pkt. 2.10. tej procedury.</p> <p>4.2. Dla KKP:</p> <p>4.2.1. Postępować jak w przypadku osocza (według pkt. 4.1.1.-4.1.7.).</p> <p>4.2.2. Po zakończeniu naświetlania KKP wyjąć z urządzenia i przechowywać w temperaturze 20-24°C.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (patrz: wzór na str. 142) 2. Przykład raportu naświetlania (drukowany z urządzenia do naświetlania, do załączenia przez Centrum) <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 7.5.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Otrzymywanie osocza świeżo mrożonego (FFP) i/lub osocza świeżo mrożonego po redukcji czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie trybu postępowania prowadzącego do otrzymania osocza świeżo mrożonego (FFP) i/lub osocza świeżo mrożonego po inaktywacji (FFP inaktyw.)</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Po otrzymaniu osocza z rozdziału KP (według SOP-DP-PR-XX <i>Rozdział KP na składniki</i>) lub z automatycznej aferezy (SOP-DDiP-PR-XX <i>Otrzymywanie osocza metodą automatycznej aferezy</i>) poddać je procesowi zamrażania. W przypadku, kiedy DE poinformuje o konieczności zwiększenia stanów magazynowych osocza inaktywowanego, osocze przed zamrożeniem poddać inaktywacji (zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Inaktywacja osocza</i>). Rozpocząć proces szokowego zamrażania w najszybszym możliwym czasie od czasu zakończenia donacji (dopuszczalne czasy mrożenia różnią się w zależności od rodzaju osocza – przedstawiono je w tabeli 1). 		
Tabela 1. Dopuszczalne czasy mrożenia osocza		
Rodzaj osocza	Dopuszczalny czas rozpoczęcia mrożenia od zakończenia donacji	Uwagi
Z aferezy	Do 6 godz.	Osocze zamrożone po przekroczeniu ww. czasów (ale nie dłuższym niż 24 godz.) nie klasyfikuje się jako FFP do leczenia, tylko jako FFP do frakcjonowania na podstawie umowy z frakcjonatorem
Z KP	Do 8 godz.	
Z KP/aferezy poddane inaktywacji	Do 15 godz.	
<ol style="list-style-type: none"> Osocze podczas szokowego zamrażania musi uzyskać w rdzeniu pojemnika temperaturę – 30°C w maksymalnym dopuszczalnym czasie do 60 minut – dokładny czas określono podczas walidacji wg SOP-DP-PR-XX <i>Walidacja procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego</i> i w Załączniku 2. <i>Parametry niezbędne do otrzymywania FFP</i>. Zeskanować numer donacji, kod operatora i kod zamrażarki przy użyciu skanera (według SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zamrażarki do szokowego zamrażania</i>). Umieścić w zamrażarce wsad osocza. Dopuszczalne jest mrożenie wsadów z Załącznika 2 (według Załącznika 3 „Raport z walidacji zamrażania osocza” do SOP-DP-PR-XX <i>Walidacja procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego</i>) Sprawdzić gotowość urządzenia do zamrażania m.in. czy osiągnięto t_0 dla danej zamrażarki. Rozpocząć zamrażanie zgodnie z SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zamrażarki</i>. Czas zamrażania dla danych wsadów zawarto w Załączniku 2. Po zakończeniu mrożenia z urządzenia zamrażającego wygenerować raport mrożenia (Załącznik 3). Sukcesywnie wyjmować FFP i oceniać wizualnie stan każdego pojemnika z zamrożonym osoczem. W razie wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości postępować według SOP-XX-XX-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami w tym poważnymi</i>. Poprawnie zamrożone osocze przenieść do zamrażarki o temp. poniżej –25°C oznakowanej „FFP BEZ WYNIKÓW BADAŃ KWALIFIKACYJNYCH” i przechowywać je do czasu otrzymania niezbędnych wyników. Po otrzymaniu wyników przekazać jednostki FFP do magazynu osocza w Dziale Preparatyki w celu karencjonowania. Po zakończeniu karencji, FFP przekazywane jest na stan ekspedycji. Osocze inaktywowane po przeprowadzeniu procedury zwalniania (według SOP-XX-XX-XX <i>Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników</i>) przekazać do ekspedycji. 		

Nazwa CKiK																															
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3																													
<p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Parametry niezbędne do otrzymania FFP 3. Raport mrożenia dla urządzenia do zamrażania nr ... <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 20%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>				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
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																												

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 1 z		
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Parametry niezbędne do otrzymywania FFP				
Tabela 1. Dane dotyczące mrożenia wsadów				
Lp.	Objętość osocza (ml)	Liczba pojemników (szt.)	Czas mrożenia z walidacji (min.)	Nazwa i numer zamrażarki
1.				
2.				
<i>Uwaga: Poniższe informacje umieszcza Centrum na podstawie przeprowadzonej walidacji: rodzaj wsadu, liczba pojemników stanowiących jednorazowy wsad, czas mrożenia danego wsadu oraz dane urządzenia do zamrażania, z użyciem którego wykonano walidację.</i>				
Tabela 2. Dane dotyczące urządzenia do zamrażania				
Lp.	Nazwa i numer urządzenia do zamrażania	Temperatura początkowa (°C)		
1.				
2.				

Nazwa CKiK								
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX				Strona 1 z			
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X				Data: (DD-MM-RRRR)			
Raport mrożenia dla urządzenia do zamrażania nr ...								
Lp.	Numer donacji	Objętość osocza	Data i godzina zakończenia donacji	Godzina rozpoczęcia mrożenia	Godzina zakończenia mrożenia	Czas od zakończenia donacji do zakończenia mrożenia	Czas mrożenia	Uwagi
Podpis osoby wykonującej					Podpis osoby zatwierdzającej			

Aneks 7.6.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Postępowanie w celu wykonania dodatkowej preparatyki składników krwi
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie jednolitego trybu postępowania podczas dodatkowej preparatyki składników krwi na indywidualne zapotrzebowania podmiotów leczniczych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dodatkową preparatykę składników krwi w godzinach pracy Działu Preparatyki przeprowadzają uprawnieni pracownicy preparatyki (SOP-DP-O-XX <i>Zadania i organizacja pracy Działu Preparatyki</i>). W przypadku pozaregulaminowej pracy Działu Preparatyki, dodatkową preparatykę składników krwi mogą przeprowadzać tylko i wyłącznie dyżurujący pracownicy Działu Ekspedycji, którzy zostali przeszkoleni w zakresie otrzymywania składników krwi w Dziale Preparatyki (SOP-DZJ-O-XX <i>Nadzór nad szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi</i>) i podpisali stosowne Standardowe Procedury Operacyjne poświadczając znajomość odpowiednich metod preparatyki. Pracownicy ci są cyklicznie szkoleni (nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy) w ramach szkoleń przypominających dotyczących otrzymywania wszystkich rodzajów składników krwi, które mogą być wykonywane w trakcie dyżurów. Aktualna lista dyżurujących pracowników Działu Ekspedycji, uprawnionych do wykonywania dodatkowej preparatyki składników krwi na indywidualne zapotrzebowania ze strony podmiotów leczniczych znajduje się w Załączniku XX do SOP-DE-O-XX <i>Zadania i organizacja pracy Działu Ekspedycji</i>. Przyjmując zamówienie podmiotu leczniczego na składnik krwi, dla którego należy wykonać dodatkową preparatykę (książka zamówień telefonicznych, zamówienie/zapotrzebowanie na krew i jej składniki) SOP-DE-PR-XX <i>Przyjmowanie zamówień telefonicznych (fax) na krew i jej składniki</i>. Zamówienie przyjmowane jest przez pracownika ekspedycji. Uzgodnić telefonicznie godzinę odbioru zamówionego składnika krwi – książka zamówień telefonicznych (Załącznik XX do SOP-DE-PR-XX). Sprawdzić czy na stanie ekspedycji są składniki krwi odpowiednie do wykonania dodatkowej preparatyki m.in. sprawdzić czy data ważności składnika pozwala na przeprowadzenie napromieniowania, filtracji, otrzymania składników krwi przeznaczonych do transfuzji dopłodowych, u noworodków i małych dzieci itp. Jeżeli dodatkowa preparatyka składnika krwi przeprowadzana jest podczas regulaminowej pracy Centrum, przekazać zakwalifikowany do preparatyki składnik krwi do Działu Preparatyki. W tym celu pracownik ekspedycji musi zeskanować numer donacji składnika przy użyciu czytnika kodów kreskowych, celem przekazania pojemnika. Pracownik Działu Preparatyki przyjmuje składnik, skanując wszystkie dane z etykiety pojemnika. Dodatkowa preparatyka składników krwi wykonywana przez pracowników dyżurujących Działu Ekspedycji może wymagać przekazania składników na stan magazynowy Działu Preparatyki, co wymaga odpowiedniego wpisu w systemie teleinformatycznym. Przeprowadzić dodatkową preparatykę składników krwi zgodnie z obowiązującymi SOP: <ol style="list-style-type: none"> Filtrowanie KKCz – zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie UKKCz</i>, Przemywanie KKCz – zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie przemywanych komórkowych składników krwi: KKCz i KKP</i>, Rozmrażanie i rekonstrukcja UKKP – zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Rozmrażanie i rekonstrukcja UKKP</i>, przemywanie UKKP – zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie przemywanych komórkowych składników krwi: KKCz i KKP</i>, Podział składnika na porcje pediatryczne – transfuzje uzupełniające, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie składników dopłodowych, dla noworodków i małych dzieci</i> Składniki do transfuzji dopłodowych, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie składników dopłodowych, dla noworodków i małych dzieci</i>, Napromienianie zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie napromienianych, komórkowych składników krwi</i>. 		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>10. Zeskanować numer donacji poddanego dodatkowej preparatyce składnika krwi, wydrukować pojedynczo etykietę i nakleić na pojemnik. Oznakowanie składników krwi musi być zgodne z obowiązującymi w Dziale Preparatyki Specyfikacjami i SOP-ami, a pracownik wykonujący dodatkową preparatkę ma obowiązek dokładnie sprawdzić prawidłowość zawartych danych na etykiecie i wykonać czytnikiem konkatencję.</p> <p>11. Podczas pracy Działu Zapewnienia Jakości, poinformować pracownika tego działu o rodzaju wykonywanej dodatkowej preparatyki, celem pobrania próbek na badania z zakresu kontroli jakości (SOP-DZJ-KJ-XX <i>Pobieranie próbek do badań kontroli jakości</i>). W przypadku, kiedy dodatkowa preparatyka przeprowadzana jest w pozaregulaminowych godzinach pracy, próbki mogą być pobrane przez pracowników Działu Preparatyki i przekazane w trybie natychmiastowym do oznaczenia.</p> <p>12. Przekazać otrzymany składnik krwi do Działu Ekspedycji (SOP-DP-PR-XX <i>Przekazanie składnika krwi do Działu Ekspedycji</i>).</p> <p>13. Wydać składnik krwi do podmiotu leczniczego – SOP-DE-PR-XX <i>Wydawanie krwi i jej składników</i>.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 7.7.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Otrzymywanie przemywanych komórkowych składników krwi: KKCz i UKKP
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie jednolitego trybu postępowania podczas otrzymywania przemywanych komórkowych składników krwi: KKCz i KKP.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Otrzymywany w CKiK w przemywany koncentrat krwinek czerwonych (PKKCz) musi spełniać wymagania jakościowe zgodne ze Specyfikacją SP-DP-XX <i>Przemywany KKCz</i>. Otrzymywany w CKiK w przemywany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (PUKKP) musi spełniać wymagania jakościowe zgodne ze Specyfikacją SP-DP-XX <i>Przemywany UKKP</i>.</p> <p>2. Do wykonania dodatkowej preparatyki – przemywania, przystępujemy po otrzymaniu zlecenia papierowego/z systemu teleinformatycznego z Działu Ekspedycji wraz z przekazanym wyjściowym składnikiem krwi, po wykonaniu próby zgodności. Przed rozpoczęciem procedury przemywania, donacja przyjmowana jest na stan Działu Preparatyki, zarówno w systemie teleinformatycznym jak i fizycznie. Podczas przyjęcia składnika krwi do preparatyki potwierdzana jest zgodność numeru donacji na pojemniku, ze zleceniem i w systemie teleinformatycznym (przyjęcie w systemie teleinformatycznym poprzez skanowanie numeru donacji składnika krwi przy użyciu czytnika kodów kreskowych), oraz sprawdzane jest zlecenie czy zawiera wszystkie niezbędne informacje (rodzaj dodatkowej preparatyki, godzina realizacji zamówienia, ilość jednostek/porcji pediatrycznych).</p> <p>3. Procedura przemywania KKCz.</p> <p>3.1. Jeżeli składnik nie był wcześniej poddany filtracji, a zgodnie z zamówieniem, powinien być ubogoleukocytarny, wykonać leukoredukcję KKCz, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Czerwonych</i>.</p> <p>3.2. Następnie połączyć, przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów</i>), pojemnik z KKCz/UKKCz z pojemnikiem zawierającym roztwór wzbogacający do KKCz/0,9% NaCl o temperaturze 2-6°C. Dren od pojemnika z KKCz musi być zabezpieczony plastikowym zaciskiem.</p> <p>3.3. Skontrolować wizualnie wykonany zgrzew. Jeżeli połączenie jest prawidłowe, udrożnić zgrzew, zwolnić zacisk i umożliwić przepływ.</p> <p>3.4. Dodać ... ml (objętość określana na podstawie aktualnej walidacji otrzymywania PKKCz) RW/0,9% NaCl do KKCz i dokładnie wymieszać.</p> <p>3.5. Rozdzielić pojemniki przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarek dielektrycznych</i>) i podłączyć, w systemie zamkniętym, pojemnik transferowy przeznaczony na nadsącz. Zabezpieczyć zaciskiem dren pomiędzy pojemnikiem z KKCz a pojemnikiem transferowym.</p> <p>3.6. Zeskanować numer donacji KKCz poddawanego wirowaniu, umieścić w plastikowym adapterze, zrównoważyć, wybrać program XX przeznaczony do wirowania KKCz, celem otrzymania przemywanego KKCz, zgodnie z SOP-IN <i>Instrukcja obsługi wirówki do wirowania krwi i jej składników</i>. Uruchomić wirówkę i wirować w temperaturze 2-6°C. Parametry wirowania zgodne z Wykazem rutynowo używanych programów (Załącznik XX do SOP-IN).</p> <p>3.7. Po odwirowaniu pojemnik z KKCz umieścić w manualnej prasie i przecisnąć nadsącz do pojemnika transferowego. Przy użyciu plastikowego zacisku/kleszczyków hemostatycznych kontrolować przepływ. Po usunięciu nadsączu wykonać trzy zgrzewy i odłączyć pojemnik.</p> <p>3.8. Wykonać liczbę cykli przemywania, tyle razy, ile wykazano z walidacji procesu i zgodną ze Specyfikacją (SP-DP-XX <i>Przemywany Koncentrat Krwinek Czerwonych</i>).</p> <p>3.9. Obliczyć objętość roztworu wzbogacającego/0,9% NaCl, niezbędną do uzyskaniażądanego hematokrytu zgodnie z wzorem:</p> $X = \frac{V_3 \times V_2}{V_1}$ <p>V_1 – objętość (ml) krwinek zgodna z wymaganym Ht (np. 75 ml krwinek czerwonych dla Ht 75%); V_2 – objętość (ml) RW/0,9% NaCl (np. 25 ml RW/0,9% NaCl dla Ht 75%); V_3 – rzeczywista objętość (ml) krwinek czerwonych dla KKCz; X – wymagana objętość (ml) dodawanego RW/0,9% NaCl, aby uzyskać wymagany Ht dla PKKCz.</p>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3	
<p>3.10. Dodać roztwór wzbogacający/0,9% NaCl w celu uzyskania żądanego hematokrytu.</p> <p>3.11. Zamknąć dren jak najbliższej pojemnika z KKCz, używając zgrzewarki dielektrycznej.</p> <p>4. Procedura przemywania UKKP:</p> <p>4.1. Przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączenia drenów połączyć, pojemnik z UKKP/UKKP inaktywny z pojemnikiem transferowym o objętości XX ml i przelać całą zawartość.</p> <p>4.2. Połączyć z RW/0,9% NaCl i bez ograniczania szybkości przepływu dodać roztwór zmieszany w stosunku 1:1.</p> <p>4.3. Rozdzielić pojemniki przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarek dielektrycznych</i>) i podłączyć, w systemie zamkniętym, pojemnik transferowy na nadsącz. Zabezpieczyć zaciskiem dren pomiędzy pojemnikiem z UKKP a pojemnikiem transferowym.</p> <p>4.4. Zeskanować numer donacji, pojemnik z UKKP umieścić w plastikowym adapterze, następnie po zrównoważeniu umieścić w wirówce i odwirować, zgodnie z SOP-IN <i>Instrukcja obsługi wirówki</i>.</p> <p>4.5. Parametry wirowania dla programu XX, zgodnie z Wykazem rutynowo używanych programów – Załącznik XX do SOP-IN.</p> <p>4.6. Po zakończonym wirowaniu, umieścić pojemnik w prasie manualnej, udroźnić zgrzew i przy użyciu prasy manualnej, przenieść nadsącz do pustego pojemnika.</p> <p>4.7. Do pojemnika z krwinkami płytkowymi, przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączenia drenów, podłączyć pojemnik z RW/0,9% NaCl i zawiesić płytki w 20-30 ml roztworu.</p> <p>4.8. Pojemnik z krwinkami płytkowymi odłożyć na 20 minut bez mieszania w temperaturze 20-24°C. Następnie delikatnie wymieszać i przenieść na wytrząsarke. Resuspendować na wytrząsarce przez ok. 30 min.</p> <p>4.9. Przelać pozostałą objętość RW do pojemnika, delikatnie wymieszać i całość przenieść do pojemnika „oddychającego” przeznaczonego do przechowywania PUKKP.</p> <p>5. Otrzymywanie przemywanego KKCz/UKKP musi zostać udokumentowane – <i>Protokół otrzymywania przemywanego KKCz/UKKP</i> (Załącznik 2).</p> <p>6. Poinformować pracownika Działu Zapewnienia Jakości o rodzaju wykonywanej dodatkowej preparatyki dla składnika krwi, celem pobrania próbek na badania z zakresu kontroli jakości (SOP-DZJ-KJ-XX <i>Pobieranie próbek do badań kontroli jakości krwi i jej składników</i>). W wyjątkowych przypadkach, kiedy dodatkowa preparatyka przeprowadzana jest w pozaregulaminowych godzinach pracy, próbki mogą być pobrane przez pracowników Działu Preparatyki i przekazane do oznaczenia w trybie natychmiastowym.</p> <p>7. Oznakowanie przemywanego komórkowego składnika krwi, termin ważności i warunki przechowywania, są zgodne ze specyfikacjami:</p> <p>7.1. SP-DP-SK-XX <i>Przemywany Koncentrat Krwinek Czerwonych</i></p> <p>7.2. SP-DP-SK-XX <i>Przemywany Ubogoleukocytarny Koncentrat Krwinek Płytkowych</i></p> <p>8. Otrzymany przemywany komórkowy składnik krwi przekazać do ekspedycji, celem wydania do podmiotów leczniczych, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Przekazanie składników krwi do Działu Ekspedycji</i></p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Protokół otrzymywania przemywanego KKCz/UKKP</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej
		Weryfikacja	TAK/NIE
		Konieczność aktualizacji	TAK/NIE

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 1 z
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół otrzymywania Przemyszanego Koncentratu Krwinek Czerwonych /Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Płytkowych

Numer donacji/ Data donacji	Rodzaj skł. krwi (np. UKKCz, UKKP-inakt, ZI.UKKP, UKKP-Af.) Kod ISBT 128	Data prep.	Kod ISBT 128 PKKCz/PUKKP	Objętość/ rodzaj roztworu PKKCz/ PUKKP	Data i godzina ważności PKKCz/ PUKKP	Podpis osoby wykonują- cej	Podpis osoby nadzorują- cej

Aneks 7.8.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Przygotowanie napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (NUKKCz) do transfuzji dopłodowej
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Opisanie czynności wykonywanych podczas przygotowywania napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKcz) do transfuzji dopłodowej z krwi matki, traktowanego jako UKKcz do autotransfuzji oraz napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKcz) do transfuzji dopłodowej z krwi dawcy allogenicznego</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Przygotowanie pojemnika do pobrania krwi pełnej o objętości <450 ml w przypadku pobierania krwi od matki.</p> <p>1.1. Pobrać z Działu Pobierania zestaw pojemników do pobierania krwi pełnej z CPD.</p> <p>1.2. Na opakowaniu z antykoagulantem sprawdzić jaka jest jego objętość (objętość do pobrania 450 ml ± 10% krwi pełnej).</p> <p>1.3. Obliczyć (wg wzoru) jaką objętość antykoagulantu (CPD) należy pozostawić w pojemniku. Objętość ta zależy od planowanej objętości pobranej krwi pełnej wynikającej z zamówionej objętości KKCz do transfuzji dopłodowej oraz strat wynikających z procesu usuwania leukocytów z krwi pełnej i procedury przemywania:</p> $\text{pożądana objętość (ml)} = \frac{\text{obj. antykoagulantu (ml)} \times \text{obj. pobranej krwi pełnej (ml)}}{450 \text{ ml}}$ <p>np. jeżeli w pojemniku są to 63 ml, a pobrane ma być 150 ml krwi pełnej to: 63 ml antykoagulantu – 450 ml krwi pełnej</p> $x \text{ (ml)} = \frac{63 \text{ ml} \times 150 \text{ ml}}{450 \text{ ml}}$ <p>x ml atykoagulantu – 150 ml krwi pełnej x = 21 ml antykoagulantu</p> <p>1.4. Do pojemnika satelitarnego odlać taką objętość antykoagulantu, aby w macierzystym pojemniku przeznaczonym do pobrania krwi pełnej pozostała wyliczona objętość (np.: 21 ml).</p> <p>1.5. Wykonać trzy zgrzewy (przy pomocy zgrzewarki dielektrycznej) na drenie pojemnika satelitarnego z odlanym antykoagulantem i odłączyć go. Pojemnik z niepotrzebnym antykoagulantem wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne.</p> <p>1.6. Zestaw pojemników do pobierania (z odpowiednią objętością antykoagulantu) przekazać do Działu Pobierania w celu pobrania krwi pełnej.</p> <p>2. Preparatyka krwi pełnej pobranej od matki w celu przygotowania NUKKcz:</p> <p>2.1. Po otrzymaniu krwi pełnej z Działu Pobierania, w dokumentacji UKKP i UKKcz do transfuzji dopłodowej zapisać dane: datę, numer donacji, imię i nazwisko pacjenta, PESEL.</p> <p>2.2. Preparat zważyć i wynik zapisać w dokumentacji UKKP i UKKcz do transfuzji dopłodowej.</p> <p>2.3. Z zestawu pojemników usunąć niepotrzebne pojemniki transferowe przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej wykonując trzy zgrzewy na każdym drenie i rozdzielić na środkowym zgrzewie.</p> <p>2.4. Pojemnik z pobraną krwią pełną połączyć z laboratoryjnym filtrem antyleukocytarnym przy pomocy zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (SOP-IN – Instrukcja obsługi zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów).</p> <p>2.5. Zwolnić zaciski pomiędzy pojemnikami a filtrem i wykonać proces filtracji zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Czerwonych</i>.</p> <p>2.6. Po filtracji, przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów, połączyć pojemnik zawierający UKPK z pojemnikiem transferowym a 300 ml.</p> <p>2.7. Zrównoważony pojemnik umieścić w tulei wirowniczej.</p> <p>2.8. Wirować w wirówce stosując program XX zgodnie z SOP-IN <i>Instrukcja obsługi wirówki do wirowania krwi i jej składników</i>.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 4
<p>2.9. Odwirowany pojemnik umieścić w prasie mechanicznej, zwolnić plastikowe zaciski, udrożnić zgrzew wykonany zgrzewarką do sterylnego łączenia drenów. Całe osocze precyzyjnie przetrzeć do pustego pojemnika. Zamknąć kleszczykami hemostatycznymi dren pojemnika z UKKCz.</p> <p>2.10. W komorze z laminarnym przepływem powietrza, z butelki 5% albuminy zdjąć kapsel, przetrzeć korek butelki wacikiem nasączonym 70% spirytusem, butelkę z 5% albuminą opalić w płomieniu palnika. Wkłuć się plastikową igłą pojemnika transferowego do butelki i przelać całą zawartość do pojemnika.</p> <p>2.11. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć UKKCz z pojemnikiem z albuminą i dodać równoważną objętość 5% albuminy do UKKCz.</p> <p>2.12. Przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik zawierający UKKCz z pojemnikiem transferowym a 300 ml lub wykorzystać drugi pojemnik z zestawu dwóch pojemników odłączonych w pkt. 2.3.</p> <p>2.13. Nie udrażniać miejsca połączenia. Na drenie łączącym oba pojemniki założyć 2 zaciski plastikowe.</p> <p>2.14. Pojemniki umieścić w tulei wirowniczej i zrównoważyć na wadze technicznej jak w pkt. 2.7.</p> <p>2.15. Wirować w wirówce stosując program XX zgodnie z SOP-IN.</p> <p>2.16. Odwirowany pojemnik umieścić w prasie mechanicznej, zwolnić plastikowe zaciski, udrożnić zgrzew wykonany zgrzewarką do sterylnego łączenia drenów. Całe osocze precyzyjnie przetrzeć do pustego pojemnika. Zamknąć peanem dren pojemnika z UKKCz.</p> <p>2.17. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wykonać trzy zgrzewy pomiędzy pojemnikiem UKKCz, a pojemnikiem z precyzyjnym nadsączem.</p> <p>2.18. Pojemnik z nadsączem wyrzucić do worka na odpady medyczne.</p> <p>Uwaga: Preparat UKKCz do transfuzji dopłodowej powinien mieć hematokryt o wartości 0,70-0,85 lub zgodny ze zleceniem otrzymanym od lekarza.</p> <p>2.19. Obliczyć zgodnie z poniższymi wzorami, jaką objętość 5% albuminy należy dodać do UKKCz, aby uzyskać żądany hematokryt.</p> <p>2.19.1. Obliczyć, jaką objętość powinien mieć preparat z hematokrytem 0,85. Posłużyć się następującym wzorem:</p> $\text{pożądana objętość (ml)} = \frac{\text{hematokryt} \times \text{objętość (ml)}}{0,85}$ <p>Przykład: Preparat o objętości 50 ml ma hematokryt 1,0. Do jakiej objętości należy go rozcieńczyć, aby wynosił 0,85.</p> <p>Rozwiązanie: Całkowita zawartość hematokrytu: $1,0 \times 50 \text{ ml} = 50 \text{ ml}$ Objętość, do jakiej należy rozcieńczyć preparat wynosi: $50 \text{ ml} : 0,85 = 58,8 \text{ ml}$.</p> <p>2.19.2. Obliczyć, ile ml albuminy należy dodać, aby otrzymać preparat o hematokrycie 0,85. Posłużyć się następującym wzorem:</p> $\text{Objętość albuminy (ml)} = \text{pożądana objętość preparatu} - \text{faktyczna objętość preparatu}$ <p>2.20. Przy pomocy zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik z preparatem z pojemnikiem z albuminą.</p> <p>2.21. Dodać obliczoną objętość albuminy korzystając z wagi elektronicznej.</p> <p>2.22. Zrolować dwukrotnie dren pojemnika z UKKCz w celu wydzielenia próbki do badań.</p> <p>2.23. Ponownie pobrać próbkę do badań i wykonać morfologię w celu sprawdzenia wartości hematokrytu w preparacie.</p> <p>2.24. Wykonać z próbki badanie morfologii w celu sprawdzenia wartości hematokrytu w UKKCz. Wartość hematokrytu zapisujemy w dokumentacji (książka/system teleinformatyczny) UKKP i UKKCz do transfuzji dopłodowej.</p> <p>2.25. Na pojemnik nakleić specjalną promienioczułą etykietę. Preparat napromieniować zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie napromieniowanych składników krwi</i>.</p> <p>2.26. Preparat oznakować etykietą, zgodnie ze Specyfikacją NUKKCz do transfuzji dopłodowej.</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>2.27. Zrolować dwukrotnie dren, starannie mieszając zawartość pojemnika. Wydzielić 2 próbki pilotujące o długości ok. 10 cm: w celu wykonania próby zgodności z surowicą matki. Dren przekazać do Pracowni Konsultacyjnej.</p> <p>2.28. Przekazać NUKKCz do ekspedycji.</p> <p>3. Preparatyka NUKKCz z krwi allogenicznej</p> <p>3.1. Odebrać z Działu Ekspedycji UKKCz o fenotypie erytrocytów wskazanym przez Dział Immunologii Transfuzjologicznej, przechowywanego uprzednio nie dłużej niż przez 5 dni lub KKCz przechowywany nie dłużej niż 48 godz. od donacji.</p> <p>3.2. Pojemnik z wybranym KKCz połączyć z laboratoryjnym filtrem antyleukocytarnym przy pomocy zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (SOP-IN).</p> <p>3.3. Usunąć leukocyty metodą filtracji (zgodnie z SOP-DP-PR-XX).</p> <p>3.4. Przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik zawierający UKKCz z pojemnikiem transferowym, oznakowanym numerem donacji składnika macierzystego. Do pustego pojemnika przelać taką objętość UKKCz, która odpowiada 110-115% zamawianej objętości składnika.</p> <p>3.5. Połączyć go z pojemnikiem transferowym. Nie udrażniać miejsca połączenia. Na drenie łączącym oba pojemniki założyć 2 zaciski plastikowe.</p> <p>3.6. Pojemnik ze składnikiem przeznaczonym do transfuzji dopłodowej wirować w wirówce ... stosując program nr XX zgodnie z SOP-IN.</p> <p>3.7. Pojemnik z odwirowanym UKKCz umieścić w prasie do odciągania osocza. Do pustego pojemnika przecisnąć nadsącz.</p> <p>3.8. Postępować zgodnie z pkt 2.17 do 2.28.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 7.9.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:	Przygotowanie napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (NUKKP) do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego matki lub z UKKP otrzymanego metodą aferezy od matki	
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Opisanie czynności wykonywanych podczas przygotowywania napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (NUKKP) do transfuzji dopłodowej z krwi matki, traktowanego jako KKP do autotransfuzji</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Preparatyka krwi pełnej pobranej od matki w celu przygotowania NUKKP:</p> <p>1.1. Po otrzymaniu krwi pełnej z Działu Pobierania w Dokumentacji UKKP i UKKcz do transfuzji dopłodowej zapisać dane: datę, numer donacji, imię i nazwisko pacjenta, PESEL.</p> <p>1.2. Z krwi pełnej uzyskać osocze bogatopłytkowe zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Rozdział krwi pełnej na składniki</i>. Otrzymaną krew pełną wirować, aby rozdzielić na 2 frakcje: KKCz i osocze bogatopłytkowe – program XX: wirówka</p> <p>1.3. Używając prasy mechanicznej, przecisnąć otrzymane osocze bogatopłytkowe do pustego pojemnika z zestawu poczwórnego do pobierania krwi.</p> <p>1.4. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej, oddzielić pojemnik z osoczem bogatopłytkowym od pojemnika zawierającego KKCz, który przekazać do Działu Dawców w celu wykonania przetoczenia u matki/dawczyni.</p> <p>1.5. Pojemnik z osoczem bogatopłytkowym połączyć z filtrem do usuwania leukocytów przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Z osocza bogatopłytkowego usunąć leukocyty metodą filtracji, postępując zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Usuwanie leukocytów z KKP</i>.</p> <p>1.6. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik z przefiltrowanym osoczem bogatopłytkowym z pustym pojemnikiem transferowym a 300 ml. Dren łączący oba pojemniki zamknąć zaciskiem plastikowym.</p> <p>1.7. Połączone pojemniki wirować w wirówce stosując program XX.</p> <p>1.8. Pojemnik z odwirowanym UKKP umieścić w prasie mechanicznej i przecisnąć otrzymane osocze ubogokomórkowe do pustego pojemnika. Nad osadem krwinek płytkowych pozostawić ok. 50 ml osocza.</p> <p>1.9. Na drenie łączącym pojemniki umieścić za pomocą zgrzewarki dielektrycznej 3 zgrzewy i rozdzielić pojemniki.</p> <p>1.10. Pojemnik z osadem krwinek płytkowych pozostawić w spoczynku w temperaturze 20-24°C na 20-30 min.</p> <p>1.11. Pojemnik zawierający UKKP umieścić w temperaturze 20-24° C na wytrząsarce.</p> <p>1.12. Pozostawić UKKP do następnego dnia.</p> <p>1.13. W celu całkowitego usunięcia osocza matki, przed wydaniem składnika, za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik z UKKP i pojemnik z 0,9% NaCl 100 ml. Dodać ok. 50 ml 0,9% roztworu NaCl.</p> <p>1.14. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej oddzielić pojemnik z mieszaniną UKKP i NaCl.</p> <p>1.15. Mieszaninę UKKP i NaCl odwirować w wirówce stosując program XX.</p> <p>1.16. Pojemnik z pozostałym NaCl wyrzucić do worka na odpady medyczne.</p> <p>1.17. Odwirowany pojemnik umieścić w prasie mechanicznej w komorze z laminarnym przepływem powietrza. Przecisnąć do pojemnika transferowego całą nadsącz.</p> <p>1.18. Umieścić na drenie łączącym pojemnik z osadem krwinek płytkowych i pojemnikiem z nadsączem 3 zgrzewy. Rozdzielić pojemnik.</p> <p>1.19. Pojemnik z nadsączem wyrzucić do worka na odpady medyczne.</p> <p>1.20. Do osadu krwinek płytkowych dodać 10-20 ml 5% albuminy (w zależności od zamówionej objętości preparatu).</p> <p>1.21. Pojemnik z osadem krwinek płytkowych zawieszonych w albuminie pozostawić w spoczynku w temperaturze 20-24° C na ok. 10 min.</p> <p>1.22. Pojemnik zawierający UKKP umieścić w temperaturze 20-24°C na wytrząsarce.</p> <p>1.23. Po uzyskaniu jednolitej zawiesiny krwinek płytkowych, nakleić na pojemnik specjalną promienioczułą etykietę.</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>1.24. Napromieniować składnik zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie napromieniowywanych składników krwi.</i></p> <p>1.25. Wykonać próbkę pilotującą do kontroli jakości.</p> <p>1.26. Oznaczyć składnik zgodnie ze <i>Specyfikacją</i> SP-DP-SK-XX.</p> <p style="padding-left: 20px;">2. Preparatyka UKKP otrzymanego metodą aferezy od matki w celu przygotowania NUKKP do transfuzji dopłodowej.</p> <p>2.1. Z UKKP-Af wykonać próbkę pilotującą w celu oznaczenia liczby krwinek płytkowych w całym składniku.</p> <p>2.2. Po uzyskaniu wyników obliczyć jaką objętości składnika należy odlać, aby uzyskać żądaną przez lekarza liczbę krwinek płytkowych w składniku do przetoczenia z nadmiarem ok. 10-15% krwinek wg wzoru:</p> $\text{pożądana objętość (ml)} = \frac{\text{pożądana liczba płytek} \times 1,15 \times \text{obj. składnika (ml)}}{\text{całkowita liczba płytek}}$ <p>np. jeżeli w składniku o objętości 200 ml jest 3×10^{11} płytek a przetoczone ma być $0,5 \times 10^{11}$:</p> $x \text{ (ml)} = \frac{0,5 \times 10^{11} \times 1,15 \times 200 \text{ ml}}{3 \times 10^{11}}$ <p>x = 38 ml składnika</p> <p>2.3. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik z UKKP-Af. z pojemnikiem transferowym a 300 ml. Dren łączący oba pojemniki zamknąć zaciskiem plastikowym.</p> <p>2.4. Przełać obliczoną objętość składnika do pojemnika transferowego.</p> <p>2.5. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik z wydzieloną porcją UKKP z pojemnikiem transferowym (300 ml). Dren łączący oba pojemniki zamknąć zaciskiem plastikowym</p> <p>2.6. Postępować zgodnie z pkt. 1.7 do 1.26.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p style="padding-left: 20px;">1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 7.10.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-DP-PR-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Rozmrażanie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) do użytku klinicznego		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: opisanie sposobu postępowania podczas preparatyki w systemie manualnym zamrożonego koncentratu krwinek czerwonych w celu uzyskania rozmrożonego KKCz</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Rozmrażanie KKCz</p> <p>1.1. Po wyjęciu z kriostatu pojemnik wraz z osłoną metalową umieścić w łaźni wodnej o temp. 42°C. W czasie rozmrażania stale mieszać.</p> <p>1.2. Jak tylko to możliwe (po ok. 2-3 min), usunąć osłonę metalową.</p> <p>1.3. Rozmrażać do osiągnięcia stanu płynnego. Nie ogrzewać do wyższej temperatury.</p> <p>1.4. Pojemnik z rozmrożonym KKCz przenieść do komory z laminarnym przepływem powietrza.</p> <p>1.5. Zamknąć kleszczykami hemostatycznymi dren pustego pojemnika transferowego (600 ml). Zerwać osłonkę z otworu wylotowego pojemnika zawierającego rozmrożony KKCz i wbić igłę plastikową pojemnika transferowego w otwór wylotowy pojemnika z KKCz.</p> <p>1.6. Otworzyć kleszczyki hemostatyczne i przelać KKCz do pojemnika transferowego.</p> <p>1.7. Zamknąć kleszczyki hemostatyczne. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej umieścić na drenie pojemnika transferowego (w odległości ok. 5 cm. od pojemnika) trzy zgrzewy. W miejscu trzeciego zgrzewu odłączyć zbędny fragment drenu wraz z opróżnionym pojemnikiem kriogenicznym, pozostawiając na drenie pojemnika z KKCz dwa zgrzewy.</p> <p>1.8. Opróżniony pojemnik kriogeniczny wyrzucić do worka na odpady medyczne.</p> <p>Uwaga: Jeżeli KKCz pochodzący z tej samej donacji został zamrożony w kilku pojemnikach kriogenicznych, zawartość wszystkich pojemników kriogenicznych po rozmrożeniu przelać do jednego pojemnika transferowego.</p> <p>2. Deglicerolizacja i przemywanie KKCz</p> <p>2.1. Pojemnik z rozmrożonym KKCz połączyć za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów z pojemnikiem transferowym (300 ml). Założyć zaciski plastikowe, nie udroźniać zgrzewu.</p> <p>2.2. Umieścić w tulei wirowniczej wirówki.</p> <p>2.3. Odwirować w wirówce stosując program (SOP-IN Instrukcja obsługi wirówki).</p> <p>2.4. Pojemnik z KKCz umieścić w prasie ekstrakcyjnej. Przecisnąć cały supernatant do pojemnika transferowego. Należy uznać, że supernatant został usunięty, gdy w drenie wychodzącym z pojemnika zawierającego rozmrożony KKCz pojawi się nieprzejrzysta zawartość (nieuszkodzone erytrocyty).</p> <p>2.5. Zamknąć dren kleszczykami hemostatycznymi. Wykonać zgrzew za pomocą zgrzewarki dielektrycznej pozostawiając jak najdłuższy dren przy pojemniku z KKCz.</p> <p>2.6. Odłączyć pojemnik zawierający supernatant, wyrzucić do worka na odpady medyczne.</p> <p>2.7. Dren pojemnika zawierającego 3,5% roztwór NaCl zamknąć kleszczykami hemostatycznymi.</p> <p>2.8. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik z KKCz z pojemnikiem z 3,5% roztworem NaCl.</p> <p>2.9. Sprawdzić szczelność utworzonego połączenia.</p> <p>2.10. Otworzyć kleszczyki hemostatyczne. Pojemnik z KKCz dopełnić 3,5% roztworem NaCl.</p> <p>2.11. Zamknąć kleszczykami hemostatycznymi dren pojemnika z KKCz (w odległości ok. 5 cm od pojemnika).</p> <p>2.12. Dokładnie wymieszać zawartość pojemnika.</p> <p>2.13. Przy pomocy zgrzewarki dielektrycznej umieścić na drenie pojemnika z KKCz trzy zgrzewy (w odległości ok. 10-15 cm od wlotu drenu). Zdjąć kleszczyki. W miejscu trzeciego zgrzewu rozdzielić dren, pozostawiając na odcinku prowadzącym do pojemnika dwa zgrzewy. Pojemnik po 3,5% roztworze NaCl wyrzucić do worka na odpady medyczne.</p> <p>2.14. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik z KKCz z pojemnikiem transferowym (300 ml).</p> <p>2.15. Pojemnik z rozmrożonym KKCz umieścić w tulei wirowniczej.</p> <p>2.16. Odwirować w wirówce stosując program (SOP-IN).</p> <p>2.17. Pojemnik z odwirowanym KKCz umieścić w prasie ekstrakcyjnej. Zamknąć kleszczykami. Udroźnić zgrzew.</p>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3	
<p>2.18. Otworzyć kleszczyki. Przepisać cały supernatant do pojemnika transferowego.</p> <p>2.19. Zamknąć kleszczyki na drenie.</p> <p>2.20. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wykonać zgrzew na drenie (w odległości ok 15 cm od wlotu drenu do pojemnika). Odłączyć pojemnik zawierający popłuczyny,</p> <p>2.21. Pojemnik wyrzucić do worka na odpady medyczne.</p> <p>2.22. Dren pojemnika zawierającego 0,9% roztwór NaCl zbuforowany do pH 7,0 zamknąć kleszczykami.</p> <p>2.23. Postępując wg. p. 2.8 do 2.21, przemywać KKCz 0,9% roztworem NaCl.</p> <p>2.24. Procedurę przemywania 0,9% NaCl powtórzyć, co najmniej dwukrotnie (do momentu, aż supernatant przybierze zabarwienie słomkowe).</p> <p>Uwaga 1: Wskazane jest po każdym cyklu przemywania przeniesienie KKCz do nowego pojemnika transferowego (600 ml) przed dodaniem roztworu NaCl.</p> <p>Uwaga 2: Jeśli przewiduje się, że z powodu długotrwałego transportu KKCz nie zostanie przetoczony w ciągu 5 godz. od zakończenia przemywania, po zakończeniu płukania 0,9% NaCl, postępując wg. p. 2.8 do 2.13 podłączyć pojemnik zawierający 0,8% NaCl + 0,2% glukozę i dodać tyle płynu, aby końcowa objętość preparatu wynosiła 185 ml.</p> <p>3. Wykonanie próbek pilotujących</p> <p>3.1. Za pomocą rolera wprowadzić zawartość drenu do pojemnika. Dren wypełnić składnikiem dopiero po dokładnym wymieszaniu zawartości pojemnika. Czynność tę wykonać dwukrotnie.</p> <p>3.2. Umieszczając na drenie po 2 zgrzewy, wyodrębnić z niego 3 odcinki stanowiące próbki pilotujące oraz próbkę do kontroli jakości.</p> <p>4. Oznakować składnik zgodnie z specyfikacją rozmrożonego KKCz.</p> <p>5. Przekazać składnik do Działu Ekspedycji.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (patrz: wzór na str. 142)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
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

Aneks 7.11.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Rozmrażanie mrożonego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (MUKKP)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest opisanie sposobu i czynności wykonywanych podczas rozmrażania ubogoleukocytarnego mrożonego koncentratu krwinek płytkowych (MUKKP) w celu wydania go do użytku klinicznego.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Wyjęć z zamrażarki (–80°C) pojemnik z MUKKP, a z zamrażarki (–25°C) pojemnik z odpowiadającym mu osoczem autologicznym.</p> <p>2. Jeśli nie ma osocza autologicznego, zamówić w ekspedycji FFP po karencji lub po inaktywacji identyczne z grupą krwi biorcy, zgodnie z zamówieniem na wykonanie rozmrażanego UKKP przekazanym z ekspedycji.</p> <p>3. Pojemniki z FFP oraz pojemnik z MUKKP umieścić w łaźni do rozmrażania osocza o temp. +37°C w celu rozmrożenia (SOP Rozmrażanie osocza). Nie przekraczać temp. 20°C w rozmrażanych składnikach.</p> <p>4. Przygotowanie roztworu do przemycia płytek:</p> <p>4.1. w komorze z laminarnym przepływem powietrza dren pojemnika zawierającego 100 ml 0,9% NaCl zamknąć kleszczykami hemostatycznymi (w odległości ok. 2 cm od końca). Końcowy fragment drenu przetrzeć wacikiem nasączonym 70% spirytusem.</p> <p>4.2. strzykawką z igłą pobrać z ampułki 2,5 ml roztworu witaminy C (Vitaminum C 0,5).</p> <p>4.3. włożyć igłę strzykawki w zdezynfekowany odcinek drenu pojemnika z 0,9% NaCl. Otworzyć kleszczyki i dodać witaminę C do 0,9% NaCl. Zamknąć kleszczykami hemostatycznymi.</p> <p>4.4. igłę wyrzucić do pojemnika na zużyte igły, a strzykawkę do worka/pojemnika na odpady medyczne.</p> <p>4.5. używając zgrzewarki dielektrycznej wykonać 1 zgrzew na drenie pojemnika z 0,9% NaCl (pomiędzy pojemnikiem a kleszczykami hemostatycznymi).</p> <p>5. Przygotowanie rozmrożonego UKKP do wirowania:</p> <p>5.1. Dren pojemnika z rozmrożonym UKKP zamknąć kleszczykami (w odległości ok. 3 cm od końca).</p> <p>5.2. Dren pojemnika z 0,9% NaCl z witaminą C zamknąć kleszczykami.</p> <p>5.3. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć pojemnik z UKKP z pojemnikiem z mieszaniną NaCl i witaminy C.</p> <p>5.4. Na dowolnym odcinku drenu łączącego oba pojemniki założyć zacisk rolkowy. Zamknąć zacisk rolkowy. Otworzyć wszystkie kleszczyki.</p> <p>5.5. Pojemnik z UKKP umieścić na wyrząsarce horyzontalnej, pracującej z prędkością 100 cykli/min. Pojemnik z mieszaniną NaCl i witaminy C zawiesić na stojaku.</p> <p>5.6. Otworzyć zacisk rolkowy. Wypełnić dren mieszaniną do przemywania. Przymknąć nieco zacisk rolkowy i uregulować prędkość przepływu mieszaniny, tak aby proces jej dodawania trwał ok. 15 min.</p> <p>5.7. Po dodaniu mieszaniny NaCl i witaminy C, zamknąć zacisk rolkowy.</p> <p>5.8. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wykonać 3 zgrzewy na drenie pojemnika z UKKP (jak najdalej od pojemnika).</p> <p>5.9. W miejscu trzeciego zgrzewu oderwać zbędny dren z opróżnionym pojemnikiem. Zbędne elementy wyrzucić do worka/pojemnika na odpady medyczne.</p> <p>6. Wirowanie UKKP:</p> <p>6.1. Pojemnik z UKKP połączyć z pojemnikiem transferowym (300 ml) za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów. Nie udrożniać drenu.</p> <p>6.2. Pojemniki umieścić w tulei wirowniczej.</p> <p>6.3. Wirować w wirówce stosując program (SOP-IN Instrukcja obsługi wirówki).</p> <p>7. Resuspendowanie UKKP:</p> <p>7.1. Odwirowany pojemnik umieścić w prasie ekstrakcyjnej. Zamknąć dren kleszczykami.</p> <p>7.2. Otworzyć powoli kleszczyki. Poczekać, aż cały supernatant spłynie do pojemnika transferowego i w momencie, gdy osad zacznie podnosić się z dna pojemnika, zamknąć kleszczykami dren.</p>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3	
<p>7.3. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wykonać 3 zgrzewy w odległości ok. 20 cm od pojemnika z osadem. Odłączyć pojemnik z supernatantem i wyrzucić pojemnik do worka/pojemnika na odpady medyczne.</p> <p>7.4. Zamknąć kleszczykami dren pojemnika z osadem płytek.</p> <p>7.5. Za pomocą zgrzewarki do sterylnej łączenia drenów połączyć pojemnik z rozmrożonym osoczem z pojemnikiem z osadem płytek.</p> <p>7.6. Otworzyć kleszczyki i dolać do osadu płytek ok. 20 ml osocza. Zamknąć kleszczyki. Na dren łączący oba pojemniki założyć zacisk plastikowy i zamknąć go. Zdjąć kleszczyki.</p> <p>7.7. Połączone pojemniki pozostawić w spoczynku na 10 min, po czym umieścić na wstrząsarce horyzontalnej pracującej z prędkością 50 cykli/min. Resuspendować osad przez 15 min. Zwiększyć szybkość wstrząsarki do 100 cykli/min.</p> <p>Uwaga: <i>Jeśli podczas resuspendowania osadu dojdzie do agregacji krwinek płytkowych (drobny osad, przypominający kaszę, który nie daje się rozbić), to składnik przekazać do zniszczenia i przystąpić do rozmrażania innego KKP zgodnego z zamówieniem. Zgłosić zdarzenie niepożądane.</i></p> <p>7.8. Po otrzymaniu jednolitej zawiesiny krwinek płytkowych, zdjąć zacisk z drenu łączącego oba pojemniki i dolać resztę osocza.</p> <p>7.9. Lekko uciskając pojemnik z UKKP, przecisnąć z niego powietrze do pojemnika po osoczu. Dren łączący oba pojemniki zamknąć kleszczykami.</p> <p>7.10. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej umieścić na drenie pojemnika z KKP (w odległości ok. 12-15 cm od pojemnika) 3 zgrzewy. W miejscu ostatniego zgrzewu oderwać zbędny dren z opróżnionym pojemnikiem, pozostawiając na drenie pojemnika z UKKP 2 zgrzewy. Zbędne elementy wyrzucić do worka na odpady medyczne.</p> <p>7.11. Przygotować i wydzielić próbkę do badań kontroli jakości w postaci drenu o długości ok. ...cm. (SOP <i>Kontrola jakości</i>). Poinformować DZJ (telefon/zlecenie) o rodzaju wykonywanej preparatyki celem pobrania próbki. W poza regulaminowych godzinach pracy, próbkę może pobrać pracownik preparatyki i przekazać ją do oznaczenia w trybie natychmiastowym.</p> <p>8. Oznakować pojemnik zgodnie ze Specyfikacją Rozmrożony UKKP.</p> <p>9. Natychmiast przekazać składnik do wydania do ekspedycji.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
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

Aneks 7.12.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz) do użytku klinicznego
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: opisanie postępowania podczas procedury manualnego przygotowania do zamrożenia koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) przeznaczonego do długotrwałego przechowywania.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>Uwaga: Do mrożenia przeznaczyć KKCz uzyskany z krwi pełnej pobranej do płynów CPD lub CPDA i przechowywany w temp. 2-6°C nie dłużej niż 7 dni.</p> <p>1. Przygotowanie KKCz do mrożenia</p> <p>1.1. Pojemnik z KKCz połączyć przy pomocy zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów z filtrem do usuwania leukocytów i wykonać zabieg filtracji zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Czerwonych</i>.</p> <p>1.2. Otrzymany UKKCz przy pomocy zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć z pojemnikiem transferowym (300 ml). Założyć na drenie zacisk plastikowy.</p> <p>1.3. Odwirować w wirówce stosując program (SOP-IN Instrukcja obsługi wirówki).</p> <p>1.4. Umieścić odwirowany pojemnik w prasie ekstrakcyjnej ustawionej w komorze z laminarnym przepływem powietrza i zamknąć jego dren kleszczykami hemostatycznymi (w odległości ok. 3 cm od końca).</p> <p>1.5. Otworzyć zacisk i kleszczyki hemostatyczne. Cały supernatant precyzyjnie przecisnąć do pojemnika transferowego. Zamknąć kleszczykami hemostatycznymi dren w odległości ok. 15 cm od pojemnika z UKKCz.</p> <p>1.6. Używając zgrzewarki dielektrycznej, na drenie pomiędzy pojemnikiem z UKKCz a kleszczykami hemostatycznymi umieścić 3 zgrzewy (w odległości ok. 10 cm od pojemnika).</p> <p>1.7. Odłączyć pojemnik z supernatantem, pozostawiając na drenie prowadzącym do pojemnika z UKKCz 2 zgrzewy. Pojemnik z supernatantem wyrzucić do worka/pojemnika na odpady medyczne.</p> <p>1.8. Zważyć pojemnik z UKKCz na wadze elektronicznej.</p> <p>1.9. Objętość UKKCz obliczyć wg następującego wzoru:</p> $V = \frac{M_2 - M_1}{C_{wt}}$ <p>gdzie: V – objętość preparatu (ml) M₂ – masa pojemnika z preparatem (g) M₁ – masa pustego pojemnika (g) C_{wt} – ciężar właściwy preparatu (1,08 g/ml)</p> <p>1.10. Obliczyć, jaką ilość płynu kriochronnego dodać do UKKCz (całkowita objętość dodanego płynu kriochronnego powinna być równa objętości zamrażanego UKKCz). Obliczyć, jaka powinna być końcowa waga pojemnika wraz z UKKCz i odpowiednią ilością płynu kriochronnego zgodnie z wzorem:</p> $M_k = (V \times C_{wt}) + (V \times C_{wlg}) + M_2$ <p>2. Dodawanie mieszaniny kriochronnej</p> <p>2.1. Założyć zacisk rolkowy na drenie pojemnika z UKKCz i zamknąć go.</p> <p>2.2. Połączyć pojemnik z UKKCz z pojemnikiem z płynem kriochronnym o niskim stężeniu glicerolu za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.</p> <p>2.3. Umieścić pojemnik z UKKCz na wytrząsarce horyzontalnej pracującej z prędkością 150-200 cykli/min. Pojemnik z płynem kriochronnym zawiesić na stojaku umieszczonym tuż obok wytrząsarki.</p> <p>2.4. Udrożnić zgrzew. Otworzyć zacisk rolkowy. Wolno, kroplami dodać 50-70 ml płynu kriochronnego. Prędkość przepływu uregulować tak, aby dodawanie płynu trwało co najmniej 5 min.</p> <p>2.5. Przerwać dodawanie płynu kriochronnego na 2 min., lecz nadal mieszać krwinki.</p> <p>2.6. Sprawdzić, jaką ilość płynu kriochronnego należy jeszcze dodać do UKKCz do uzyskania obliczonej wagi końcowej pojemnika (M_k).</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>2.7. Umieścić pojemnik z UKKCz na wadze elektronicznej. Szybko, kroplami dodać resztę płynu, sprawdzając, czy osiągnięto wyliczoną uprzednio wagę końcową. W czasie dodawania płynu zdejmować z wagi pojemnik z UKKCz i mieszać go ręcznie.</p> <p>2.8. Przesunąć zacisk rolkowy jak najbliżej pojemnika po płynie kriochronnym i zamknąć go.</p> <p>2.9. Połączyć pojemnik z mieszaniną UKKCz z płynem kriochronnym z pojemnikiem kriogenicznym za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.</p> <p>2.10. Zamknąć dren kleszczykami hemostatycznymi, udroźnić zgrzew. Otworzyć kleszczyki. Przełąć objętość preparatu odpowiednią do objętości pojemnika.</p> <p>2.11. Zamknąć dren pojemnika kriogenicznego za pomocą zgrzewarki dielektrycznej.</p> <p>2.12. Jeśli UKKCz będzie przelewany do kilku pojemników, postąpić analogicznie jak w punkcie 2.9 do 2.11.</p> <p>2.13. Oznakować pojemniki etykietami zgodnie ze Specyfikacją UKKCz mrożony.</p> <p>2.14. Umieścić pojemnik/pojemniki kriogeniczne w odpowiednich rozmiarach osłonie/osłonach metalowych. Opisać osłony flamastrem wodoodpornym uwzględniając co najmniej następujące dane: numer donacji, grupa ABO i pełen fenotyp Rh, objętość preparatu (1 jednostka lub 1/2 jednostki), data zamrożenia.</p> <p>2.15. Umieścić pojemnik/pojemniki w osłonie w aparacie do kontrolowanego zamrażania. Wybrać program „Zamrażanie KKCz” i dalej postępować wg SOP-IN Obsługa urządzenia do zamrażania.</p> <p>2.16. Po zakończeniu procesu zamrażania pojemnik/pojemniki wraz z osłoną metalową umieścić w odpowiedniej rozmiarach ramce kriostatu i zanurzyć w parach azotu.</p> <p>2.17. Wprowadzić dane do systemu teleinformatycznego</p> <p>2.18. Odnotować miejsce przechowywania preparatu w Katalogu kriostatów.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 7.13.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest opisanie wszystkich czynności wykonywanych podczas procedury zamrażania uboleukocytarne KKP zlewanego lub z aferezy, który po rozmrożeniu będzie przeznaczony do użytku klinicznego.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>Uwaga: Do zamrażania można przeznaczyć zlewany ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (ZI.UKKP) lub ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy (UKKP-Af)</p> <p>1. Przygotowanie składnika do zamrażania.</p> <p>1.1. Ustalić liczbę krwinek płytkowych w UKKP (SOP-DZJ-PR-XX <i>Kontrola jakości krwi i jej składników</i>).</p> <p>1.2. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów</i>) połączyć pojemnik z UKKP z pojemnikiem transferowym (300 ml). Założyć zaciski plastikowe, nie udrażniać drenu.</p> <p>1.3. Pojemnik z UKKP umieścić w tulei wirowniczej.</p> <p>1.4. Odwirować w wirówce stosując program (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi wirówki</i>).</p> <p>1.5. Odwirowany pojemnik umieścić w prasie ekstrakcyjnej zamknąć jego dren kleszczykami hemostatycznymi (w odległości ok. 3 cm od końca).</p> <p>2. Na pojemnik transferowy nakleić etykietę z numerem donacji UKKP i umieścić na wadze elektronicznej. Udrożnić zgrzew, otworzyć kleszczyki i regulując nimi przepływ płynu, przelać do pustego pojemnika 75 g osocza. Zamknąć kleszczykami dren.</p> <p>2.1. Dren pomiędzy pojemnikami zamknąć 3 zgrzewkami za pomocą zgrzewarki dielektrycznej (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarek dielektrycznych</i>).</p> <p>2.2. Pojemnik zawierający 75 g osocza pozostawić w temp. pokojowej.</p> <p>2.3. Do pojemnika z UKKP znajdującego się w prasie ekstrakcyjnej dołączyć za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów pojemnik transferowy a 300 ml.</p> <p>2.4. Zamknąć dren kleszczykami hemostatycznymi, udrożnić zgrzew.</p> <p>2.5. Przepchnąć osocze do pojemnika transferowego, pozostawiając nad osadem krwinek płytkowych ok. 20 ml osocza. Zamknąć kleszczykami dren. Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej zamknąć dren wykonując 3 zgrzewy.</p> <p>2.6. Oznakować pojemnik zawierający odciągnięte osocze w celu pozostawienia go do wykorzystania podczas procedury rozmrażania UKKP. Rozłączyć pojemniki.</p> <p>2.7. Umieścić pojemnik z osoczem w zamrażarce o temp. <-25°C.</p> <p>3. Przygotowanie mieszaniny kriochronnej.</p> <p>3.1. Dren pojemnika zawierającego 75 g osocza zamknąć kleszczykami, połączyć ze strzykawką z DMSO za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów.</p> <p>3.2. Pojemnik położyć na wytrząsarce. Udrożnić zgrzew, otworzyć kleszczyki i wolno dodać 5 ml DMSO. Zamknąć kleszczyki. Dokładnie wymieszać zawartość.</p> <p>3.3. Pomiędzy kleszczykami a pojemnikiem zawierającym mieszaninę osocza z DMSO wykonać za pomocą zgrzewarki dielektrycznej 3 zgrzewy. Usunąć kleszczyki. Zbędny fragment drenu odebrać i wyrzucić, pozostawiając 2 zgrzewy na drenie prowadzącym do pojemnika.</p> <p>4. Dodawanie mieszaniny kriochronnej</p> <p>4.1. Zamknąć kleszczykami dren pojemnika z UKKP oraz dren pojemnika z mieszaniną kriochronną.</p> <p>4.2. Za pomocą zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów połączyć obydwa pojemniki. Sprawdzić szczelność utworzonego połączenia.</p> <p>4.3. Połączone pojemniki pozostawić w spoczynku na 10 min, po czym umieścić na wytrząsarce horyzontalnej pracującej z prędkością 50 cykli/min.</p> <p>4.4. Resuspendować osad przez 15 min. Zwiększyć szybkość wytrząsarki do 100 cykli/min.</p> <p>4.5. Po otrzymaniu jednolitej zawiesiny krwinek płytkowych założyć na drenie łączącym oba pojemniki zacisk rolkowy. Zamknąć zacisk rolkowy i zdjąć kleszczyki.</p> <p>4.6. Pojemnik zawierający mieszaninę osocza z DMSO zawiesić na stojaku.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3
Załącznik: X	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

- 4.7. Otworzyć nieznacznie zacisk rolkowy i wolno dodawać mieszaninę do pojemnika z UKKP. Dodawanie mieszaniny powinno trwać 15-20 min. W tym czasie pojemnik z UKKP powinien znajdować się na wytrząsarce horyzontalnej pracującej z prędkością 100 cykli/min.
- 4.8. Po dodaniu całej mieszaniny, zdjąć oba pojemniki. Usunąć powietrze z pojemnika zawierającego UKKP, przeciskając je do pojemnika po mieszaninie. Zamknąć zacisk rolkowy.
- 4.9. Używając zgrzewarki dielektrycznej wykonać 3 zgrzewy na drenie pojemnika z UKKP (w odległości 12-15 cm od pojemnika). W miejscu ostatniego zgrzewu oderwać zbędny fragment drenu wraz z opróżnionym pojemnikiem. Zbędne elementy wyrzucić do worka na odpady medyczne.
5. Oznakować pojemnik zgodnie ze Specyfikacją mrożony ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (MUKKP).
6. Pojemnik z UKKP złożyć tak, aby dren znalazł się w zagięciu pojemnika. Zabezpieczyć pojemnik okładkami ochronnymi.
7. Pojemnik z UKKP umieścić w odpowiedniej szufladzie zamrażarki na -80°C .

IV. Wykaz załączników:

1. Lista przeszkolonego personelu (*patrz: wzór na str. 142*)

V. Wykaz dokumentów związanych: (*do uzupełnienia przez CKiK*)

VI. Karta weryfikacji i aktualizacji

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

Aneks 7.14.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Otrzymywanie krioprecypitatu metodą wirowania
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie jednolitego postępowania podczas otrzymywania krioprecypitatu z osocza świeżo mrożonego FFP po karencji lub po inaktywacji, metodą wirowania.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przekazać pojemniki z FFP po karencji/po inaktywacji z Działu Ekspedycji do Działu Preparatyki, zarówno w systemie teleinformatycznym – po zeskanowaniu numeru donacji czytnikiem kodów kreskowych oraz fizycznie. 2. Przyjąć na stan Działu Preparatyki FFP przeznaczone do otrzymywania krioprecypitatu: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Sprawdzić prawidłowe zakwalifikowanie FFP do procesu otrzymywania krioprecypitatu: karencja osocza lub inaktywacja, data ważności FFP, wyniki badań kwalifikacyjnych 2.2. Skontrolować wizualnie przyjmowane FFP: szczelność pojemnika 2.3. Zeskanować numer donacji przy użyciu czytnika kodów kreskowych, w celu potwierdzenia przyjęcia pojemnika na stan magazynowy Działu Preparatyki 3. Proces otrzymywania: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Umieścić FFP w urządzeniu chłodniczym, w temperaturze 2-6°C, w celu kontrolowanego rozmrażania. Pojemniki z FFP umieścić w pozycji pionowej, w jednakowej odległości od siebie, aby proces kontrolowanego rozmrażania przebiegał jednolicie dla wszystkich pojemników jednocześnie rozmrażanych. 3.2. Odnotować godzinę rozpoczęcia rozmrażania w <i>Protokole otrzymania krioprecypitatu</i> – Załącznik 2. 3.3. FFP o objętości ml rozmrażać w temperaturze 2-6°C, przez XX godzin, a o objętości YY przez YY godzin (czas kontrolowanego rozmrażania zgodny z wynikami aktualnej walidacji procesu otrzymywania krioprecypitatu, zapewniający częściowe rozmrożenie FFP). 3.4. Przygotować pojemniki transferowe o pojemności 300/600 ml. 3.5. Wyjąć osocze z urządzenia chłodniczego i odnotować czas zakończenia rozmrażania – Załącznik 2. 3.6. Zabezpieczyć dren od pojemnika z osoczem plastikowym zaciskiem. Pojemnik z częściowo rozmrożonym osoczem połączyć z pustym pojemnikiem przy użyciu zgrzewarki do sterylnej łączenia drenów (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarki do sterylnej łączenia drenów</i>). Po wykonaniu połączenia okleić pojemnik etykietą ze zgodnym numerem donacji. 3.7. Sprawdzić prawidłowość wykonanego połączenia, nie uderzać zgrzewu, nie zwalniać zacisku. 3.8. Zeskanować numer donacji, numer użytkownika, numer programu i numer identyfikacyjny wirówki, przy użyciu czytnika kodów kreskowych wirówki, umieścić zestawy w tulejach wirowniczych, zrównoważyć i umieścić w wirówce. 3.9. Wirować w temperaturze 6°C, zgodnie z SOP-IN <i>Instrukcja obsługi wirówki</i>, używając programu XX, zgodnie z <i>Wykazem rutynowo używanych programów wirowania</i> (Załącznik XX do SOP-IN). 3.10. Po zakończonym procesie wirowania, wyjąć plastikowe adaptory, następnie wyjąć pojemnik z odwirowanym osoczem i umieścić w prasie automatycznej/manualnej. 3.11. Zeskanować numer donacji, numer użytkownika, numer programu, przy użyciu czytnika kodów kreskowych prasy automatycznej (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi prasy automatycznej</i>). 3.12. Udrożnić zgrzew, zwolnić plastikowy zacisk, rozpocząć proces separacji, w celu przeciśnięcia supernatantu (osocza o zmniejszonej zawartości krioprecypitatu), używając programu XX, zgodnie z Załącznikiem XX do SOP-IN <i>Wykaz rutynowo używanych programów separacji krwi i jej składników</i>. 3.13. W czasie separacji na prasie manualnej kontrolować przepływ supernatantu przy pomocy plastikowych zacisków. Zakończyć separację w momencie, gdy w pojemniku macierzystym zostanie niewielki kryształ lodu i osad krioglobulin. 3.14. Po zakończonym procesie separacji, zamknąć dren zaciskiem plastikowym/kleszczykami hemostatycznymi, a następnie rozdzielić pojemniki z otrzymanym krioprecypitatem i z osoczem o obniżonej zawartości krioprecypitatu przy użyciu zgrzewarki dielektrycznej (SOP-IN <i>Instrukcja obsługi zgrzewarek dielektrycznych</i>) 		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>3.15. Skontrolować wagę poszczególnych pojemników i odnotować ją wraz z przeliczeniem na objętość w Załączniku 2. Skontrolować wizualnie otrzymane składniki krwi</p> <p>3.16. Na drenie pojemnika z osoczem o obniżonej zawartości krioprecypitatu, wydzielić odcinek o długości około 5 cm i okleić go etykietką serologiczną z numerem donacji zgodnym z pojemnikiem macierzystym</p> <p>4. Udokumentować otrzymanie krioprecypitatu (Załącznik 2. <i>Protokół otrzymywania krioprecypitatu</i>).</p> <p>5. Poinformować pracownika Działu Zapewnienia Jakości o rodzaju wykonywanej dodatkowej preparatyki dla składnika krwi, w celu pobrania próbek na badania z zakresu kontroli jakości (SOP-DZJ-KJ-XX <i>Pobieranie próbek do badań kontroli jakości krwi i jej składników</i>).</p> <p>6. Oznakować krioprecypitat zgodnie ze specyfikacją SP-DP-SK-XX <i>Krioprecypitat</i>.</p> <p>7. Bezpośrednio po otrzymaniu krioprecypitatu umieścić w zamrażarce w temperaturze poniżej -25°C, w celu zamrożenia.</p> <p>8. Otrzymany krioprecypitat przekazać do ekspedycji, zgodnie z SOP-DE-PR-XX <i>Procedura przyjmowania zwolnionych składników krwi do działu ekspedycji</i>.</p> <p>9. Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu przekazać do zamrożenia Działu Preparatyki w celu uzyskania osocza mrożonego o obniżonej zawartości krioprecypitatu.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Protokół otrzymywania krioprecypitatu</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół otrzymywania krioprecypitatu

Numer donacji	Grupa krwi ABO i RhD	Kod składnika	Data donacji osocza (FFP)	Data i godzina rozpoczęcia rozmrażania osocza	Data otrzymania krioprecypitatu	Data i godzina zakończenia rozmrażania osocza	Otrzymano		Uwagi
							Krioprecypitat (l jedn.), V (ml)	Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu (l jedn.), V (ml)	

Data i podpis osoby zatwierdzającej/nadzorującej:

Aneks 7.15.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytnych do koncentratów krwinek płytkowych
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 2	
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie sposobu przeprowadzania kwalifikacji nowej serii/ dostawy filtrów do usuwania leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych (KKP).</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kwalifikacja przeprowadzana jest dla każdej dostawy i każdej nowej serii filtrów, spełniających wymagania zawarte w specyfikacjach: SP-DP-SJU-XX <i>Filtrów antyleukocytarnych</i>, będących częścią składową zestawów do preparatyki zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI.UKKP) lub SP-DP-SJU-XX <i>Filtrów antyleukocytarnych do otrzymywania ubogolueukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP)</i>. Kwalifikacją obejmowane jest nie mniej niż 6 (CKiK określa precyzyjną liczbę na podstawie wielkości dostawy) filtrów do KKP. Kwalifikacja przeprowadzana jest w Dziale Preparatyki, przez wyznaczonych pracowników preparatyki pod nadzorem kierownika działu, przy współpracy pracowników DZJ. W trakcie oceny sprawdzić: <ol style="list-style-type: none"> Rodzaj opakowania. Obecność opisu na opakowaniu jednostkowym i odpowiednich danych na etykiecie (REF, LOT, EXP i CE). Szczelność opakowania. Brak uszkodzeń mechanicznych (etykiety i pojemnika odbiorczego/pojemników w zestawie). Łatwość rolowania drenów – elastyczność drenów. Wizualny wygląd filtra. Czy można łatwo przełamać króćce w kominkach (jeżeli dotyczy). Czy dreny łatwo można zgrzać – przy użyciu zgrzewarek dielektrycznych oraz zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów. Czy dreny są szczelne po zgrzaniu. Czy dreny łatwo się rozdzielają na poszczególne odcinki drenu. Uzupełnić protokół kwalifikacji (Załącznik 2). Podczas kwalifikacji ocenić skuteczność leukoredukcji (Załącznik 2). Filtracji, przy pomocy nowej serii/dostawy filtrów, poddawać donacje KKP przechowywane maksymalnie do 6 godzin od otrzymania KKP lub podczas preparatyki, przy użyciu zestawów do preparatyki ZI.UKKP. Po zakończeniu filtracji, wykonać badania kontroli jakości otrzymanych UKKP (Załącznik 2). Sporządzić Raport kwalifikacji, zgodnie z SOP-CKiK-WK-XX <i>Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)</i>. <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) Protokół kwalifikacji nowej serii/dostawy filtrów do KKP <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
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

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół kwalifikacji nowej serii/dostawy filtrów do KKP

1. Nazwa:
2. Producent:
3. Kod (REF) zestawu:
4. CE:
5. Nr serii LOT:
6. Data ważności (EXP):
7. Data dostawy:
8. Wielkość dostawy:

Część A (wypełnia Dział Zapewnienia Jakości):

1. Temperatura transportu:
2. Prawidłowość kontroli wizualnej opakowań zbiorczych
3. Zgodność z zamówieniem (liczba opakowań, sztuk itd.)
4. Opis opakowań zbiorczych:
 - 4.1. Rodzaj opakowań:
 - 4.2. Stan opakowań:
 - 4.3. Opis na kartonie (nazwa, REF, LOT, EXP, CE):
5. Obecność świadectwa jakości serii:
 - 5.1. Data wydania:
6. Ilość pojemników/zestawów, które należy poddać kwalifikacji w Dziale Preparatyki:

Część B (wypełnia Dział Preparatyki):

Liczba pojemników poddanych kwalifikacji:

Lp.	Kryterium oceny	Donacja	Donacja	Donacja	Donacja	Donacja	Donacja
1.	Rodzaj opakowania:						
2.	Obecność opisu na opakowaniu jednostkowym						
3.	Obecność odpowiednich danych na etykiecie:						
3.1.	Nr REF						
3.2.	LOT						
3.3.	EXP						
3.4.	CE						
4.	Czy opakowanie jest szczelne?						

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

5.	Brak uszkodzeń mechanicznych:						
5.1.	Pojemnika/zestawu pojemników						
5.2.	Etykiety fabrycznej						
6.	Wizualna ocena filtra						
7.	Ocena drenu:						
7.1	Łatwość rolowania (elastyczność)						
7.2	Łatwość wykonywania zgrzewów/połączeń						
7.3	Szczelność połączeń po zgrzaniu						
7.4	Łatwość rozdzielania oddzielonych odcinków						

Podpis osoby oceniającej:

Podpis osoby zatwierdzającej:

Część C – wyniki badań jakościowych dla UKKP (wypełnia Dział Zapewnienia Jakości):

Lp.	Numer donacji	Objętość (ml)	PLT ($\times 10^{11}$ /l.)	WBC ($\times 10^6$ /l.)
Wymagana wartość		Zgodnie z SPC	Powyżej 3	Poniżej 1×10^6
Ocena: prawidłowa/ nieprawidłowa				

Podpis osoby oceniającej:

Podpis osoby zatwierdzającej:

Aneks 7.16.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCZ
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 2	
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie sposobu przeprowadzania kwalifikacji nowej serii/ dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCz</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kwalifikacja przeprowadzana jest dla każdej dostawy i każdej nowej serii filtrów lub zestawów z filtrem, spełniających wymagania zawarte w specyfikacjach: SP-DP-SJU-XX <i>Filtrów antyleukocytarnych, będących częścią składową pojemników początkowych do pobierania krwi lub SP-DP-SJU-XX Filtrów antyleukocytarnych do otrzymywania ubogoluekocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz)</i>. Kwalifikacją obejmowane jest nie mniej niż 6 (CKiK określa precyzyjną liczbę na podstawie wielkości dostawy) filtrów/zestawów z filtrem. 2. Kwalifikacja przeprowadzana jest w Dziale Preparatyki, przez wyznaczonych pracowników preparatyki pod nadzorem kierownika działu, przy współpracy pracowników DZJ. 3. W trakcie oceny sprawdzić: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Rodzaj opakowania. 3.2. Obecność opisu na opakowaniu jednostkowym i odpowiednich danych na etykiecie (REF, LOT, EXP i CE). 3.3. Szczelność opakowania. 3.4. Brak uszkodzeń mechanicznych (etykiety i pojemnika odbiorczego). 3.5. Łatwość rolowania drenów – elastyczność drenów. 3.6. Wizualny wygląd filtra. 3.7. Czy można łatwo przełamać króćce w kominkach. 3.8. Czy dreny łatwo można zgrzać – przy użyciu zgrzewarek dielektrycznych oraz zgrzewarek do sterylnego łączenia drenów. 3.9. Czy dreny są szczelne po zgrzaniu. 3.10. Czy dreny łatwo się rozdzielają na poszczególne odcinki. <ol style="list-style-type: none"> 4. Uzpełnić protokół kwalifikacji (Załącznik 2). 5. Podczas kwalifikacji ocenić skuteczność leukoredukcji (Załącznik 2). 6. Filtracji, przy pomocy nowej serii filtrów/zestawów, poddawać jednostki KKCz przechowywane maksymalnie do 48 godzin po zakończeniu donacji lub bezpośrednio po otrzymaniu. 7. Po zakończeniu filtracji wykonać badania kontroli jakości otrzymanych UKKCZ (Załącznik 2). 8. Sporządzić <i>Raport kwalifikacji</i> zgodnie z SOP-CKiK-WK-XX <i>Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)</i>. <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół kwalifikacji nowej serii/dostawy filtrów do KKCz <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
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

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 3
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

**Protokół
kwalifikacji nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCz**

1. Nazwa:
2. Producent:
3. Kod (REF) zestawu:
4. CE:
5. Nr serii LOT:
6. Data ważności (EXP):
7. Data dostawy:
8. Wielkość dostawy:

Część A (wypełnia Dział Zapewnienia Jakości)

1. Temperatura transportu:
2. Prawidłowość kontroli wizualnej opakowań zbiorczych:
3. Zgodność z zamówieniem (liczba opakowań, sztuk itd.):
4. Opis opakowań zbiorczych:
 - 4.1. Rodzaj opakowań:
 - 4.2. Stan opakowań:
 - 4.3. Opis na kartonie (nazwa, REF, LOT, EXP, CE):
5. Obecność świadectwa jakości serii:
 - 5.1. Data wydania:.....
 - 5.2. Zgodność z Farmakopeą Europejską.
6. Ilość pojemników, które należy poddać kwalifikacji w Dziale Preparatyki:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 3
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Część B (wypełnia Dział Preparatyki)

Liczba pojemników poddanych kwalifikacji:...

Lp.	Kryterium oceny	Donacja	Donacja	Donacja	Donacja	Donacja	Donacja
1.	Rodzaj opakowania:						
2.	Obecność opisu na opakowaniu jednostkowym						
3.	Obecność odpowiednich danych na etykiecie:						
3.1	REF						
3.2	LOT						
3.3	EXP						
3.4	CE						
4.	Czy opakowanie jest szczelne?						
5.	Brak uszkodzeń mechanicznych:						
5.1	– pojemnika						
5.2	– etykiety fabrycznej						
6.	Wizualna ocena filtra						
7.	Ocena drenu:						
7.1	Łatwość rolowania (elastyczność)						
7.2	Łatwość wykonywania zgrzewów/ połączeń						
7.3	Szczelność połączeń po zgrzaniu						
7.4	Łatwość rozdzielania oddzielonych odcinków						

Podpis osoby oceniającej:

Podpis osoby zatwierdzającej:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 3 z 3
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Część C (wyniki badań jakościowych dla UKKcz (wypełnia Dział Zapewnienia Jakości))

Lp.	Numer donacji	Objętość (ml)	RBC ($\times 10^9$ /j.)	WBC ($\times 10^6$ /j.)	Hb (g/j.)	Ht (%)
Wymagana wartość		Zgodnie z SPC	Zgodnie z SPC	Poniżej < 1×10^6	≥ 40	50-70
Ocena: Prawidłowa/ nieprawidłowa						

Podpis osoby oceniającej:

Podpis osoby zatwierdzającej:

Aneks 7.17.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł: Przyjęcie krwi i jej składników do Działu Preparatyki		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK										
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 2 z 3								
<p>I. Cel: Przedstawienie ujednoliconego postępowania podczas przyjmowania Krwi Pełnej (KP) oraz składników krwi otrzymanych metodami automatycznymi, czyli osocza i składników komórkowych do Działu/Pracowni Preparatyki.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania</p> <p>1. Z Działu Pobierania do Działu/Pracowni Preparatyki przekazywane są donacje pobierane stacjonarnie tj. KP oraz składniki krwi otrzymane metodami automatycznymi, czyli osocze i składniki komórkowe. Krew i jej składniki pobrane w OT i podczas ekip wyjazdowych (EW) przyjmowane są w Dziale Preparatyki na tych samych zasadach co pobrane w Dziale Pobierania.</p> <p>2. Dostarczanie krwi i jej składników z Działu Pobierania do Działu/Pracowni Preparatyki przebiega zgodnie z zasadami transportu wewnętrznego: SOP-CKiK-DZJ-TR-XX <i>Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań.</i></p> <p>3. Przyjęcie KP/składników krwi pobranych metodami aferezy na stan magazynowy Działu/Pracowni Preparatyki w systemie teleinformatycznym przeprowadzić poprzez skanowanie numerów donacji z pojemników (kody kreskowe) czytnikiem kodów kreskowych. Podczas skanowania numerów donacji tworzony jest automatycznie protokół przyjęcia. Proces informatycznego przyjęcia krwi i jej składników na stan Działu/Pracowni Preparatyki przeprowadzany jest zgodnie z ... (poniżej opis w punktach zasady przyjęcia w systemie teleinformatycznym z odwołaniem do SOP/instrukcji).</p> <p>4. Pracownik preparatyki każdorazowo przyjmując jednostki KP, pobranej podczas EW i w OT, a także składniki krwi pobrane metodami automatycznymi w OT, musi skontrolować i udokumentować warunki transportu – <i>Protokół kontroli temperatury transportu</i>, zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-TR-XX. Jednocześnie należy sprawdzić prawidłowość danych wpisanych do protokołu przez pracownika przekazującego donację.</p> <p>5. Wymaganą temperaturę transportu poszczególnych składników krwi, określa poniższa tabela:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rodzaj składnika krwi</th> <th>Wymagana temperatura transportu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>KP do dalszej preparatyki w dniu następnym / Koncentrat Krwinek Czerwonych/Osocze</td> <td>od 2 do 10°C</td> </tr> <tr> <td>FFP/Inne rodzaje osocza w stanie zamrożenia</td> <td>poniżej –25°C; jeżeli nie jest możliwe transportowanie osocza w temperaturze poniżej –25°C zgodnej z temperaturą przechowywania, osocze transportować w temp. poniżej –18°C.</td> </tr> <tr> <td>KP w dniu pobrania, przeznaczona do dalszej preparatyki w celu uzyskania UKKP /UKKP z aferezy/osocze z plazmaferezy do zamrożenia w dniu pobrania</td> <td>od 20 do 24°C</td> </tr> </tbody> </table>			Rodzaj składnika krwi	Wymagana temperatura transportu	KP do dalszej preparatyki w dniu następnym / Koncentrat Krwinek Czerwonych/Osocze	od 2 do 10°C	FFP/Inne rodzaje osocza w stanie zamrożenia	poniżej –25°C; jeżeli nie jest możliwe transportowanie osocza w temperaturze poniżej –25°C zgodnej z temperaturą przechowywania, osocze transportować w temp. poniżej –18°C.	KP w dniu pobrania, przeznaczona do dalszej preparatyki w celu uzyskania UKKP /UKKP z aferezy/osocze z plazmaferezy do zamrożenia w dniu pobrania	od 20 do 24°C
Rodzaj składnika krwi	Wymagana temperatura transportu									
KP do dalszej preparatyki w dniu następnym / Koncentrat Krwinek Czerwonych/Osocze	od 2 do 10°C									
FFP/Inne rodzaje osocza w stanie zamrożenia	poniżej –25°C; jeżeli nie jest możliwe transportowanie osocza w temperaturze poniżej –25°C zgodnej z temperaturą przechowywania, osocze transportować w temp. poniżej –18°C.									
KP w dniu pobrania, przeznaczona do dalszej preparatyki w celu uzyskania UKKP /UKKP z aferezy/osocze z plazmaferezy do zamrożenia w dniu pobrania	od 20 do 24°C									
<p>6. Podczas procedury przyjęcia KP i składników krwi otrzymanych metodami automatycznymi, pracownik DP musi przeprowadzić kontrolę zgodności donacji otrzymanych pojemników i ocenę wizualną każdej otrzymanej jednostki/pojemnika. Należy skontrolować, co najmniej:</p> <p>6.1. Ocenę pojemników – pojemniki nie mogą wykazywać żadnych wad fizycznych, uszkodzeń czy nieszczelności.</p> <p>6.2. Ocenę etykiet z numerami donacji i kodami kreskowymi, na pojemniku macierzystym oraz pojemnikach transferowych/satelitarnych (etykietyki z numerami donacji muszą być czytelne i naklejone tak, aby nie zasłaniały numerów REF pojemników, numeru serii i daty ważności); zgodność numeru donacji na pojemniku macierzystym z numerem donacji na pojemnikach satelitarnych.</p>										

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DP-PR-XX	Strona 3 z 3	
<p>6.3. Kontrolę zgrzewów – dren przy pojemniku macierzystym z KP lub składnikiem krwi powinien być zakończony trzema szczelnymi zgrzewami.</p> <p>6.4. Ocenę wizualną otrzymanego osocza/koncentratu krwinek płytkowych (oznaki lipemii, hemolizy, obecność krwinek czerwonych, skrzepów, agregatów, itp.).</p> <p>7. Po uzyskaniu pozytywnej oceny wizualnej donacji przekazać krew lub jej składniki do dalszej preparatyki, zgodnie z obowiązującymi w dziale procedurami:</p> <p>7.1. Jednostki KP przechowywać w temperaturze 20-24°C, przez co najmniej dwie godziny od zakończenia donacji, ale nie dłużej niż godzin, przed rozpoczęciem rozdziału na składniki, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Rozdział krwi pełnej na składniki</i>.</p> <p>7.2. Jednostki KP przeznaczone do dalszej preparatyki, celem uzyskania koncentratu krwinek płytkowych (SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI.UKKP)</i>), poddawać procedurze schładzania do 20-24°C i przechowywać w tej temperaturze do rozpoczęcia preparatyki.</p> <p>7.3. Jednostki KP, dla których rozpoczęcie preparatyki nie jest możliwe w dniu pobrania, schłodzić do temperatury 2-6°C, i do momentu rozpoczęcia preparatyki, przechowywać w temperaturze lodówki.</p> <p>7.4. Osocze pozyskane metodą aferezy bezpośrednio po przyjęciu, poddać procesowi szokowego zamrażania, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie osocza świeżo mrożonego (FFP) i/lub osocza świeżo mrożonego po redukcji czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)</i> lub procesowi redukcji/inaktywacji czynników chorobotwórczych, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Inaktywacja czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentracie krwinek płytkowych (KKP)</i>.</p> <p>7.5. UKKP przechowywać w temperaturze 20-24°C, na wytrząsarce, do momentu rozpoczęcia dalszej preparatyki tj. inaktywacji czynników chorobotwórczych/mrożenia (SOP-DP-PR-XX <i>Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP)</i>) lub do czasu zwolnienia i przekazania do Działu Ekspedycji.</p> <p>8. W przypadkach stwierdzenia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych, np. nieprawidłowa ocena wizualna przyjmowanych pojemników z krwią i jej składnikami, nieprawidłowa temperatura transportu, brak zgodności otrzymanych pojemników z Protokołem przekazania, postępować zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej
		Weryfikacja KONIECZNOŚĆ AKTUALIZACJI	TAK/NIE TAK/NIE
		Weryfikacja KONIECZNOŚĆ AKTUALIZACJI	TAK/NIE TAK/NIE
		Weryfikacja KONIECZNOŚĆ AKTUALIZACJI	TAK/NIE TAK/NIE

Aneks 7.18.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Organizacja i zadania Działu Preparatyki (DP)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-O-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie organizacji pracy i zakresu działalności Działu Preparatyki RCKiK w</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Struktura organizacyjna:</p> <p>1.1. W strukturze Działu Preparatyki zorganizowano dwie pracownie: Preparatyki i Magazyn Osocza (każde Centrum opisuje własną strukturę). Schemat organizacyjny CKiK zawarto w załączniku XX do Księgi Jakości.</p> <p>2. Procesy główne przeprowadzane w Dziale Preparatyki (DP):</p> <p>2.1. Preparatyka krwi</p> <p>2.1.1. Przyjęcie krwi pełnej konserwowanej oraz składników krwi otrzymanych metodami automatycznymi z Działu Pobierania i OT oraz krwi pobranej podczas ekip wyjazdowych.</p> <p>2.1.2. Otrzymywanie składników krwi w wyniku rozdziału KP: KKCz/RW, osocza, kożuszka leukocytarno-płytkowego</p> <p>2.1.3. Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI.UKKP),</p> <p>2.1.4. Otrzymywanie osocza świeżo mrożonego (FFP),</p> <p>2.1.5. Otrzymywanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy (UKKP-Af.),</p> <p>2.1.6. Otrzymywanie składników krwi metodami konwencjonalnymi:</p> <p>2.1.6.1. Ubogoleukocytarnych składników krwi: UKKCz i UKKP.</p> <p>2.1.6.2. Przemycanych składników krwi: PUKKP, PKKCz/PUKKCz.</p> <p>2.1.7. Inaktywacja składników krwi: osocza z KP, osocza z plazmaferezy, UKKP-Af/RW, UKKP-Af.</p> <p>2.1.8. Otrzymywanie rekonstruowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych</p> <p>2.1.9. Otrzymywanie mrożonego UKKP-Af.</p> <p>2.1.10. Otrzymywanie rozmrożonego i rekonstruowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy,</p> <p>2.1.11. Otrzymywanie mrożonego i degliceryzowanego UKKCz do szczepień dawców,</p> <p>2.1.12. Udział w procesie kwalifikacji składników krwi do użytku klinicznego, etykietowanie składników krwi i przekazywanie ich do ekspedycji; przekazywanie zwolnionego osocza do magazynu osocza.</p> <p>2.1.13. Inne (CKiK wymienia jakie procesy).</p> <p>2.2. Magazyn osocza</p> <p>2.2.1. Bieżąca kontrola zapasów magazynowych – Gospodarka osoczem.</p> <p>2.2.2. Przygotowanie osocza do wydania dla firm frakcjonujących osocze, z którymi aktualnie CKiK w ... ma podpisaną umowę, wraz z dokumentacją wysyłkową,</p> <p>2.2.3. Prowadzenie karencji osocza świeżo mrożonego (FFP),</p> <p>2.2.4. Archiwizowanie próbek z każdej donacji,</p> <p>2.2.5. Utrzymywanie niezniżalnego stanu osocza po karencji i po inaktywacji i raportowanie tych stanów.</p> <p>2.2.6. Inne – wymienić jakie ...</p> <p>3. Listę Standardowych Procedur Operacyjnych, które określają sposób wykonywania zadań Działu, z podziałem na ogólne i specyficzne, zawiera Załącznik 2.</p> <p>4. Dla wszystkich otrzymywanych w Dziale składników krwi opracowane zostały Specyfikacje. Listę specyfikacji zawiera Załącznik XX do Księgi jakości.</p> <p>5. Personel zaangażowany w działalność Działu:</p> <p>5.1. Funkcję kierownika działu pełni – specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, zgodnie z zakresem obowiązków nr.... Funkcję zastępcy kierownika działu pełni mg r specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, zgodnie z zakresem obowiązków nr....</p> <p>5.2. Lista personelu DP zawarta jest w Załączniku 3.</p> <p>5.3. Godziny pracy, system pracy (zmianowy, równoważny), np. W Dziale obowiązuje system pracy...</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-O-XX	Strona 3 z 3																												
<p>6. Lokalizacja Działu Preparatyki:</p> <p>6.1. Dział Preparatyki zlokalizowany jest w ... pomieszczeniach, na parterze oraz parterze niskim siedziby CKiK (każde Centrum opisuje własną lokalizację pomieszczeń) (schemat pomieszczeń przedstawiono w Załączniku 4)</p> <p>6.2. Magazyn osocza, zlokalizowany jest w 3 pomieszczeniach i budynku – Mroźni, znajdującym się obok budynku głównego CKiK (Załącznik 4).</p> <p>6.3. Do pomieszczeń działu mają dostęp tylko uprawnieni pracownicy – drzwi wejściowe na karty magnetyczne/kod. Pomieszczenia działu są rozmieszczone w taki sposób, że zapewniają bezpieczne wykonywanie poszczególnych procedur preparatyki składników krwi oraz ograniczają do minimum popełnianie błędów.</p> <p>6.4. Pomieszczenia preparatyki są klimatyzowane, a temperatura jest monitorowana.</p> <p>6.5. Pomieszczenia preparatyki nie są pomieszczeniami przechodnimi dla innych Działów/Pracowni.</p> <p>7. Lista urządzeń i aparatury z odniesieniem do SOP-IN i paszportów technicznych (Załącznik 5).</p> <p>8. Współpraca z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi: Dział Preparatyki współpracuje z Działem Pobierania i Działem Ekspedycji w zakresie przekazywania krwi pełnej konserwowanej/ składników krwi; Działem Zapewnienia Jakości w zakresie kwalifikacji składników krwi do użytku leczniczego; Działem Dawców w zakresie utrzymania stosownych stanów magazynowych składników krwi; firmami frakcjonującymi osocze w zakresie realizacji umów na sprzedaż nadwyżek osocza.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Wykaz SOP Działu Preparatyki</p> <p>3. Lista personelu Działu Preparatyki</p> <p>4. Schemat pomieszczeń Działu Preparatyki (odniesienie do DGM)</p> <p>5. Wykaz aparatury Działu Preparatyki</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>) .</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX		SOP-DP-O-XX		Strona 1 z 1
Załącznik: 2		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
Wykaz SOP DP				
Lp.	Numer/kod	Numer wersji	Tytuł	Data obowiązywania

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX		SOP-DP-O-XX		Strona 1 z 1	
Załącznik: 3		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)	
Lista personelu Działu Preparatyki					
Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Rodzaj specjalizacji	Wzór podpisu	Uwagi

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Schemat pomieszczeń Działu Preparatyki		
Każde CKiK powinno wstawić własny schemat (lub odniesienie do DGM).		
.....		

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX		SOP-DP-O-XX		Strona 1 z 1
Załącznik: 5		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
Wykaz aparatury Działu Preparatyki				
Lp.	Nazwa (typ/model)	Liczba	Producent/odniesienie do SOP-IN)	Lokalizacja (nr pomieszczenia)

Aneksy do Rozdziału 8

- 8.1. Walidacja procesu przechowywania składników krwi i warunków transportu
- 8.2. Procedura przyjmowania zwolnionych składników krwi do działu ekspedycji
- 8.3. Wydawanie krwi i jej składników
- 8.4. Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań

Aneks 8.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DZJ-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Walidacja procesu przechowywania składników krwi i warunków transportu
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie sposobu przeprowadzania walidacji procesu przechowywania i transportu krwi i jej składników. Celem walidacji procesu przechowywania składników krwi jest sprawdzenie, czy przy pełnym obciążeniu urządzeń chłodniczych (lodówki, zamrażarki), inkubatora do przechowywania ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek płytkowych (UKKP), w przechowywanym składniku krwi można utrzymać temperaturę mieszczącą się w wymaganym zakresie (kryteria akceptacji). Celem walidacji warunków transportu jest sprawdzenie, czy w tzw. „najgorszych warunkach” wewnątrz urządzenia można utrzymać temperaturę mieszczącą się w wymaganym zakresie (kryteria akceptacji). Pomiaru temperatury dokonuje się w warunkach odpowiadających najdłuższej rutynowo obowiązującej trasie.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Podczas walidacji procesu przechowywania składników krwi stosowane są wyłącznie rejestratory z sondami, posiadającymi aktualne świadectwo wzorcowania. Walidację procesu przechowywania składników krwi przeprowadza się w terminie wskazanym z w Rocznym Planie Walidacji (RPW) (Załącznik 5 do SOP-CKiK-DZJ-WK-XX <i>Walidacja procesów</i>). Tydzień przed rozpoczęciem planowanej walidacji procesu przechowywania składników krwi w danym urządzeniu (jeżeli KO nie posiada własnych urządzeń pomiarowych) upoważniona osoba z KO, w której będzie walidowany proces przechowywania składników krwi, powiadamia DZJ o konieczności zarezerwowania urządzeń pomiarowych (odniesienie do SOP <i>Kwalifikacja urządzeń pomiarowych lub instrukcji obsługi</i>). (<i>Dostosować do organizacji pracy w własnym CKiK</i>).</p> <p>2. Przed przystąpieniem do czynności walidacyjnych użytkownik ustala zakresy temperatur na podstawie odczytów z dziennego monitorowania temperatury w urządzeniach (z analizy odczytów temperatur) oraz wyników z poprzedniej walidacji. Przekazuje te dane do DZJ, w Załączniku 2 (załącznik opcjonalny). Na tej podstawie pracownik DZJ programuje rejestrator, według SOP-IN (w zależności od stosowany w CKiK rejestratorów, postępować zgodnie z SOP-IN).</p> <p>3. W trakcie walidacji procesu przechowywania temperatura rejestrowana jest przez 5 dni, z częstotliwością co najmniej co 3 godz. (<i>CKiK wpisuje częstotliwość rejestrowania temperatury</i>)</p> <p>4. W trakcie walidacji procesu przechowywania sprawdzana jest skuteczność działania systemów alarmowych, zgodnie z SOP dot. walidacji systemu centralnego monitorowania temperatury.</p> <p>5. Szczegółowy sposób przeprowadzenia walidacji procesu przechowywania składników krwi.</p> <p>5.1. Walidacja procesu przechowywania koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) w witrynach chłodniczych/chłodniach:</p> <p>5.1.1. Zaprogramowanesondy rejestratorów znajdujące się w wodnym roztworze glicerolu umieścić równomiernie w witrynach chłodniczych, zgodnie z wynikami mapowania (wykonanego podczas kwalifikacji operacyjnej urządzenia do przechowywania) i zgodnie ze specyfikacją urządzenia chłodniczego.</p> <p>5.1.2. Przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatur w systemie ciągłym z częstotliwością co najmniej, co 3 godziny.</p> <p>5.1.3. Dopuszczalny zakres temperatury musi mieścić się w zakresie od 2°C do 6°C.</p> <p>5.2. Walidacja procesu przechowywania osocza i krioprecypitatu w zamrażarkach i mroźniach:</p> <p>5.2.1. Atestowane termometry lub czujniki atestowanego termografu umieścić wewnątrz zamrażarki/mroźni w liczbie ... sztuk, zgodnie z wynikami mapowania i specyfikacją urządzenia/w co najmniej w 4 miejscach mroźni w zależności od kubatury urządzenia.</p> <p>5.2.2. Przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatur w systemie ciągłym lub z częstotliwością co najmniej, co 3 godziny.</p> <p>5.2.3. Dopuszczalny zakres temperatury: temperatura nie może być wyższa niż –25°C.</p> <p>5.3. Walidacja procesu przechowywania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w inkubatorach:</p> <p>5.3.1. Sprawdzanie warunków przechowywania (temperatura):</p>		

Nazwa CKiK																		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX	Strona 3 z 3																
<p>5.3.1.1. Umieścić równomiernie w inkubatorze atestowane termometry lub czujniki atestowanego termografu znajdujące się w wodnym roztworze glicerolu w ... liczbie (<i>uzależniona jest od wielkości inkubatora</i>).</p> <p>5.3.1.2. Przez 5 dni dokonywać pomiaru i zapisu temperatury w systemie ciągłym lub z częstotliwością co najmniej, z częstotliwością co najmniej co 3 godziny</p> <p>5.3.1.3. Dopuszczalny zakres temperatury musi mieścić się w zakresie od 20°C do 24°C.</p> <p>5.3.2. Sprawdzać i zapisywać częstość mieszania – zgodnie z instrukcją urządzenia.</p> <p>5.4. Dokumentacja walidacji warunków przechowywania składników krwi – raport z walidacji zawiera dane wymienione w Załączniku 3.</p> <p>6. Walidacja warunków transportu: Uwaga: Walidację warunków transportu przeprowadzić w warunkach odpowiadających najdłuższej rutynowo obowiązującej trasie transportu.</p> <p>6.1. Atestowane termometry lub rejestrator temperatury w liczbie umieścić pomiędzy dwoma transportowanymi pojemnikami ze składnikami krwi w sposób uniemożliwiający jego wypadnięcie i włożyć do urządzenia transportowego, a następnie uzupełnić pozostałymi składnikami krwi.</p> <p>6.1.1. Rejestrować temperaturę lub odczytywać pomiary z częstotliwością minimum co 15 minut (pomiar rozpocząć po zamknięciu kontenera/komory).</p> <p>6.1.2. Temperatura transportu dla poszczególnych składników krwi (kryteria akceptacji):</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>KKCz, KP</td> <td>od 2 do 10°C</td> </tr> <tr> <td>UKKP, KP do otrzymania ZI. UKKP, osocze z plazmaferezy przed zamrożeniem</td> <td>od 20 do 24°C</td> </tr> <tr> <td>MKKCz (niskie stężenie glicerolu)</td> <td>≤ -120°C</td> </tr> <tr> <td>MKKCz (wysokie stężenie glicerolu)</td> <td>≤ -60°C</td> </tr> <tr> <td>Osocze (wszystkie rodzaje), krioprecypitat</td> <td>≤ -18°C</td> </tr> </tbody> </table>			KKCz, KP	od 2 do 10°C	UKKP, KP do otrzymania ZI. UKKP, osocze z plazmaferezy przed zamrożeniem	od 20 do 24°C	MKKCz (niskie stężenie glicerolu)	≤ -120°C	MKKCz (wysokie stężenie glicerolu)	≤ -60°C	Osocze (wszystkie rodzaje), krioprecypitat	≤ -18°C						
KKCz, KP	od 2 do 10°C																	
UKKP, KP do otrzymania ZI. UKKP, osocze z plazmaferezy przed zamrożeniem	od 20 do 24°C																	
MKKCz (niskie stężenie glicerolu)	≤ -120°C																	
MKKCz (wysokie stężenie glicerolu)	≤ -60°C																	
Osocze (wszystkie rodzaje), krioprecypitat	≤ -18°C																	
<p>6.2. Dokumentacja walidacji warunków transportu składników krwi – raport z walidacji powinien zawierać dane wymienione w Załączniku 4.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Zgłoszenie danych do zaprogramowania rejestratora do walidacji procesu przechowywania w chłodziarkach/chłodziarko-zamrażarkach/inkubatorach/cieplarkach (załącznik opcjonalny) 3. Raport z walidacji procesu przechowywania składników krwi 4. Raport z walidacji warunków transportu składników krwi 5. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>) <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja Koniczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja Koniczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja Koniczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej			Weryfikacja Koniczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE			Weryfikacja Koniczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE			Weryfikacja Koniczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE
Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej															
		Weryfikacja Koniczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE															
		Weryfikacja Koniczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE															
		Weryfikacja Koniczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE															

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zgłoszenie danych do zaprogramowania rejestratora do walidacji procesu przechowywania w chłodziarkach/chłodziarko-zamrażarkach /inkubatorach/cieplarkach

Nazwa (Działu, Pracowni).....
nr tel. wew.

Lp.	Nazwa urządzenia	Producent/nazwa/symbol urządzenia	Nr fabryczny/inwentarzowy	Zakres temperatur
1.				
2.				
3.				
4.				

Podpis osoby zgłaszającej: _____ Data zgłoszenia: _____

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Raport z walidacji procesu przechowywania składników krwi

1. Cel walidacji warunków przechowywania
2. Rodzaj składnika krwi, dla którego przeprowadzono walidację warunków przechowywania
3. Nazwa i nr serii urządzenia
4. Data kwalifikacji urządzenia
5. Kryteria akceptacji
6. Stosowana metoda przeprowadzania walidacji
7. Nazwa i nr serii wykorzystanych urządzeń pomiarowych, świadectwa wzorcowania/atesty
8. Graficzny schemat rozmieszczenia czujników temperatury/opis rozmieszczenia czujników temperatury
9. Zestawienie wyników pomiaru temperatury
10. Wnioski
11. Wynik walidacji: zaakceptowano/nie zaakceptowano
12. Uwagi: opcjonalnie
13. Data i podpis osoby wykonującej walidację
14. Data i podpis osoby zatwierdzającej protokół
15. Uwaga: do protokołu należy dołączyć wszystkie robocze wyniki

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Raport z walidacji warunków transportu składników krwi

1. Cel walidacji warunków transportu
2. Rodzaj składnika krwi, dla którego przeprowadzono walidację warunków transportu
3. Nazwa i nr serii urządzenia transportowego
4. Data i trasa (w kilometrach, czas trwania) przeprowadzenia walidacji warunków transportu
5. Kryteria akceptacji
6. Stosowana metoda przeprowadzania walidacji
7. Nazwa i nr serii wykorzystanych urządzeń pomiarowych świadectwa wzorcowania/atesty
8. Graficzny schemat rozmieszczenia czujników temperatury/opis rozmieszczenia czujników temperatury
9. Zestawienie wyników pomiaru temperatury
10. Wnioski
11. Wynik walidacji: zaakceptowano/nie zaakceptowano
12. Uwagi: opcjonalnie
13. Data i podpis osoby wykonującej walidację
14. Data i podpis osoby zatwierdzającej protokół
15. Uwaga: do protokołu należy dołączyć wszystkie wyniki

Aneks 8.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DE-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Procedura przyjmowania zwolnionych składników krwi do Działu Ekspedycji
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DE-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie jednolitego postępowania podczas przyjmowania na stan Działu Ekspedycji zwolnionych składników krwi.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Do Działu Ekspedycji przekazywać składniki krwi po przeprowadzonej procedurze zwalniania – SOP-DZJ-PR-XX <i>Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników.</i></p> <p>2. Dostarczyć krew i jej składniki z Działu Preparatyki do Działu Ekspedycji zgodnie z zasadami transportu wewnętrznego: SOP-CKiK-DZJ-TR-XX <i>Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań.</i></p> <p>3. Wszystkie składniki krwi przekazywać wraz z kwitami przychodu-rozchodu drukowanymi podczas przekazywania poszczególnych składników w systemie teleinformatycznym.</p> <p>4. Procedura przyjęcia koncentratów krwinek czerwonych/ ubogoleukocytarnych koncentratów krwinek czerwonych:</p> <p>4.1. Dostarczyć do ekspedycji zwolnione KKCz/UKKCz w koszykach transportowych, sukcesywnie partiami maksymalnie do jednostek. W koszyku umieścić taką liczbę jednostek, która umożliwia sprawny i bezpieczny transport, w temperaturze zgodnej z wynikami walidacji.</p> <p>4.2. Zeskanować numer donacji pojedynczo z każdego pojemnika, po uprzednim wpisaniu kodu ISBT przyjmowanego składnika krwi w systemie teleinformatycznym. Sprawdzić zgodność danych na etykietce.</p> <p>4.3. Skontrolować wizualnie przyjmowane składniki krwi, szczególnie zwracając uwagę na brak uszkodzeń mechanicznych pojemników, barwę składnika.</p> <p>4.4. Sprawdzić zgodność danych na protokole przekazania składników po zwolnieniu ze składnikami przyjmowanymi do ekspedycji.</p> <p>4.5. Potwierdzić przyjęcie składników krwi w systemie teleinformatycznym lub w dokumentacji papierowej (w zależności od organizacji pracy Centrum).</p> <p>4.6. Umieścić KKCz/UKKCz w witrynach chłodniczych w temperaturze 2-6°C zgodnie z przyjętymi zasadami: w pierwszej kolejności umieścić (zgodnie z terminami ważności) jednostki przeznaczone do filtrowania, do użytku pediatrycznego/neonatologicznego (nie przekraczające terminu 5 dni lub 48 godzin od daty donacji, w zależności od przeznaczenia KKCz). Jednostki umieścić według grup ABO i RhD (opisane urzędzenia) i dat ważności. Podczas przyjęcia dokonać rotacji KKCz/UKKCz, zgodnie z zasadą FIFO. KKCz/UKKCz przeznaczone do autotransfuzji umieścić w specjalnie do tego przeznaczonych, wyodrębnionych, opisanych miejscach – przechowywać oddzielnie od składników allogenicznych w chłodziarce nr ...</p> <p>4.7. KKCz/UKKCz o rzadkich fenotypach przechowywane są na wydzielonej i opisanej półce w witrynie chłodniczej nr Pilotki z tych jednostek pracownik ekspedycji wydaje pracownikom Pracowni Serologicznej Badań Konsultacyjnych po otrzymaniu zlecenia na wykonanie próby zgodności.</p> <p>5. Procedura przyjęcia FFP po karencji, FFP po inaktywacji, krioprecypitatu po karencji, krioprecypitatu po inaktywacji.</p> <p>5.1. Dostarczyć FFP i krioprecypitat do ekspedycji w koszykach transportowych w stanie zamrożenia bezpośrednio po zwolnieniu; w przypadku FFP maksymalnie po 20 pojemników, a w przypadku krioprecypitatu – nie więcej niż 5 jednostek w pojemnikach izotermicznych.</p> <p>5.2. Zeskanować numer donacji pojedynczo z każdego pojemnika, po uprzednim wpisaniu kodu ISBT przyjmowanego składnika krwi. Sprawdzić zgodność danych na etykietce.</p> <p>5.3. Skontrolować wizualnie przyjmowane składniki krwi, w szczególności sprawdzić, czy pojemniki nie uległy uszkodzeniu podczas przechowywania (ułamane/wyłamane dreny, uszkodzone brzoگی pojemnika).</p> <p>5.4. Potwierdzić przyjęcie składników krwi.</p> <p>5.5. Umieścić FFP po karencji/FFP po inaktywacji/krioprecypitat po karencji/krioprecypitat po inaktywacji, w zamrażarkach (każdy rodzaj zamrożonego składnika w oddzielnej opisanej zamrażarce) po uprzednim zeskanowaniu numerów donacji z pojemników do konkretnej zamrażarki</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DE-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>(określone miejsce składowania pojemników w zamrażarkach). Przechowywać FFP i krioprecypitat w temperaturze poniżej -25°C, z podziałem na grupy krwi i daty ważności.</p> <p>6. Procedura przyjęcia UKKP:</p> <p>6.1. Dostarczyć UKKP do ekspedycji w pojemnikach transportowych bezpośrednio po zwolnieniu.</p> <p>6.2. Zeskanować numer donacji pojedynczo z każdego pojemnika, po uprzednim wpisaniu kodu ISBT przyjmowanego składnika krwi. Sprawdzić zgodność danych na etykiecie.</p> <p>6.3. Skontrolować wizualnie przyjmowane preparaty, szczególnie zwrócić uwagę na szczelność pojemników, potencjalne agregaty krwinek płytkowych, zabarwienie i inne zmiany dotyczące zawartości.</p> <p>6.4. Potwierdzić przyjęcie składników krwi.</p> <p>6.5. Umieścić UKKP etykietami do dołu, na opisanych grupami krwi półkach wytrząsarki z inkubatorem i przechowywać w temperaturze $20-24^{\circ}\text{C}$, ciągle mieszając.</p> <p>7. Rozmrożony UKKP należy przyjmować zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Postępowanie w celu wykonania dodatkowej preparatyki składników krwi.</i></p> <p>IV. Wykaz załączników</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>).</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 8.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DE-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Wydawanie krwi i jej składników
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DE-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie jednolitego postępowania podczas przyjmowania zamówień na krew i jej składniki z podmiotów leczniczych oraz wydawania poszczególnych składników na podstawie złożonych zamówień.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Krew i jej składniki wydawac podmiotom leczniczym na podstawie prawidłowo wypełnionych zamówień indywidualnych lub zbiorczych, zgodnych z <i>Rozporządzeniem MZ o leczeniu krwią i jej składnikami</i>, opisanych w Załącznikach 2, 3 i 4. 2. Uzupełniając zapasy krwi i jej składników, szpitalny bank krwi może złożyć wstępne zamówienie telefoniczne, potwierdzając je pisemnym zamówieniem dostarczonym przed odebraniem zamówionych składników krwi. Bank krwi podmiotu leczniczego sporządza zamówienia w dwóch egzemplarzach: oryginał dostarczany jest do CKiK, kopia pozostaje w banku krwi. 3. Przyjmując wstępne zamówienie telefoniczne na krew i jej składniki, termin i sposób odbioru tych składników należy uzgadniać z podmiotem leczniczym. 4. Pracownik Działu/Pracowni Ekspedycji dokumentuje przyjęte zgłoszenie wprowadzając zapisy w <i>Księżce zamówień telefonicznych</i>, FAX, pocztą elektroniczną. Na początku należy nadać kolejny numer zamówienia i odnotować dane tj.: datę i godziną złożonego zamówienia, rodzaj zamawianego składnika krwi, liczbę jednostek, ustaloną godzinę odbioru – Załącznik 5. 5. Krew i jej składniki wydawac wyłącznie na podstawie pisemnych zamówień dostarczonych do ekspedycji przez odbiorcę 6. W przypadku pilnej transfuzji, krew i jej składniki można wydać na podstawie zamówienia telefonicznego, przesłanego faxem lub pocztą elektroniczną z zachowaniem bezpieczeństwa danych osobowych. Jeżeli odbiorca w ciągu 24 godzin od momentu odbioru składnika krwi nie dostarczy wypełnionego zamówienia do ekspedycji CKiK, należy skontaktować się z odbiorcą w celu przypomnienia konieczności jego dostarczenia. 7. Rodzaje formalnych zamówień: <ol style="list-style-type: none"> 7.1. Należy przyjmować <i>Zamówienia indywidualne</i> zgodne ze wzorem umieszczonym w Załączniku 2., a <i>Zamówienia zbiorcze</i> zgodne ze wzorem umieszczonym w Załączniku 3. 7.2. W przypadku konieczności wydania krwi do pilnego przetoczenia należy przyjąć zamówienie telefonicznie, a następnie wydać krew na pisemne Zamówienie na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia (Załącznik 4.) 8. Przyjmując zamówienie należy sprawdzić czy wszystkie wymagane informacje zostały zawarte i czy jest ono zgodne z wcześniejszym zamówieniem telefonicznym. W przypadku braku którejkolwiek z informacji, bądź rozbieżności pomiędzy ustaleniami telefonicznymi i formalnym zamówieniem, należy natychmiast telefonicznie wyjaśnić zaistniałą sytuację i uzgodnić przesłanie prawidłowo wypełnionego zamówienia mailem/faxem, a oryginał przesłać do 24 godzin od wydania krwi lub jej składników. 9. Wydanie krwi i jej składników: <ol style="list-style-type: none"> 9.1. Przygotować pojemniki z krwią/składnikami krwi, zgodnie z zamówieniem. 9.2. Dokonać każdorazowo oceny makroskopowej każdej wydawanej jednostki krwi i jej składnika, szczególnie zwrócić uwagę na: szczelności pojemnika, zmiany zabarwienia zawartości pojemnika. <ol style="list-style-type: none"> 9.2.1. Dokonując oceny wizualnej KKCz, KPK, RKP zwrócić uwagę na oznaki hemolizy, obecności skrzepów. 9.2.2. Ocenic, czy pojemniki z zamrożonymi składnikami krwi tj. FFP i krioprecypitat, nie uległy uszkodzeniu podczas przechowywania – ułamane dreny, wyłamane dreny przy kaniuli pojemnika, uszkodzone brzegi pojemnika. 9.2.3. Sprawdzić, czy w rozmrożonym osoczu i krioprecypitacie nie występują oznaki zmętnienia oraz czy nie zawierają skrzepów. 9.2.4. Podczas oceny UKKP zwrócić szczególną uwagę na agregaty krwinek płytkowych i na jakiegokolwiek zmiany dotyczące zawartości (zmiana zabarwienia, skrzepy itp.). 		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DE-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>9.3. Poinformować kierownika Działu Ekspedycji/lekarza sprawującego nadzór nad ekspedycją/ DZJ w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek niezgodności i wątpliwości podczas oceny wizualnej preparatu, celem dokonania dodatkowej oceny potwierdzającej nieprawidłowości lub je wykluczające (dalej patrz pkt 11).</p> <p>9.4. Przeprowadzić kontrolę wizualną etykiety ostatecznej na pojemniku z wydawanym preparatem: sprawdzić, czy etykieta zawiera wszystkie wymagane dane tj. numer donacji, grupę krwi, datę pobrania, datę ważności i datę preparatyki.</p> <p>9.5. Zeskanować kody kreskowe z etykiety, celem wydania krwi i jej składników.</p> <p>9.6. Wydrukować „Kwit rozchodu” i sprawdzić dane na etykiecie ostatecznej składnika krwi z danymi na kwicie rozchodu. Uzupełnić pozostałe informacje: numer pojemnika transportowego, numer termometru transportowego (SOP-CKiK-DZJ-TR-XX <i>Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek krwi do badań</i>). Dopilnować, aby kierowca potwierdził odbiór podpisując się na kwicie rozchodu.</p> <p>9.7. Udokumentować w <i>Księżce zamówień telefonicznych</i> (Załącznik 5) datę i godzinę wydania, faktyczną liczbę wydanych składników krwi (wraz z powodem ewentualnej modyfikacji zamówienia).</p> <p>10. W przypadku niezrealizowania zamówienia na krew i jej składniki lub jego częściowej realizacji, fakt ten należy odnotować w <i>księżce Kzamówień telefonicznych</i> z odpowiednią adnotacją.</p> <p>11. W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek niezgodności należy postępować zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>. W przypadku stwierdzenia niezgodności dotyczącej preparatu nie można go wydać do podmiotu leczniczego. Preparat należy przekazać do DZJ w celu ostatecznego wyjaśnienia zaistniałej sytuacji.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Zamówienie indywidualne na krew i jej składniki 3. Zamówienie zbiorcze na krew i jej składniki 4. Zamówienie na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia 5. Książka zamówień telefonicznych <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>) .</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DE-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zamówienie indywidualne na krew i jej składniki

.....
(data i miejscowość)

Do Banku Krwi

Nazwisko i imię pacjenta:

Numer PESEL:, data urodzenia:Płeć*: K M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość:

Jeżeli pacjent NN – numer książki głównej:

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Grupa krwi pacjenta:

Przeciwciała odpornościowe:

Rozpoznanie choroby:

Wskazanie do przetoczenia:

PROSZĘ O WYDANIE

(pełna nazwa zamawianego składnika) (liczba jednostek lub opakowań)

Specyficzne zalecenia**:

Grupa krwi ABO RhD (słownie) Fenotyp krwinek czerwonych (jeżeli potrzeba)

.....
(data, oznaczenie*** oraz podpis lekarza zamawiającego)

* *Właściwe zaznaczyć X.*

** *Składnik ubogoleukocytarny, napromieniowany itd.*

*** *Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.*

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DE-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zamówienie zbiorcze na krew i jej składniki

Podmiot zamawiający

Data wystawienia zamówienia

.....

.....

ZAMÓWIENIE ZBIORCZE NA KREW LUB JEJ SKŁADNIKI

numer

Lp.	Rodzaj składnika	Grupa krwi	Liczba jednostek lub opakowań
1.			
2.			
3.			
4.			

Oznaczenie* i podpis osoby zamawiającej:

.....

* Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DE-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zamówienie na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia

Data wystawienia zlecenia:

Podmiot leczniczy:

Jednostka lub komórka organizacyjna:

Tryb wykonania badania*: NORMALNY PILNY

Do Banku Krwi

Nazwisko i imię pacjenta:

Numer PESEL:, data urodzenia: Płeć*: K M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość:

.....

Jeżeli pacjent NN – numer księgi głównej:

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Rozpoznanie:

Grupa krwi:

Przeciwciała odpornościowe:

Biorca*: pierwszorazowy wielokrotny ciężce

Data ostatniego przetoczenia:

.....

PROSZĘ O WYDANIE

.....
(pełna nazwa zamawianego składnika) (liczba jednostek lub opakowań)

Specyficzne zalecenia**:

Grupa krwi ABO RhD (słownie)/fenotyp krwinek czerwonych (jeżeli potrzeba)

.....

(data, oznaczenie*** oraz podpis lekarza zamawiającego)

WYPEŁNIA BANK KRWI

Składniki krwi wydane dla pacjenta przez bank krwi:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

Grupa krwi i numer donacji:

.....

(podpis osoby wydającej segmenty drenów)

* Właściwe zaznaczyć X.

** Składnik ubogoleukocytny, napromieniowany itd.

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DE-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

**Książka
zamówień telefonicznych – strona parzysta**

Data złożenia zamówienia	Numer zamówienia	Godzina zgłoszenia zamówienia	Nazwa podmiotu leczniczego składającego zamówienie/ Imię i Nazwisko zamawiającego	Osoba przyjmująca zamówienie	Nazwa składnika krwi, liczba jednostek/opakowań, grupa krwi	Uzgodniona data i godzina odbioru

**Książka
zamówień telefonicznych – strona nieparzysta**

Osoba realizująca zamówienie	Uwagi	Realizacja zamówienia	Data i Godzina odbioru	Podpis osoby wydającej zamówienie

Aneks 8.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-TR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-TR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Przedstawienie jednolitego trybu postępowania podczas transportu wewnętrznego i zewnętrznego krwi i jej składników oraz próbek z krwią przeznaczoną do badań laboratoryjnych, obowiązującego w CKiK w</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania</p> <p>1. Transport krwi/jej składników oraz próbek krwi do badań odbywa się w warunkach monitorowanej temperatury. Warunki transportu poddaje się systematycznej walidacji, w dopuszczalnej temperaturze, zależnej od transportowanego materiału, w specjalnie do tego przeznaczonych samochodach chłodniach/mroźniach/inkubatorach – wyposażonych we własne agregaty/pojemniki izotermiczne/lodówki transportowe/chłodziarki lub zamrażarki zasilane z akumulatora samochodowego, zgodnie z SOP-DZJ-WK-XX <i>Walidacja procesu przechowywania składników krwi i warunków transportu.</i></p> <p>2. Pojemniki transportowe należy odpowiednio oznakować (nazwa komórki organizacyjnej, numer pojemnika, rodzaj materiału transportowanego, zakres dopuszczalnej temperatury), utrzymywać w czystości i poddawać regularnym procedurom mycia i dezynfekcji zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-CD-XX. Zapisy z przeprowadzanych procedur czyszczenia, mycia i dezynfekcji dokumentować w kartach czyszczenia (Załącznik ... do SOP-CKiK-DZJ-CD-XX).</p> <p>3. Pojemniki transportowe schładzać, w zależności od potrzeby, wkładami z lodem lub wkładami żelowymi. Liczba, rodzaj i ułożenie wkładów chłodzących, muszą być zgodne z wynikami ostatniej walidacji. Zalecana jest rycina przedstawiająca sposób ułożenia wkładów chłodzących w poszczególnych pojemnikach transportowych. Wkłady odizolować od transportowanego materiału.</p> <p>4. W czasie transportu stosować wymaganą temperaturę poszczególnych składników krwi/próbek krwi, zgodnie z poniższą tabelą:</p>		
Rodzaj transportowanego materiału		Wymagana temperatura transportu
KP do dalszej preparatyki w dniu następnym, UKP, krew pełna rekonstruowana		od 2 do 10°C
Koncentrat Krwinek Czerwonych, UKKCz, rozmrożony KKCz, koncentratu krwinek czerwonych do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcje pediatryczne		od 2 do 10°C
FFP/Inne rodzaje osocza w stanie zamrożenia/ Krioprecypitat w stanie zamrożenia		poniżej –25°C jeżeli nie jest możliwe transportowanie osocza w temperaturze poniżej –25°C zgodnej z temperaturą przechowywania, to osocze należy transportować w temp. poniżej –18°C
Osocze, rozmrożone osocze, rozmrożony krioprecypitat		od 2 do 10°C
KP w dniu pobrania, przeznaczoną do dalszej preparatyki w celu uzyskania UKKP, osocze z plazmaferezy przed zamrożeniem		od 20 do 24°C
UKKP, UKKP do transfuzji dopłodowych, dla noworodków i porcje pediatryczne		od 20 do 24°C
Koncentrat granulocytarny		od 20 do 24°C

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-TR-XX	Strona 3 z 4
KKCz zamrożony z płynem o niskim stężeniu glicerolu	transportować w stanie zamrożenia w pojemniku do transportu z ciekłym azotem, w temperaturze co najmniej -120°C .	
KKCz zamrożony z płynem o wysokim stężeniu glicerolu	transportować w stanie zamrożenia w specjalnych urządzeniach transportowych, w temperaturze co najmniej -60°C .	
Próbki krwi do badań pobrane w OT i w trakcie ekip wyjazdowych	od 18 do 25°C	
Próbki krwi przeznaczone do badań weryfikacyjnych w IHiT	Zgodnie z wynikami walidacji transportu przeprowadzonej przez właściwe CKiK	

5. Jeżeli przenośne urządzenia chłodnicze nie są wyposażone we własne systemy kontroli i zapisu temperatury, to temperatura transportu jest kontrolowana przy użyciu kwalifikowanego/sprawdzonego (SOP-XX-XX) manualnego termometru umieszczonego w bezpośredniej styczności z transportowanym składnikiem krwi. Odczyt temperatury przeprowadzić po 5 minutach od umieszczenia składników krwi oraz bezpośrednio po zakończeniu transportu.
6. Każdorazowo sporządzić protokół kontroli temperatury transportu (Załącznik 2). Protokół wypełniany jest przez jednostkę wydającą krew i jej składniki/próbki krwi do badania oraz odbiorę.
7. Oryginał protokołu transportu przechowywać w komórce organizacyjnej odbierającej preparat/próbki do badań, a następnie archiwizować przez 5 lat po zakończeniu roku sprawozdawczego. Kopię protokołu archiwizuje dostawca preparatu/próbek do badań przez rok po zakończeniu roku sprawozdawczego.
8. Szczegółowe zasady transportu wewnętrznego w CKiK w ... opisano w odpowiedniej SOP biorąc pod uwagę własną organizację pracy.
9. Szczegółowe zasady transportu zewnętrznego:
 - 9.1. Przed umieszczeniem składników krwi w pojemnikach izotermicznych doprowadzić temperaturę pojemnika do wymaganej temperatury .
 - 9.2. Pojemniki z krwią pełną konserwowaną/składnikami krwi, pobranymi w OT/w trakcie EW, umieścić w pojemniku transportowym.
 - 9.3. Maksymalna liczba pojemników z krwią/składnikami krwi/próbkami do badań, musi być zgodna z aktualną walidacją. Do każdego pojemnika transportowego, dołączyć *Protokół kontroli temperatury transportu* (Załącznik 2).
 - 9.4. Temperaturę transportu składników krwi, wydawanych przez Dział Ekspedycji dokumentować w *Kwicie rozchodu* – zawierającym część dotyczącą warunków transportu: opis urządzenia/pojemnika transportowego, numer termometru transportowego, temperatura po 5 minutach, rodzaj środka transportu, temperatura podczas odbioru.
 - 9.5. Probówki z krwią do badań laboratoryjnych, pobrane w OT/w trakcie EW, zabezpieczyć (opisać jak) i umieścić w pozycji pionowej w pojemniku transportowym.
 - 9.6. Probki z krwią przekazywać wraz z komputerowym protokołem przekazania próbek, wygenerowanym po uprzednim zeskanowaniu numerów donacji, oddzielnie dla każdej komórki organizacyjnej.
 - 9.7. Transport próbek krwi do badań wirusologicznych, przeglądowych, do badań weryfikacyjnych – odbywa się zgodnie z SOP-XX-XX-XX.
 - 9.8. Transport próbek krwi przeznaczonych do badań laboratoryjnych, przeprowadzanych przez pracownie zewnętrznych podmiotów – odbywa się zgodnie z obowiązującymi umowami.

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-TR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>9.9. Kontrola temperatury transportu:</p> <p>9.9.1. Krew pełną/składniki krwi z OT/EW dostarczyć bezpośrednio do Działu Preparatyki. Pracownik preparatyki przy odbiorze musi odczytać temperaturę z termometru umieszczonego wewnątrz pojemnika, a następnie wpisać wartość temperatury do protokołu transportu/odczytać dane z rejestratora temperatury, a wydruk dołączyć do protokołu transportu.</p> <p>9.9.2. Próbkę krwi do badań laboratoryjnych z OT i EW, dostarczyć do Działu Ekspedycji. Pracownik ekspedycji musi odczytać temperaturę transportu, wpisać wartość do protokołu i powiadomić właściwe komórki organizacyjne o konieczności odbioru próbek.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Protokół kontroli temperatury transportu</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-TR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
CKiK w	Protokół kontroli temperatury transportu	
Dostawca:	Odbiorca:	
1. Nazwa i adres dostawcy:	1. Nazwa i adres odbiorca:	
2. Dzień i godzina wydania:	2. Dzień i godzina dostarczenia:	
3. Rodzaj transportowanego materiału:	3. Odczyt temperatury z termometru umieszczonego w pojemniku:	
4. Rodzaj i numer środka transportowego/ Liczba i rodzaj wkładów chłodzących:	4. Data, pieczętka i podpis osoby odbierającej:	
5. Temperatura zewnętrzna:	Dopuszczalna temperatura transportu	
Krew pełna konserwowana: w dniu pobierania w dniu następnym po pobraniu	Krew pełna konserwowana: – w dniu pobierania – w dniu następnym po pobraniu	od 20°C do 24°C od 2°C do 10°C
7. Numer termometru:	Osocze, rozmrożone osocze, rozmrożony krioprecypitat	od 2°C do 10°C
8. Temperatura odczytana po 5 minutach od umieszczenia materiału w pojemniku:	Próbki krwi do badań: w dniu pobierania	od 18°C do 25°C
9. Nazwisko kierowcy:	Koncentrat krwinek czerwonych	od 2°C do 10°C
10. Rodzaj środka transportu:	Osocze zamrożone, krioprecypitat	poniżej –18°C
11. Data, pieczętka i podpis osoby wydającej:	Koncentrat krwinek płytkowych, Koncentrat granulocytarny	od 20°C do 24°C

Aneksy do Rozdziału 9.1.

- 9.1.1. Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalizacyjny
- 9.1.2. Wykonanie oznaczenia morfologii z rozdziałem 5-Diff przy użyciu analizatora Sysmex XT-2000i
- 9.1.3. Walidacja metod badawczych stosowanych w Medycznym Laboratorium Analitycznym/
- 9.1.4. Kontrola jakości badań analitycznych
- 9.1.5. Organizacja i zadania Medycznego Laboratorium Analitycznego (MLA)

Aneksy do Rozdziału 9.2.

- 9.2.1. Organizacja i zadania Pracowni Grup Krwi Dawców (PGKD)
- 9.2.2. Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u dawców
- 9.2.3. Oznaczanie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u dawców – zasady postępowania
- 9.2.4. Kontrola serologiczna krwi i jej składników – zasady postępowania
- 9.2.5. Testy antyglobulinowe – technika mikrokolumnowa
- 9.2.6. Testy antyglobulinowe – technika probówkowa
- 9.2.7. Organizacja i zadania Pracowni Badań Konsultacyjnych (PBK)
- 9.2.8. Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u pacjentów/biorców
- 9.2.9. Oznaczanie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u pacjentów/biorców – zasady postępowania
- 9.2.10. Dobieranie krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami – zasady postępowania

Aneksy do Rozdziału 9.3.

- 9.3.1. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach serologicznych
- 9.3.2. Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach biologii molekularnej
- 9.3.3. Archiwizacja próbek osocza
- 9.3.4. Postępowanie poprzedzające wykonanie badań przeglądowych czynników zakaźnych przenoszonych przez krew
- 9.3.5. Wykonanie badań przeglądowych w kierunku czynników zakaźnych
- 9.3.6. Zapewnienie jakości procedur badawczych Działu Czynniki Zakaźnych
- 9.3.7. Organizacja i zadania Działu Czynniki Zakaźnych (DCzZ)

Aneks 9.1.1

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-MLA-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalityczny
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Standaryzacja i optymalizacja czynności: pobrania materiału do badań, transportu zewnętrznego i wewnętrznego, przyjęcia próbek do MLA, przygotowania próbek do badań. Celem procedury jest także wdrożenie metod eliminowania wszelkich błędów/niezdgodności, które mogą wystąpić na etapie przedanalizycznym oraz wdrożenie działań naprawczych i zapobiegawczych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>1. LIS – Laboratoryjny System Informatyczny (Laboratory Information System) – oprogramowanie komputerowe zaprojektowane i przeznaczone do zarządzania medycznym laboratorium analitycznym.</p> <p>2. Niezdgodność etapu przedanalizycznego – za błędy na etapie przedanalizycznym uznaje się: nieprawidłowo wypełnione skierowanie, nieprawidłowe przygotowanie dawcy błędne/nieprawidłowe oznakowanie próbki, nieodpowiedni materiał do badań, utrata materiału do badań, błędne przeprowadzenie kwalifikacji próbki do badań, nieprawidłowe warunki transportu, pominięcie zlecenia badania, błąd przy wprowadzeniu zleceń do LIS, inne trudne do ustalenia.</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Zlecenia badań laboratoryjnych dla krwiodawców generowane są podczas rejestracji lub dodatkowo zlecane przez lekarza kwalifikującego. Do zlecenia dołączony jest komplet wydrukowanych etykiet z numerem donacji i odpowiednią flagą definiującą przeznaczenie próbki. Zasady te są opisane w SOP-DD-PR-XX <i>Rejestracja kandydatów i dawców krwi lub jej składników</i> oraz w SOP-DD-PR-XX <i>Kwalifikacja dawców do oddawania krwi lub jej składników oraz zabiegu autotransfuzji</i>. Uwaga: <i>Opisać postępowanie obowiązujące w danym CKiK.</i></p> <p>2. Przed pobraniem krwi na badania laboratoryjne należy przeprowadzić procedurę identyfikacji krwiodawcy w sposób aktywny, poprzez zadanie pytań: „Jak się Pani/Pan nazywa, proszę podać datę urodzenia”, na podstawie dokumentu ze zdjęciem lub sprawdzić metodą konkatencji numeru donacji z kodem kreskowym na etykietach z numerem donacji i kodem kreskowym znajdującym się na opasce, założonej krwiodawcy przy stanowisku rejestracji. Uwaga: <i>Opisać postępowanie obowiązujące w danym CKiK.</i></p> <p>3. Ocena i weryfikacja przygotowania kandydata na dawcę/dawcy obejmuje zebranie wywiadu dotyczącego zachowania warunków niezbędnych do uzyskania wartościowego materiału do badań. Uwaga: <i>Weryfikacja przygotowania do badania obejmuje zakres pytań dotyczących np. przyjmowania leków/suplementów diety mogących mieć wpływ na wyniki badań np. biotylna, która może interferować w oznaczenia immunochemiczne czy leki wpływające na krzepnięcie krwi w przypadku badań z zakresu koagulologii np. aspiryna. Laboratorium powinno ustalić zestaw pytań adekwatny do rodzaju zleconych badań.</i></p> <p>4. Probówki odpowiednie do zleconych badań (patrz Załącznik 2 <i>Probówki do pobierania krwi stosowane w CKiK w ... wraz z wykazem badań, zalecanym postępowaniem podczas pobierania i parametrami wirowania</i>), należy okleić dostarczonymi etykietami. Probówki przygotowane do pobrania krwi na badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej (oprócz probówek od dawców) muszą być ponadto opisane imieniem i nazwiskiem, numerem PESEL lub datą urodzenia (w przypadku braku nr PESEL).</p> <p>4.1. Kolejność postępowania podczas pobierania krwi żyłnej:</p> <p>4.1.1. Identyfikacja dawcy.</p> <p>4.1.2. Sprawdzenie czy dawca jest odpowiednio przygotowany (patrz wyjaśnienie pkt. 3).</p> <p>4.1.3. Przygotowanie wyposażenia niezbędnego do pobrania krwi.</p> <p>4.1.4. Oznakowanie/identyfikacja próbek.</p> <p>4.1.5. Założenie rękawiczek ochronnych.</p> <p>4.1.6. Założenie stazy.</p> <p>4.1.7. Wybranie miejsca wkłucia.</p> <p>4.1.8. Dezynfekcja miejsca wkłucia.</p> <p>4.1.9. Nakłucie żyły.</p> <p>4.1.10. Bezpośrednio po rozpoczęciu napełniania pierwszej probówki zwolnić stazę.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 3 z 4
<p>4.1.11. Jeśli pobierana jest więcej niż jedna próbówka, każdą z nich należy bezpośrednio po odłączeniu od igły delikatnie jednokrotnie odwrócić do góry dnem. Uwaga: <i>Jeśli pobierana jest tylko jedna próbówka, należy ją wymieszać poprzez obracanie zgodnie ze wskazaniem dostawcy próbek.</i></p> <p>4.1.12. Pobranie krwi do następnych próbek należy przeprowadzić w następującej kolejności:</p> <p>4.1.12.1. Probówka na cytrynian Uwaga: <i>W przypadku pobierania krwi przy pomocy wkłucia motylkowego należy pozbyć się powietrza z „martwej przestrzeni” wężyka, pobierając krew do próbówki bez dodatków lub do próbówki do odrzucenia.</i></p> <p>4.1.12.2. Probówka bez dodatków lub z aktywatorem krzepnięcia.</p> <p>4.1.12.3. Probówka z heparyną.</p> <p>4.1.12.4. Probówka z EDTA.</p> <p>4.1.12.5. Probówka z EDTA i żelazem separującym.</p> <p>4.1.12.6. Probówka z inhibitorem glikolizy.</p> <p>4.1.13. Wycofanie igły z żyły i aktywacja mechanizmu zabezpieczającego.</p> <p>4.1.14. Wyrzucenie igieł do pojemnika na odpady ostre, potencjalnie zakaźne.</p> <p>4.1.15. Opatrzenie miejsca wkłucia.</p> <p>4.1.16. Poinformowanie dawcy o konieczności delikatnego uciskania miejsca wkłucia przez 5-10 minut i unikanie zginania ramienia.</p> <p>4.1.17. Po zakończeniu pobierania wszystkich zleconych próbek wymieszać zawartość poprzez delikatne odwrócenie do góry dnem zgodnie z zaleceniami dostawcy próbek (minimum czterokrotnie) i umieścić je w pozycji pionowej w statywie.</p> <p>4.1.18. Zdjęcie rękawiczek.</p> <p>4.1.19. Zalecenie dawcy odpoczynku przez 5 minut po pobraniu.</p> <p>4.1.20. Odnosić na zleceniu bądź bezpośrednio w systemie informatycznym godzinę pobrania materiału i dane osoby pobierającej.</p> <p>4.2. Kolejność postępowania podczas pobierania krwi łośniczkowej na oznaczenie hemoglobiny:</p> <p>4.2.1. Identyfikacja dawcy.</p> <p>4.2.2. Przygotowanie wyposażenia niezbędnego do pobrania krwi (SOP <i>Oznaczenie Hb na hemoglobinometrze</i>).</p> <p>4.2.3. Założenie rękawiczek ochronnych.</p> <p>4.2.4. Miejsce nakłucia na powierzchni bocznej opuszka palca ogrzać lub rozetrzeć w celu poprawy ukrwienia.</p> <p>4.2.5. Zdezynfekować miejsce nakłucia.</p> <p>4.2.6. Wykonać nakłucie skóry nakłuwaczem. Nie należy wyciskać krwi łośniczkowej, aby nie spowodować rozcięcia krwi płynem tkankowym.</p> <p>4.2.7. Pierwszą kroplę krwi zetrzeć jałowym gazikiem.</p> <p>4.2.8. Swobodnie wypływającą drugą kroplę krwi zaaspirować do kuwety pomiarowej hemoglobinometru.</p> <p>5. Punkt pobrania w siedzibie CKiK – próbki umieścić w statywach dedykowanych poszczególnym pracownikom lub stanowiskom roboczym.</p> <p>6. Wygenerować protokoły przekazania próbek z systemu teleinformatycznego, przekazać próbki wraz z protokołem przekazania odpowiednim pracownikom. Uwaga: <i>Opisać postępowanie obowiązujące w danym CKiK.</i></p> <p>7. Próbkę pobieraną w OT oraz w trakcie ekip wyjazdowych przywożone są do siedziby CKiK w ... transportem własnym CKiK. Próbkę należy transportować w warunkach nadzorowanych w odpowiednich zakresach temperatur, określonych w SOP-CKiK-DZJ-TR-XX <i>Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek krwi do badań</i>. Do próbek transportowanych z OT lub ekip wyjazdowych należy dołączyć wypełniony formularz <i>Protokół kontroli temperatury transportu</i>, stanowiący Załącznik 2 do SOP-CKiK-DZJ-TR-XX.</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>8. Próbkę przywiezione z OT przyjmuje pracownik Działu Ekspedycji (lub innego działu, zgodnie ze stanem faktycznym organizacji pracy Centrum). Pracownik Działu Ekspedycji odczytuje temperaturę w pojemniku transportowym, wypełnia i przekazuje do odpowiednich pracowni <i>Protokoł transportu i przekazania próbek</i>. Przyjmowanie materiału do badań odbywa się na podstawie oceny zgodności liczby próbek z zapisami na liście zbiorczej dokumentującej również warunki transportu.</p> <p>Uwaga: <i>Opisać postępowanie obowiązujące w danym CKiK.</i></p> <p>9. Kwalifikowanie próbki materiału biologicznego do badań obejmuje wszystkie czynności prowadzące do jednoznacznego określenia przydatności materiału do wykonania zleconych badań takie jak: stan próbki, sprawdzenie warunków transportu próbki.</p> <p>9.1. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości takich jak:</p> <p>9.1.1. Nieczytelny/uszkodzony kod kreskowy na próbce krwi uniemożliwiający jej identyfikację – próbka taka poddawana jest utylizacji,</p> <p>9.1.2. Nieprawidłowa temperatura przechowywania i transportu – decyzję o zakwalifikowaniu bądź utylizacji próbki do badań podejmuje kierownik pracowni, dla której przeznaczona jest próbka,</p> <p>9.1.3. Lipemia/hemoliza/bilirubinemia w próbce – decyzję o zakwalifikowaniu bądź utylizacji próbki do badań podejmuje kierownik pracowni, dla której przeznaczona jest próbka.</p> <p>9.2. Każdorazowo należy sporządzić protokół niepożądanego zdarzenia i przekazać go do DZJ (Załącznik XX do SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>).</p> <p>9.3. W przypadku niewielkich zmian, o znikomym, pomijalnym wpływie na wynik badania, oznaczenie może być wykonane, a stosowny zapis (np. „niewielka hemoliza”, „ślad lipemii”) jest nanoszony w systemie LIS w sposób umożliwiający wygenerowanie tej informacji na sprawozdaniu z badania (wyniku).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Wykaz próbek do pobierania krwi stosowanych w CKiK w ... wraz z wykazem badań, zalecanym postępowaniem podczas pobierania i parametrami wirowania.</p> <p>V. Dokumenty związane: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Wykaz próbek do pobierania krwi stosowanych w CKiK w ... wraz z wykazem badań, zalecanym postępowaniem podczas pobierania i parametrami wirowania

Uwaga: Podane w tabeli rodzaje próbek, objętości i sposób postępowania z próbką są przykładowe. Tabelę uzupełnić w oparciu o dane producenta systemu pobierania krwi stosowanego w Centrum oraz wytyczne odpowiednich pracowni DL.

W CKiK w.... stosowany jest podciśnieniowy system pobierania krwi..... (wpisać nazwę).

Kolor korka (przykład, w zależności od rodzaju systemu, kolory mogą się różnić) objętość	Zawar- tość/uży- skiwany materiał do badań	Zastosowanie (przykłady – uzupełnić zgodnie ze sta- nem faktycznym)	Zalecany spo- sób mieszania po pobraniu	Parametry wirowania (przykładowe, uzupełnić zgodnie z zaleceniami producenta i warunkami zwalidowanymi w CKiK)	Uwagi
Medyczne Laboratorium Analityczne					
Niebieski /4 ml	3,2% cytrynian sodu/ osocze	Koagulologia: – APTT – PT – fibrynogen – inne	Bezpośrednio po pobraniu jednokrotne, delikatne odwrócenie do góry dnem. Po zakończeniu pobierania 4x wymieszanie j.w. Wstawić do statywu.	2000 g/10 min	W przypadku pobierania krwi przy pomocy wkłucia motylkowego należy pozbyć się powietrza z „martwej przestrzeni” wężyka, pobierając krew do próbki bez dodatków lub do próbek i do odrzucenia
Czerwony /4 ml	Przyspieszacz wykrzepiania/ surowica	Badania z zakresu biochemii, np.: – białko całkowite – glukoza – sód, potas, chlorki – inne		1500 g/10 min	Przed wirowaniem próbki muszą być wykrzepione – min. 30 min
Fioletowy /2 ml	K2EDTA/ krew pełna	Morfologia krwi pełnej		Nie dotyczy	Przed wykonaniem badania próbkę należy wymieszać na mieszadle hematologicznym przez min. 2 minuty

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Pracownia Czynników Zakaźnych

Żółty /8 ml	Przyspieszcz wykrzepiania z żelem separującym/ surowica	Badania z zakresu immunochemii np.: – HBsAg – antyHCV – HIV Ag/Ab – <i>Treponema pallidum</i>	Bezpośrednio po pobraniu jednokrotne, delikatne odwrócenie do góry dnem. Po zakończeniu	1800 g/10 min.	Przed wirowaniem próbek i muszą być wykrzepione. Wirować w wirówkach wyposażonych w rotory horyzontalne
Ciemno-różowy /8 ml	K2EDTA z żelem separującym/ osocze	Diagnostyka wirusologiczna testami NAT	pobierania 4x wymieszanie j.w. Wstawić do statywu.	1500 g/10 min	Wirować w wirówkach wyposażonych w rotory horyzontalne

Immunologia transfuzjologiczna

Fioletowy /2 ml	K2EDTA/ krew pełna/ osocze	Grupa krwi w układzie ABO i RhD	Bezpośrednio po pobraniu jednokrotne, delikatne odwrócenie do góry dnem. Po zakończeniu	1500 g/10 min	Do badań w pracowni konsultacyjnej należy dostarczyć próbkę z krwią pobraną na EDTA oraz próbkę z krwią pobraną na skrzep
Fioletowy /8 ml	K2EDTA/ krew pełna/ osocze	Badania konsultacyjne	pobierania 4x wymieszanie j.w. Wstawić do statywu.		
Czerwony /8 ml	Przyspieszcz wykrzepiania/ surowica	Badania konsultacyjne			

Aneks 9.1.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 8
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-MLA-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Wykonanie oznaczenia morfologii z rozdziałem 5-Diff przy użyciu analizatora Sysmex XT-2000i
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 2 z 8
<p>Komentarz: Poniższa procedura stanowi przykład procedury badawczej – wykonanie oznaczenia morfologii przy użyciu analizatora Sysmex 2000i. Dokument opracowano na podstawie informacji zawartych w ulotkach odczynnikowych oraz materiałów producenta odczynników i analizatora. Opisane punkty są wymagane zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych § 6:</p>		
<p>6.3. Laboratorium opracuje, wdroży i stosuje procedury stosowanych metod badawczych, które zawierają:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> a) cel i zasada wykonywania badania, b) wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>, w tym odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych wraz z warunkami ich przechowywania, c) ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników, d) wykaz stosowanego sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej, e) instrukcje przygotowania materiału do badań, f) opis postępowania analitycznego, g) opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium, h) wykaz czynników interferujących, i) zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji. 		
<p>I. Cel: Oznaczenie parametrów krwi tj.: WBC (liczba krwinek białych), RBC (liczba krwinek czerwonych), HGB (hemoglobina), HCT (hematokryt), PLT (liczba krwinek płytkowych), RET (liczba retikulocytów) z rozdziałem krwinek białych na: granulocyty podzielone, limfocyty, monocyty, granulocyty kwaso – i zasadochłonne za pomocą analizatora Sysmex XT – 2000i.</p>		
<p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p>		
<p>III. Tryb postępowania:</p>		
<p>1. Zasady metod zastosowanych w analizatorze Sysmex XT-2000i do oznaczenia morfologii krwi: Analizator Sysmex XT–2000i oznacza liczbę krwinek białych oraz retikulocytów przy zastosowaniu bloku detektorów optycznych z użyciem cytometrii przepływowej oraz lasera półprzewodnikowego.</p>		
<p>1.1. Oznaczanie retikulocytów: część próbki krwi zostaje rozcieńczona (Ret-search rozcieńczalnik), zabarwiona (Ret-search barwnik) oraz wprowadzona do detektora, gdzie jest mierzone rozpraszanie czołowe światła oraz boczna emisja fluorescencyjna.</p>		
<p>1.2. Oznaczanie i różnicowanie krwinek białych: próbka zostaje rozcieńczona i poddana lizie (odczynnik Stromatolyser-4DL) oraz zabarwiona odczynnik (Stromatolyser-4DS). Mierzone jest rozpraszanie czołowe światła oraz boczna emisja fluorescencyjna. Analizator dzieli liczbę krwinek białych na cztery populacje: granulocyty obojętnochłonne, limfocyty, monocyty oraz granulocyty kwasochłonne.</p>		
<p>1.3. Liczba krwinek czerwonych oraz płytek jest oznaczana przez detektor czerwonych krwinek z wykorzystaniem metody ogniskowania hydrodynamicznego.</p>		
<p>1.4. Hemoglobina jest oznaczana przy zastosowaniu detektora hemoglobiny. Odczynnik (Sulfolyser) powoduje lizę erytrocytów oraz reaguje z globiną tworząc stabilny hemochrom.</p>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 3 z 8	
<p>2. Wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników:</p>			
Lp.	Nazwa/Zawartość opakowania	Przechowywanie i trwałość	Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników
1	<p>CellPack Opakowanie zawiera: chlorek sodu, kwas ortoborowy, tetraboran sodu, EDTA-2K. CellPack jest rozcieńczalnikiem wykorzystywanym w analizie parametrów krwi metodami impedancyjnymi oraz fotoelektrycznymi</p>	<p>Zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia, jeśli jest przechowywany w sposób wskazany w ulotce. Należy przechowywać w temp. 25-30°C. Po otwarciu jest stabilny przez 60 dni.</p>	<p>Zaleca się, aby wszelkie tego typu materiały traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi z zachowaniem stosownych zasad bezpieczeństwa biologicznego. Nie wolno używać przeterminowanych zestawów odczynników. Nie należy mieszać (zlewać) ze sobą odczynników pochodzących z różnych zestawów odczynników. Odczynniki wykazujące oznaki zanieczyszczenia np. zmętnienie czy zmiana barwy nie nadają się do badań. Środki ostrożności: Stosować odzież ochronną. Unikać kontaktu ze skórą oraz oczami.</p>
2	<p>Stromatolyser-FB Opakowanie zawiera: niejonowe substancje powierzchniowo czynne, organiczna czwarterzędowa sól amoniowa. Stromatolyser-FB jest rozcieńczalnikiem powodującym lizę komórek, wykorzystywanym do oznaczania krwinek białych oraz granulocytów zasadochłonnych.</p>	<p>Zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia, jeśli jest przechowywany w sposób wskazany w ulotce. Należy przechowywać w temp. 25-30°C. Po otwarciu jest stabilny przez 60 dni</p>	
3	<p>Stromatolyser-4DL Opakowanie zawiera: niejonowe substancje powierzchniowo czynne, organiczną czwarterzędową sól amoniową. Stromatolyser-4DL jest rozcieńczalnikiem wykorzystywanym w metodach rozpraszania czołowego światła oraz bocznej emisji fluorescencyjnej.</p>	<p>Zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia, jeśli jest przechowywany w sposób wskazany w ulotce. Należy przechowywać w temp. 25-30°C. Po otwarciu jest stabilny przez 60 dni.</p>	
4	<p>Stromatolyser-4DS Opakowanie zawiera: barwnik polimetynowy, metanol, glikol etylenowy. Stromatolyser-4DS jest barwnikiem wykorzystywanym do barwienia leukocytów w rozcieńczonych i podanych lizie próbkach krwi do oznaczania limfocytów, monocytów, eozynofili oraz neutrofilii.</p>	<p>Zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia, jeśli jest przechowywany w sposób wskazany w ulotce. Należy przechowywać w temp. 25-30°C. Po otwarciu jest stabilny przez 60 dni.</p>	

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX		Strona 4 z 8
5	<p>Sulfolyser opakowanie zawiera: laurylsiarczan sodu. Sulfolyser nie zawiera cjanków, jest wykorzystywany do oznaczania stężenia hemoglobiny metodą fotoelektryczną. Rozcieńczalnik powoduje lizę erytrocytów oraz reaguje z globiną tworząc hemochrom.</p>	<p>Zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia, jeśli jest przechowywany w sposób wskazany w ulotce. Należy przechowywać w temp. 25-30°C. Po otwarciu jest stabilny przez 60 dni.</p>	
<p>3. Wykaz stosowanego sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo badawczej:</p> <p>3.1. Analizator SYSMEX XT-2000i.</p> <p>3.2. Mieszadło hematologiczne typ UMH-5.</p> <p>4. Instrukcja przygotowania materiału do badań:</p> <p>4.1. Krew żylną pobrać do próbki zawierającej EDTA 2 ml, wskazanej w Załączniku 2 do SOP-MLA-XX <i>Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalityczny, Probówki do pobierania krwi stosowane w CKiK w ... wraz z wykazem badań, zalecanym postępowaniem podczas pobierania i parametrami wirowania</i>. Nie wykonywać oznaczeń w próbkach, w których nie zachowano odpowiedniej proporcji krwi do antykoagulantu.</p> <p>4.2. Przed wykonaniem oznaczenia próbki przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze pokojowej.</p> <p>4.3. Bezpośrednio przed wykonaniem badania umieścić próbkę na mieszadle hematologicznym na minimum 2 minuty, w celu jej dokładnego wymieszania.</p> <p>4.4. Badanie wykonać w ciągu 4 godzin od pobrania. Jeżeli nie ma możliwości wykonania badania w ciągu 4 godzin, próbki umieścić w temp. 2-8°C i wykonać oznaczenie w ciągu 24 godzin od pobrania. Przed analizą próbki schłodzonej należy doprowadzić jej temperaturę do temp. pokojowej (min. 15 minut). Dalej postępować, jak opisano w pkt. 4.3.</p> <p>5. Opis postępowania analitycznego:</p> <p>Uwaga: <i>Przed przystąpieniem do obsługi analizatora XT-2000i należy zapoznać się z instrukcją obsługi (podręcznik), który stanowi dokument związany do niniejszej procedury.</i></p> <p>5.1. Przed uruchomieniem analizatora sprawdzić poziomy odczynników; jeśli są niewystarczające należy przygotować odczynniki na wymianę. Wymianę przeprowadzić dopiero po komunikacie analizatora o wyczerpaniu się odczynnika. Sprawdzić zbiornik na odpady, w razie potrzeby opróżnić.</p> <p>5.2. Należy ustawić przełącznik zasilania w pozycji włączonej w następującej kolejności: drukarka, jednostka przetwarzania danych IPU (komputer), zespół główny (analizator).</p> <p>5.3. Nastąpi uruchomienie programu XT-2000i. Wyświetli się okno Logon (logowanie) – wprowadzić nazwę użytkownika i hasło. Potwierdzić OK.</p> <p>5.4. Analizator przeprowadza autotest (regulacja temperatury i kontrola tła). Jeśli wartości tła przekraczają wartości dopuszczalne, wyświetlany jest komunikat Background error. Należy wówczas kliknąć OK, rozpocznie się automatyczne płukanie.</p> <p>5.5. Wykonać oznaczenie materiału kontrolnego.</p> <p>5.5.1. Sprawdzić, czy świeci READY LED (kontrolka gotowości) na jednostce głównej.</p> <p>5.5.2. Kliknąć przycisk Controller na ekranie menu.</p> <p>5.5.3. Dwukrotnie kliknąć ikonę QC Analysis. Wyświetli się okno Select QC File. Wybrać aktualny nr LOT materiału kontrolnego. Potwierdzić OK. Ponownie wyświetli się okno QC Analysis.</p> <p>5.5.4. 15 minut przed użyciem, fiolkę z materiałem kontrolnym wyjąć z lodówki i doprowadzić do temperatury pokojowej a następnie dokładnie wymieszać poprzez 10-krotne przerolowanie w obie strony pomiędzy wyprostowanymi dłońmi. Obrócić fiolkę dnem do góry i ponownie przerolować 10 razy. Opisany powyżej cykl mieszania powtórzyć 8 razy. Przed wykonaniem analizy sprawdzić dno fiolki, jeżeli na dnie nadal jest widoczny osad powtórzyć cykl mieszania.</p>			

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 5 z 8
<p>5.5.5. Zdjąć korek z fiolki, trzymać otwartą fiolką pod sondą, tak aby sonda zanurzona była w próbce. Nacisnąć przycisk uruchamiania. Nastąpi aspiracja próbki. Gdy dwukrotnie zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy oraz zgaśnie kontrolka gotowości, odsunąć próbkę ruchem w dół. Sonda jest czyszczona automatycznie.</p> <p>5.5.6. Przeanalizować uzyskane wyniki materiału kontrolnego w oknie QC Analysis (SOP-MLA-xx/F-2). Jeśli operator je akceptuje, należy kliknąć OK. Wyniki zostaną automatycznie naniesione na wykres L-J. W przypadku braku akceptacji nacisnąć Cancel. Powtórzyć badanie materiału kontrolnego. Analizę próbek krwi dawców rozpocząć po zaakceptowaniu wyników QC.</p> <p>5.6. Analizę próbek badanych w trybie ręcznym można wykonać, gdy jednostka główna jest w trybie READY. Kliknąć przycisk Controller na ekranie menu. Kliknąć dwukrotnie ikonę Manual Sample No. Wprowadzić nr identyfikacyjny próbki ręcznie lub za pomocą czytnika kodów kreskowych. Kliknąć OK. Próbka przed badaniem musi być wymieszana przez 2 min na mieszadło hematologicznym. Dalej postępować tak, jak opisano w pkt 5.5.5.</p> <p>5.7. Analiza próbek w trybie podajnika automatycznego. Jednostka główna musi być w trybie READY. Probówki zamknięte korkami (wymieszane wcześniej na mieszadło hematologicznym przez 2 minuty) wstawić do statywu w taki sposób, aby całe kody kreskowe były widoczne w szczelinie statywu. Wstawić statyw z prawej strony podajnika automatycznego. Maksymalnie można ustawić 5 statywów. Nacisnąć przycisk Sampler Start. Gdy wszystkie statywy przesuną się na lewą stronę podajnika, zaświeci się kontrolka READY. Wyniki zostaną wyeksportowane do oprogramowania LIS (Bank Krwi, e-Krew, inne).</p> <p>5.8. Wyłączenie (Shutdown). Podczas wyłączenia odczynnikiem CELLCLEAN czyszczony jest detektor i linia rozcieńczania. Wyłączenie należy wykonać po zakończeniu wszystkich analiz. Czynność tą należy wykonywać nie rzadziej niż raz na 24 godziny lub po dokonaniu analizy 500 próbek.</p> <p>5.9. Wyłączenie jednostki głównej. Na ekranie menu kliknąć ikonę Controller. Kliknąć dwukrotnie ikonę Shutdown. Pojemnik z odczynnikiem CELLCLEAN podstawić pod sondą do aspiracji ręcznej. Nacisnąć przycisk uruchomienia. Podczas aspiracji odczynnika miga kontrolka READY i generowany jest sygnał dźwiękowy – w tym czasie nie należy usuwać pojemnika z odczynnikiem. Gdy kontrolka zgaśnie i ucichnie sygnał dźwiękowy można odsunąć odczynnik od sondy ruchem w dół. Rozpocznie się 15 minutowy proces wyłączenia zespołu głównego. Po zakończeniu procesu zamknie się okno dialogowe Shutdown i pojawi się okno Power Off. Wyłączyć zasilanie jednostki głównej. Jednostka przetwarzania danych IPU może zostać w tym czasie włączona. Jeśli użytkownik chce ją wyłączyć należy wylogować się z oprogramowania, klikając ikonę Log Off. Wybór należy potwierdzić OK. Następnie należy wybrać ikonę Exit i potwierdzić wybór OK. Aby zamknąć system Windows, kliknąć Start na pasku zadań, wybrać opcję. Wyłączy się zasilanie IPU (komputera).</p> <p>6. Opis charakterystyki parametrów analitycznych metody walidowanej przez laboratorium: W celu przeprowadzenia walidacji metody badania morfologii krwi żyłnej należy obliczyć precyzję i poprawność metody w warunkach powtarzalności i odtwarzalności oraz ocenić czy otrzymany podczas walidacji całkowity błąd analityczny nie jest większy niż całkowity, dopuszczalny błąd pomiaru przyjęty w laboratorium. Wyniki walidacji badania parametrów morfologii krwi pełnej przedstawione są w „Sprawozdaniu z walidacji badania morfologii krwi pełnej wykonywanego przy użyciu analizatora XT-2000i”.</p> <p>7. Procedury kontroli jakości: Każdego dnia roboczego należy wykonać oznaczenie na trzech poziomach materiału kontrolnego. Sprawdzić czy uzyskane wyniki dla materiału kontrolnego spełniają ustalone kryteria akceptacji, wyspecyfikowane na podstawie przeprowadzonego okresu wstępnego dla bieżącej serii materiału kontrolnego (SOP <i>Kontrola jakości badań laboratoryjnych</i>). W MLA CKiK w ... na podstawie danych opublikowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej przyjęto następujące całkowite dopuszczalne błędy pomiaru (TEA):</p>		

Nazwa CKiK																				
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 6 z 8																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>TEA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hematokryt</td> <td>± 7%</td> </tr> <tr> <td>Hemoglobina</td> <td>± 4%</td> </tr> <tr> <td>Krwinki czerwone</td> <td>± 4%</td> </tr> <tr> <td>Krwinki białe</td> <td>± 7%</td> </tr> <tr> <td>Krwinki płytkowe</td> <td>± 10%</td> </tr> <tr> <td>MCHC</td> <td>± 7%</td> </tr> <tr> <td>MCH</td> <td>± 7%</td> </tr> <tr> <td>MCV</td> <td>± 7%</td> </tr> </tbody> </table>	Parametr	TEA	Hematokryt	± 7%	Hemoglobina	± 4%	Krwinki czerwone	± 4%	Krwinki białe	± 7%	Krwinki płytkowe	± 10%	MCHC	± 7%	MCH	± 7%	MCV	± 7%	
Parametr	TEA																			
Hematokryt	± 7%																			
Hemoglobina	± 4%																			
Krwinki czerwone	± 4%																			
Krwinki białe	± 7%																			
Krwinki płytkowe	± 10%																			
MCHC	± 7%																			
MCH	± 7%																			
MCV	± 7%																			
Wykaz czynników interferujących:																				
Parametr	Możliwa przyczyna																			
	Wynik zawyżony	Wynik zaniżony																		
WBC	<ul style="list-style-type: none"> – obecność erytrocytów opornych na lizę – obecność erytrocytów jądrzastych – obecność agregatów płytkowych – obecność płytek olbrzymich – obecność włóknika – obecność krioglobulin 	– agregacja leukocytów																		
RBC	<ul style="list-style-type: none"> – obecność płytek olbrzymich – leukocytoza >100 000/μl 	<ul style="list-style-type: none"> – obecność zimnych aglutynin – obecność fragmentów erytrocytów 																		
Hb	<ul style="list-style-type: none"> – lipemia – leukocytoza >100 000/μl 																			
Ht	<ul style="list-style-type: none"> – leukocytoza – odwodnienie (mocznica, ciężka cukrzyca) 	<ul style="list-style-type: none"> – obecność zimnych aglutynin – obecność fragmentów erytrocytów 																		
PLT	<ul style="list-style-type: none"> – obecność mikrocytów – obecność fragmentów erytrocytów – obecność fragmentów leukocytów – krioglobuliny 	<ul style="list-style-type: none"> – agregacja płytek – obecne megatrombocyty – satelitaryzm płytek 																		
Retikulocyty	<ul style="list-style-type: none"> – obecność fragmentów leukocytów – obecne agregaty płytkowe – obecne megatrombocyty – dożylnie podawanie barwników fluorescencyjnych 																			

Nazwa CKiK

Nr wersji XX

SOP-MLA-PR-XX

Strona 7 z 8

8. Zakres biologicznych wartości referencyjnych:

Uwaga: Zaproponowane wartości referencyjne są tylko przykładem. Laboratorium powinno ustalić własne zakresy z uwzględnieniem stosowanych metod i analizatorów.

Parametr	Kobiety	Mężczyźni	Jednostka
Leukocyty	3,98-10,04	4,23-9,07	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Neutrofile	1,56-6,13	1,78-5,38	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Limfocyty	1,18-3,74	1,32-3,57	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Monocyty	0,24-0,86	0,30-0,82	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Eozynofile	0,04-0,36	0,04-0,54	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Bazofile	0,01-0,08	0,01-0,08	$\times 10^3/\mu\text{l}$
Neutrofile	34,0-71,1	34,0-67,9	%
Limfocyty	19,3-51,7	21,8-53,1	%
Monocyty	4,7-12,5	5,3-12,2	%
Eozynofile	0,7-5,8	0,8-7,0	%
Bazofile	0,1-1,2	0,2-1,2	%
Erytrocyty	3,93-5,22	4,63-6,08	$\times 10^6/\mu\text{l}$
Hemoglobina	11,2-15,7	13,7-17,5	g/dl
Hematokryt	34,1-44,9	40,1-51,0	%
MCV	79,4-94,8	79,0-92,2	fl
MCH	25,6-32,2	25,7-32,2	pg
MCHC	32,2-35,5	32,3-36,5	g/dl
PLT	182-369	163-337	$\times 10^6/\mu\text{l}$
MPV	9,4-12,3	9,4-12,4	fl

9. Kryteria dopuszczenia kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi w zakresie badania morfologii krwi:

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi		
1.	Hemoglobina	Kobiety ≥ 125 g/l	Mężczyźni ≥ 135 g/l	Dotyczy dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników
2.		≥ 140 g/l		Dotyczy dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytroaferezy
3.	Liczba krwinek płytkowych	przynajmniej $150 \times 10^9/\text{l}$		Wymagana w przypadku dawców poddawanych zabiegom trombaferazy. Pobierając metodą trombaferazy $> 5 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych, zwraca się szczególną uwagę, aby liczba płytek u dawcy po donacji nie obniżyła się po zabiegu $< 100 \times 10^9/\text{l}$
4.	Liczba krwinek białych	$4-10 \times 10^9/\text{l}$		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 8 z 8																												
<p>10. Postępowanie z wynikiem niezgodnym: W przypadku otrzymania wyniku budzącego wątpliwości analityczne należy wdrożyć następujące postępowanie:</p> <p>10.1. Należy upewnić się makroskopowo czy w próbce nie ma skrzepów lub mikroskrzepów, sprawdzić czy pobrano właściwą objętość krwi. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, uzyskanych wyników nie można zatwierdzić. Konieczne jest pobranie nowej próbki krwi.</p> <p>10.2. Jeśli jakość próbki nie budzi wątpliwości, należy powtórzyć badanie. Jeżeli wynik powtórzenia jest zbieżny z pierwszym wynikiem – wynik powtórzony należy uznać za ostateczny.</p> <p>10.3. Jeżeli pomiędzy wynikiem pierwszym a powtórzonym stwierdza się istotne rozbieżności, osoba wykonująca badanie informuje o zaistniałej sytuacji kierownika pracowni. Kierownik pracowni analizuje wyniki i podejmuje decyzję co do dalszego postępowania z próbką. W zależności od sytuacji, np.: sprawdza prawidłowość pracy analizatora, zleca wykonanie dodatkowej powtórki badania, zleca wykonanie badania na innym analizatorze, ustala, który wynik zostanie uznany za ostateczny ewentualnie zleca pobranie nowej próbki krwi.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 9.1.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-MLA-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Walidacja metod badawczych stosowanych w Medycznym Laboratorium Analitycznym
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel procedury</p> <p>Celem procedury jest standaryzacja postępowania podczas walidacji metod badawczych stosowanych w Medycznym Laboratorium Analitycznym (MLA), która ma na celu potwierdzenie, że stosowana w laboratorium metoda jest odpowiednia do celów, w jakich się ją wykorzystuje.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>1. Materiał kontrolny – za wartość odniesienia można przyjąć mianowany materiał kontrolny, który posiada metrykę, zawierającą wartości nominalne poszczególnych wielkości. Materiał kontrolny analizuje się wyłącznie w celu przeprowadzenia kontroli jakości.</p> <p>2. Precyzja – stopień zgodności pomiędzy niezależnymi wynikami badania otrzymanymi w ustalonych warunkach. Precyzja pomiarów opisywana jest za pomocą odchylenia standardowego (ang. <i>standard deviation</i>, SD). Odchylenie standardowe opisuje błąd przypadkowy. Zgodnie z nomenklaturą metrologiczną ilościowa informacja o precyzji, przedstawiana w postaci odchylenia standardowego, określana jest jako nieprecyzyjność (ang. <i>imprecision</i>, I). Możliwe jest również posłużenie się współczynnikiem zmienności (ang. <i>coefficient of variation</i>, CV), który stanowi miarę względną nieprecyzyjności (I%):</p> $I\% = CV\% = \frac{SD}{\bar{x}} \times 100\%$ <p>3. Powtarzalność (ang. <i>repeatability</i>) jest to stopień zgodności wyników kolejnych pomiarów tej samej wielkości mierzonej, wykonywanych w tych samych warunkach pomiarowych: stosowanie tej samej procedury pomiarowej, przez tego samego operatora, przy użyciu tego samego przyrządu pomiarowego, w tych samych warunkach, w tym samym miejscu, powtarzanie pomiarów w krótkich odstępach czasu (w serii jednoczesnej).</p> <p>4. Odtwarzalność (ang. <i>reproducibility</i>) – nieprecyzyjność oceniana w zmienionych warunkach. Jest to stopień zgodności wyników pomiarów tej samej wielkości mierzonej, wykonywanych w zmienionych warunkach (w serii niejednoczesnej).</p> <p>5. Obciążenie (poprawność, ang. <i>trueness</i>) – stopień zgodności między wartością średnią otrzymaną na podstawie dużej serii wyników badania a przyjętą wartością odniesienia. Poprawność wyraża się jako obciążenie (ang. <i>bias</i>, B). Obciążenie jest cxłkowitz błędem systematycznym.</p> $B\% = \frac{\bar{x} - x_R}{x_R} \times 100\%$ <p><i>B</i> – obciążenie (ang. <i>bias</i>), <i>x̄</i> – wartość średnia, <i>x_R</i> – wartość odniesienia (najczęściej wartość nominalna podana w metryce materiału kontrolnego)</p> <p>6. Błąd całkowity analityczny TAE (ang. <i>Total Analytical Error</i>, TAE) – obejmujący łączny efekt błędów systematycznego i przypadkowego, które decydują o dokładności pomiarów. Podstawowymi parametrami służącymi do jego wyliczenia są uzyskane wartości charakteryzujące rozproszenie wyników (CV % = I%) oraz obciążenie systematyczne (B%).</p> $TAE\% = 1,65 \times I\% + B\%$ <p>7. Całkowity błąd dopuszczalny TEA (ang. <i>Total Error Allowable</i>), jest możliwą do zaakceptowania różnicą pomiędzy uzyskanym wynikiem, a wartością rzeczywistą wielkości mierzonej. TEA jest liczbą, która w jednoznaczny sposób określa pożądaną jakość analityczną metody (ang. <i>Analytical goal, quality requirement</i>).</p> <p>8. Współczynnik korelacji (r Pearsona) służy do określenia stopnia zależności liniowej między wartościami poddanymi analizie. Współczynnik korelacji przyjmuje wartości z przedziału od -1 do 1, gdzie wartość współczynnika korelacji bliższa zeru świadczy o małej sile korelacji, a wartości</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 3 z 4
<p>bliskie 1 wskazują na silną korelację. Analiza korelacji wyników otrzymanych z dwóch analizatorów lub dwóch metod służy do określenia możliwości ich zamiennego stosowania.</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>Uwaga: <i>Podana w procedurze liczba powtórzeń badań kontrolnych nie jest obligatoryjna. Zakłada się, że powinno to być minimum 6 oznaczeń. Metodę analityczną należy poddać walidacji w następujących sytuacjach: wprowadzanie nowej metody, wprowadzanie zmian w metodzie, wprowadzenie nowych przyrządów pomiarowych do dotychczasowej metody, wykazanie na podstawie wyników kontroli jakości, że dotychczasowa metoda zmieniła się w czasie, po zmianie lokalizacji analizatora.</i></p> <p>1. Ocena wstępna metody badawczej w warunkach powtarzalności. Należy wykonać minimum 6 oznaczeń kontrolnych na minimum dwóch poziomach kontroli w serii jednoczesnej.</p> <p>1.1. Metody badawcze ilościowe:</p> <p>1.1.1. Wykonać opracowanie statystyczne z 6 oznaczeń – SD, CV, B, TAE. Należy porównać uzyskane dane z danymi producenta. Porównać wyliczony całkowity analityczny błąd pomiaru TAE z przyjętym w MLA całkowitym błędem dopuszczalnym TEA dla danej metody. Na podstawie uzyskanych wyników ocenić przydatność metody badawczej w serii jednoczesnej.</p> <p>1.1.2. Kryteria akceptacji: Metodę badawczą można dopuścić do oceny zasadniczej, jeżeli: wyniki kontroli, precyzja i poprawność mieszczą się w zakresach deklarowanych przez producenta oraz wyliczony całkowity analityczny błąd pomiaru jest mniejszy od założonego całkowitego błędu dopuszczalnego.</p> <p>1.2. Metody badawcze jakościowe:</p> <p>1.2.1. Porównać wyniki kontroli z wartościami deklarowanymi przez producenta materiału kontrolnego. Ocenic przydatność metody w serii jednoczesnej.</p> <p>1.2.2. Kryteria akceptacji: metodę badawczą można dopuścić do oceny zasadniczej, jeżeli wyniki kontroli mieszczą się w zakresach deklarowanych przez producenta materiału kontrolnego.</p> <p>2. Ocena zasadnicza metody badawczej w warunkach odtwarzalności Wykonać oznaczenia kontrolne na minimum dwóch poziomach w serii niejednoczesnej – min. 6 oznaczeń.</p> <p>2.1. Dla metod badawczych ilościowych:</p> <p>2.1.1. Wykonać opracowanie statystyczne z 6 oznaczeń – SD, CV, B, TAE. Porównać uzyskane dane z danymi producenta. Porównać wyliczony całkowity analityczny błąd pomiaru TAE z przyjętym w MLA całkowitym błędem dopuszczalnym TEA dla danej metody. Na podstawie uzyskanych wyników należy ocenić przydatność metody badawczej w serii niejednoczesnej</p> <p>3. Korelacja metod ilościowych</p> <p>W przypadku walidacji nowej metody analitycznej należy określić zależność korelacyjną pomiędzy metodą dotychczas stosowaną a nową metodą. W tym celu należy:</p> <p>3.1. Wybrać analizator stanowiący punkt odniesienia lub metodę stanowiącą punkt odniesienia (analizator A lub metoda A) oraz analizator porównywany lub metodę porównywaną (analizator B lub metoda B).</p> <p>3.2. Należy wybrać minimum 5 próbek o różnych wartościach w zakresie liniowości metody.</p> <p>3.3. Oznaczenia na analizatorach A i B lub metodą A i B należy wykonać w jak najkrótszych odstępach czasowych, w jak najbardziej zbliżonych warunkach.</p> <p>3.4. Opracować wyniki za pomocą np. arkusza kalkulacyjnego Microsoft Excel. Wyniki należy wprowadzić do Załącznika 2 Protokół walidacji metody badawczej ilościowej.</p> <p>4. Kryteria akceptacji walidacji</p> <p>4.1. Metoda badawcza ilościowa</p> <p>Metodę badawczą można dopuścić do pracy rutynowej, jeżeli wyniki kontroli, precyzja i poprawność w serii niejednoczesnej mieszczą się w zakresach deklarowanych przez producenta oraz wyliczony całkowity analityczny błąd pomiaru TAE jest mniejszy od założonego całkowitego błędu dopuszczalnego TEA. a także obliczony współczynnik korelacji wskazuje na silną zależność ($r > 0,9$).</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 4 z 4																												
<p>4.2. Metoda badawcza jakościowa</p> <p>4.2.1. Należy porównać wyniki kontroli z wartościami deklarowanymi przez producenta materiału kontrolnego. Należy ocenić przydatność metody w serii niejednoczesnej.</p> <p>4.2.2. Kryteria akceptacji: metodę badawczą można dopuścić do pracy rutynowej, jeżeli wyniki kontroli mieszczą się w zakresach deklarowanych przez producenta materiału kontrolnego.</p> <p>5. Protokół walidacji</p> <p>5.1. Opracowanie protokołu walidacji należy wykonać na formularzu stanowiącym Załącznik 2 <i>Protokół walidacji metody ilościowej</i> lub Załącznik 3 <i>Protokół walidacji metody jakościowej</i>.</p> <p>5.2. Protokół walidacji musi być sprawdzony i zatwierdzony przez kierownika MLA oraz zaakceptowany przez kierownika DL i DZJ lub osobę przez niego upoważnioną. Protokół przekazać do DZJ.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół walidacji metody badawczej ilościowej. 3. Protokół walidacji metody badawczej jakościowej <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">Lp.</th> <th style="width: 20%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 32%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 1 z 4
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół walidacji metody badawczej ilościowej

Walidowany parametr	Nazwa parametru
Procedura badawcza	Nr SOP/tytuł
Cel walidacji	<input type="checkbox"/> Wprowadzenie nowej metody <input type="checkbox"/> Wprowadzenie nowego przyrządu pomiarowego/analizatora stosowanego w dotychczas stosowanej metodzie <input type="checkbox"/> Wprowadzenie zmian w dotychczas stosowanej metodzie (np. zmiany w składzie odczynnika, procedury pomiaru) <input type="checkbox"/> Zweryfikowanie obserwowanych na podstawie wyników kontroli jakości zmian w dotychczas stosowanej metodzie <input type="checkbox"/> Zmiana lokalizacji analizatora
Przyrząd pomiarowy	<i>Nazwa, numer seryjny, producent</i>
Metoda/technika pomiarowa	
Materiał kontrolny	<i>nazwa kontroli, producent, nr serii, termin ważności</i> 1.
	2.
	3.
Zestaw odczynnikowy	<i>nazwa, producent, nr serii, termin ważności</i>
Data oceny wstępnej	<i>dd/mm/rrrr</i>
Okres oceny zasadniczej	<i>od – do (dd/mm/rrrr)</i>
Całkowity błąd dopuszczalny TE_A przyjęty dla metody pomiarowej	

Kryterium akceptacji walidacji metody ilościowej stanowią jednocześnie:

1. Wyniki kontroli, precyzja i poprawność mieszczą się w zakresach deklarowanych przez producenta.
2. Uzyskany podczas oceny wstępnej i zasadniczej całkowity błąd pomiaru TAE, jest mniejszy/ równy całkowitemu błędowi dopuszczalnemu TEA przyjętemu dla metody pomiarowej.

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 2 z 4	
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)	
<p>1. Ocena wstępna polega na określeniu precyzji, dokładności i błędu całkowitego analitycznego w serii pomiarowej jednoczesnej, którą stanowi minimum 6 pomiarów (powtarzalność). Załącznikiem do protokołu jest wydruk z modułu Kontrola LIS lub z analizatora z wynikami 6 pomiarów z opracowaniem statystycznym (SD, CV, B, TAE).</p>			
	Materiał kontrolny 1	Materiał kontrolny 2	Materiał kontrolny 3
Zakres wartości materiału kontrolnego deklarowany przez producenta			
Pomiar 1			
Pomiar 2			
Pomiar 3			
Pomiar 4			
Pomiar 5			
Pomiar 6			
Całkowity błąd TAE wyliczony dla metody pomiarowej			
Precyzja (CV%)			
Precyzja (SD)			
Dokładność B%			
Całkowity błąd TAE wyliczony dla metody pomiarowej			
Całkowity błąd dopuszczalny TEA założony dla metody pomiarowej			
Wstępna ocena walidacji	<input type="checkbox"/> Metoda spełnia ustalone kryteria <input type="checkbox"/> Metoda nie spełnia ustalonych kryteriów		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 3 z 4
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

2. Ocena zasadnicza polega na ocenie dokładności, precyzji i błędu całkowitego analitycznego w serii niejednoczesnej dla minimum 6 pomiarów (odtworzalność). Załącznikiem do protokołu jest wydruk z modułu Kontrola LIS lub z analizatora z wynikami 6 pomiarów z opracowaniem statystycznym (SD, CV, B, TAE).

	Materiał kontrolny 1	Materiał kontrolny 2	Materiał kontrolny 3
Zakres wartości materiału kontrolnego deklarowany przez producenta			
Precyzja (CV%)			
Precyzja (SD)			
Dokładność B%			
Pomiar 1			
Pomiar 2			
Pomiar 3			
Pomiar 4			
Pomiar 5			
Pomiar 6			
Całkowity błąd TAE wyliczony dla metody pomiarowej			
Całkowity błąd dopuszczalny TEA założony dla metody pomiarowej			
Zasadnicza ocena walidacji	<input type="checkbox"/> Metoda spełnia ustalone kryteria <input type="checkbox"/> Metoda nie spełnia ustalonych kryteriów		

3. Korelacja metod ilościowych

Nazwa analizatora/metody	Analizator/Metoda A	Analizator/Metoda B
Kod analizatora/procedura badawcza		
Parametr poddany analizie korelacji		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 4 z 4
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Tabela 1. Analiza statystyczna

Pomiar	Aparat/metoda A	Aparat/metoda B	Różnica bezwzględna ($TT - BB$)	Różnica względna (%) $((TT - BB) / TT) \times 100\%$
1				
2				
3				
4				
5				

Tabela 2

Ilość prób (n)	Współczynnik korelacji (r) (obliczyć za pomocą np. arkusza kalkulacyjnego Excel)	Ocena korelacji (na podstawie uzyskanego wyniku)
n=	r=	

Tabela 3. Ocena korelacji

r	interpretacja
<0,2	Brak związku liniowego między cechami
0,2-0,4	Niska zależność liniowa
0,4-0,7	Zależność umiarkowana
0,7-0,9	Zależność znacząca
>0,9	Silna zależność

3.1. Wnioski

Metoda B przydatna/nieprzydatna diagnostycznie*

Analizator B spełnia/nie spełnia wymagań diagnostycznych*

*skreślić nieprawidłowe stwierdzenia

Po przeprowadzeniu cyklu oznaczeń podczas oceny wstępnej i zasadniczej przy użyciu certyfikowanych materiałów kontrolnych oraz po zbadaniu zależności korelacyjnej pomiędzy dotychczas stosowaną metodą a metodą poddaną walidacji, po analizie wyników tych oznaczeń MLA potwierdza, że metoda: spełnia ustalone kryteria, jest zgodna z deklaracją producenta w zakresie wartości materiałów kontrolnych i została dopuszczona do stosowania w MLA CKiK w

Osoba odpowiedzialna za walidację metody badawczej Pieczętka _____ Data/Podpis _____	
Kierownik MLA/DL zatwierdzający walidację metody badawczej Pieczętka _____ Data/Podpis _____	
Przedstawiciel DZJ zatwierdzający walidację metody badawczej Pieczętka _____ Data/Podpis _____	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół walidacji metody badawczej jakościowej

Walidowany parametr	<i>Nazwa parametru</i>
Procedura badawcza	<i>Nr SOP/tytuł</i>
Cel walidacji	<input type="checkbox"/> Wprowadzenie nowej metody <input type="checkbox"/> Wprowadzenie nowego przyrządu pomiarowego/analizatora stosowanego w dotychczas stosowanej metodzie <input type="checkbox"/> Wprowadzenie zmian w dotychczas stosowanej metodzie (np. zmiany w składzie odczynnika, procedury pomiaru) <input type="checkbox"/> Zweryfikowanie obserwowanych na podstawie wyników kontroli jakości zmian w dotychczas stosowanej metodzie <input type="checkbox"/> Zmiana lokalizacji analizatora
Przyrząd pomiarowy	<i>Nazwa, numer seryjny, producent</i>
Metoda/technika pomiarowa	
Materiał kontrolny	<i>nazwa kontroli, producent, nr serii, termin ważności</i> 1.
	2.
	3.
Zestaw odczynnikowy	<i>nazwa, producent, nr serii, termin ważności</i>
Data oceny wstępnej	<i>dd/mm/rrrr</i>
Okres oceny zasadniczej	<i>od – do (dd/mm/rrrr)</i>

Kryterium akceptacji walidacji metody jakościowej: wyniki pomiarów materiału kontrolnego uzyskane podczas oceny wstępnej i zasadniczej mieszczą się w zakresie wartości deklarowanych przez producenta materiału kontrolnego.

1. Ocena wstępna polega na określeniu zgodności uzyskanych wyników z zakresem wartości deklarowanym przez producenta kontroli w serii pomiarowej jednoczesnej (powtarzalność) – minimum 6 pomiarów oraz prezentacji uzyskanych wyników zgodnie z poniższą tabelą:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-WK-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Materiał kontrolny	Materiał 1	Materiał 2	Materiał 3
Zakres wartości materiału kontrolnego deklarowany przez producenta			
Pomiar 1			
Pomiar 2			
Pomiar 3			
Pomiar 4			
Pomiar 5			
Pomiar 6			
Wstępna ocena walidacji	<input type="checkbox"/> Metoda spełnia ustalone kryteria <input type="checkbox"/> Metoda nie spełnia ustalonych kryteriów		

2. Ocena zasadnicza polega na określeniu zgodności uzyskanych wyników z zakresem wartości deklarowanym przez producenta kontroli w serii pomiarowej niejednoczesnej (odtworzalność) – minimum 6 pomiarów oraz prezentacji uzyskanych wyników zgodnie z poniższą tabelą:

Lp.	Materiał kontrolny 1	Materiał kontrolny 2	Materiał kontrolny 3
Zakres wartości materiału kontrolnego deklarowany przez producenta			
Pomiar 1			
Pomiar 2			
Pomiar 3			
Pomiar 4			
Pomiar 5			
Pomiar 6			
Zasadnicza ocena walidacji	<input type="checkbox"/> Metoda spełnia ustalone kryteria <input type="checkbox"/> Metoda nie spełnia ustalonych kryteriów		

Po przeprowadzeniu cyklu oznaczeń podczas oceny wstępnej i zasadniczej przy użyciu certyfikowanych materiałów kontrolnych oraz analizie wyników tych oznaczeń MLA potwierdza, że metoda: spełnia ustalone kryteria, jest zgodna z deklaracją producenta w zakresie wartości materiałów kontrolnych i została dopuszczona do stosowania w MLA CKiK w

Osoba odpowiedzialna za walidację metody badawczej	
Pieczętka	Data/Podpis
Kierownik MLA/DL zatwierdzający walidację metody badawczej	
Pieczętka	Data/Podpis
Przedstawiciel DZJ zatwierdzający walidację metody badawczej	
Pieczętka	Data/Podpis

Aneks 9.1.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-MLA-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Kontrola jakości badań analitycznych
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>Uwaga: Nazwy analizatorów, wykazy badań podane w niniejszym SOP są wyłącznie przykładowe.</p> <p>I. Cel: Celem procedury jest standaryzacja postępowania podczas prowadzenia kontroli jakości badań laboratoryjnych w Medycznym Laboratorium Analitycznym (MLA).</p> <p>II. Definicje:</p> <p>1. SOP-MLA-XX-XX <i>Walidacja metod badawczych stosowanych w Medycznym Laboratorium Analitycznym.</i></p> <p>2. Załącznik XX do Księgi Jakości.</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości badań analitycznych (IQC, ang. Internal Quality Control)</p> <p>1.1. Każdą nową serię materiału kontrolnego należy zdefiniować w analizatorze zgodnie z instrukcją obsługi analizatora (np. SOP-MLA-IN-XX <i>Instrukcja obsługi analizatora Sysmex XT-2000i</i>, SOP-MLA-IN-XX <i>Instrukcja obsługi analizatora Cobas Integra 400 Plus</i>, SOP-MLA-IN-XX <i>Instrukcja obsługi analizatora ACL TOP 300</i>).</p> <p>1.2. W oprogramowaniu analizatora bądź w module kontroli jakości LIS założyć Kartę oceny wstępnej L-J. Uwaga: Jeżeli laboratorium nie ma możliwości prowadzenia wewnętrznej kontroli jakości przy użyciu właściwego oprogramowania, można zaprojektować kartę kontroli, wprowadzić odpowiednie formuły obliczeniowe i wprowadzać na bieżąco uzyskane wyniki materiału kontrolnego np. w programie Excel.</p> <p>1.3. Przygotować materiał kontrolny zgodnie z procedurą badawczą dla danego badania (np. SOP-MLA-PR-XX <i>Oznaczanie białka całkowitego przy użyciu analizatora Cobas Integra 400 Plus</i> lub SOP-MLA-PR-XX <i>Wykonanie oznaczenia morfologii z rozdziałem 5-Diff przy użyciu analizatora Sysmex XT-2000i</i> lub SOP-MLA-PR-XX <i>Oznaczenie fibrynogenu metodą Claussa przy użyciu analizatora ACL TOP 300</i>).</p> <p>1.4. Wykonać oznaczenia stosując odpowiedni materiał kontrolny, zgodnie z procedurą badawczą dotyczącą danego testu.</p> <p>1.5. W trakcie oceny wstępnej, wyniki materiału kontrolnego są akceptowane, jeśli mieszczą się w zakresie podanym przez producenta materiału kontrolnego.</p> <p>1.6. Po wykonaniu założonej dla danego testu liczby oznaczeń materiału kontrolnego w okresie oceny wstępnej zakończyć analizę wstępną i wydrukować <i>Kartę oceny wstępnej</i> (Załącznik 2). Sprawdzić czy uzyskany całkowity błąd analityczny (TAE) jest mniejszy od całkowitego błędu dopuszczalnego dla danego parametru przyjętego przez laboratorium, obliczyć odchylenie standardowe i współczynnik zmienności.</p> <p>1.7. Karty oceny wstępnej zatwierdzone przez diagnostę laboratoryjnego odpowiedzialnego za kontrolę jakości wewnątrzlaboratoryjnej, zaakceptowane przez kierownika MLA, przechowywane są w segregatorach, odpowiednio: np.: „Cobas Integra 400 Plus – kontrola jakości”, „Sysmex XT-2000i – kontrola jakości”, „ACL TOP 300 – kontrola jakości”.</p> <p>1.8. Na podstawie wyników z okresu oceny wstępnej, nanieść na kartę kontrolną L-J własną średnią i odchylenia standardowe. Określić regułę oceny wyników badań kontrolnych w <i>Karcie kontrolnej L-J – okres roboczy</i>, stanowiącej Załącznik 3.</p> <p>1.9. Codziennej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej podlegają wszystkie badania wykonywane w danym dniu roboczym. Wyniki badań kontrolnych są akceptowane, jeśli spełniają przyjęte dla danego badania reguły. Prawidłowe wyniki kontrolne są podstawą do dopuszczenia analizatora do rutynowej pracy.</p> <p>1.10. Interpretację wyników uzyskanych w materiale kontrolnym przedstawiono na schemacie stanowiącym Załącznik 4. Na karcie kontrolnej odnotować przyczynę odrzucenia wyniku oraz podjęte działania naprawcze.</p> <p>1.11. Karty kontrolne L-J drukować po zakończeniu serii danego materiału kontrolnego (lub w odstępach czasowych ustalonych w danym laboratorium). Wydrukowane karty kontrolne, zatwierdzone przez diagnostę laboratoryjnego odpowiedzialnego za kontrolę jakości wewnątrzlaboratoryjnej, zaakceptowane przez kierownika MLA przechowywać odpowiednio w segregatorach np.:</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>„Cobas Integra 400 Plus – kontrola jakości”, „Sysmex XT-2000i – kontrola jakości”, „ACL TOP 300 – kontrola jakości”.</p> <p>2. Zewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości badań analitycznych (EQC – ang. <i>External Quality Control</i>).</p> <p>2.1. MLA bierze udział w obowiązkowym Programie Zewnętrznej Oceny Jakości realizowanym przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (COBJwDL).</p> <p>2.1.1. Program z zakresu chemii klinicznej (np. albumina, białko całkowite, sód, potas, wapń całkowity, mocznik, kreatynina, glukoza, AST, ALT).</p> <p>2.1.2. Program z zakresu hematologii (Ht, Hb, WBC, RBC, PLT, MCV, MCH, MCHC).</p> <p>2.1.3. Program z zakresu koagulologii (PT (INR), APTT, TT, fibrynogen, antytrombina 3, plazminogen, białko C, białko S, aktywność czynników: II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII).</p> <p>Uwaga: <i>Wszystkie parametry oznaczane w laboratorium muszą być objęte programem kontroli zewnętrzlaboratoryjnej (wymienić wszystkie programy EQC w których MLA bierze udział.)</i></p> <p>2.2. Materiał kontrolny przesyłany jest pocztą kurierską zgodnie z harmonogramem ustalonym przez organizatora. Badania należy wykonać w terminie określonym przez organizatora, a wyniki wysyłane są drogą elektroniczną.</p> <p>2.3. Po otrzymaniu raportów z wyników ww. programów kierownik MLA lub osoba wyznaczona dokonuje ich analizy zgodnie ze schematem stanowiącym Załącznik 5. Wnioski z analizy dołączane są do raportu wyników EQC. Raport wraz z wnioskami przekazywany jest do zatwierdzenia do DZJ.</p> <p>2.4. Raporty sprawdzianów EQC przechowywane są w MLA w segregatorze „Zewnętrzna kontrola jakości badań laboratoryjnych”.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Karta L-J Ocena wstępna 3. Karta L-J Okres roboczy 4. Interpretacja wyników IQC 5. Interpretacja wyników EQC <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Karta L-J Ocena wstępna

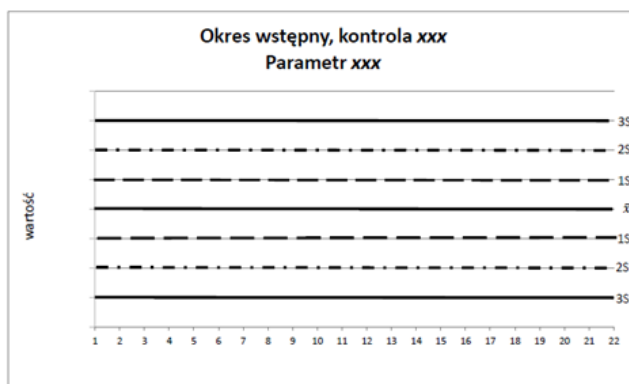
CKiK w xxx, MLA, Parametr xxx, Analizator xxx
KARTA KONTROLI L-J okres wstępny

MATERIAŁ KONTROLNY: *nazwa*
 NUMER SERII: xxx
 DATA WAŻNOŚCI: xxx
 WARTOŚĆ NOMINALNA: xxx
 NAZWA APARATU I MODEL: xxx
 ODCZYNNIKI (producent): xxx
 ODCZYNNIKI (dystrybutor): xxx
 Data rozpoczęcia: xxx
 Data zakończenia: xxx
 TEa% = +/- xxx (Źródło: xxx)

Dane z okresu wstępnego:

Srednia
 SD
 CV%
 B%
 TAE%

L.p.	DATA	WARTOŚĆ	KOMENTARZ
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			



PODPIS OSOBY WYKONUJĄCEJ:

DATA I PODPIS OSOBY ZATWIERDZAJĄCEJ:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Karta L-J Okres roboczy

Przyjęte reguły akceptacji wyników badań kontrolnych (przykładowe):

1. Zakres: średnia z okresu wstępnego ± xSD (SD z okresu wstępnego)
2. TAE% < TEA%
3. Reguła ostrzegawcza: 1_{2S}
4. Reguła wykluczająca: 1_{3S}

CKiK w xxx, MLA, Parametr xxx, Analizator xxx
 KARTA KONTROLI L-J okres roboczy

MATERIAL KONTROLNY: nazwa
 NUMER SERII: xxx
 DATA WAŻNOŚCI: xxx
 WARTOŚĆ NOMINALNA: xxx
 NAZWA APARATU I MODEL: xxx
 ODCZYNNIKI (producent): xxx
 ODCZYNNIKI (dystrybutor): xxx
 Data rozpoczęcia: xxx
 Data zakończenia: xxx
 TEa% = +/- xxx (Źródło: xxx)

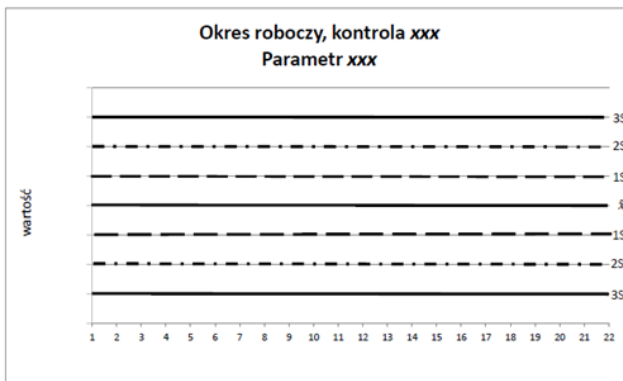
Dane z okresu wstępnego

Średnia
 SD
 CV%
 B%
 TAE%

Dane z okresu roboczego (wyliczone na bieżąco)

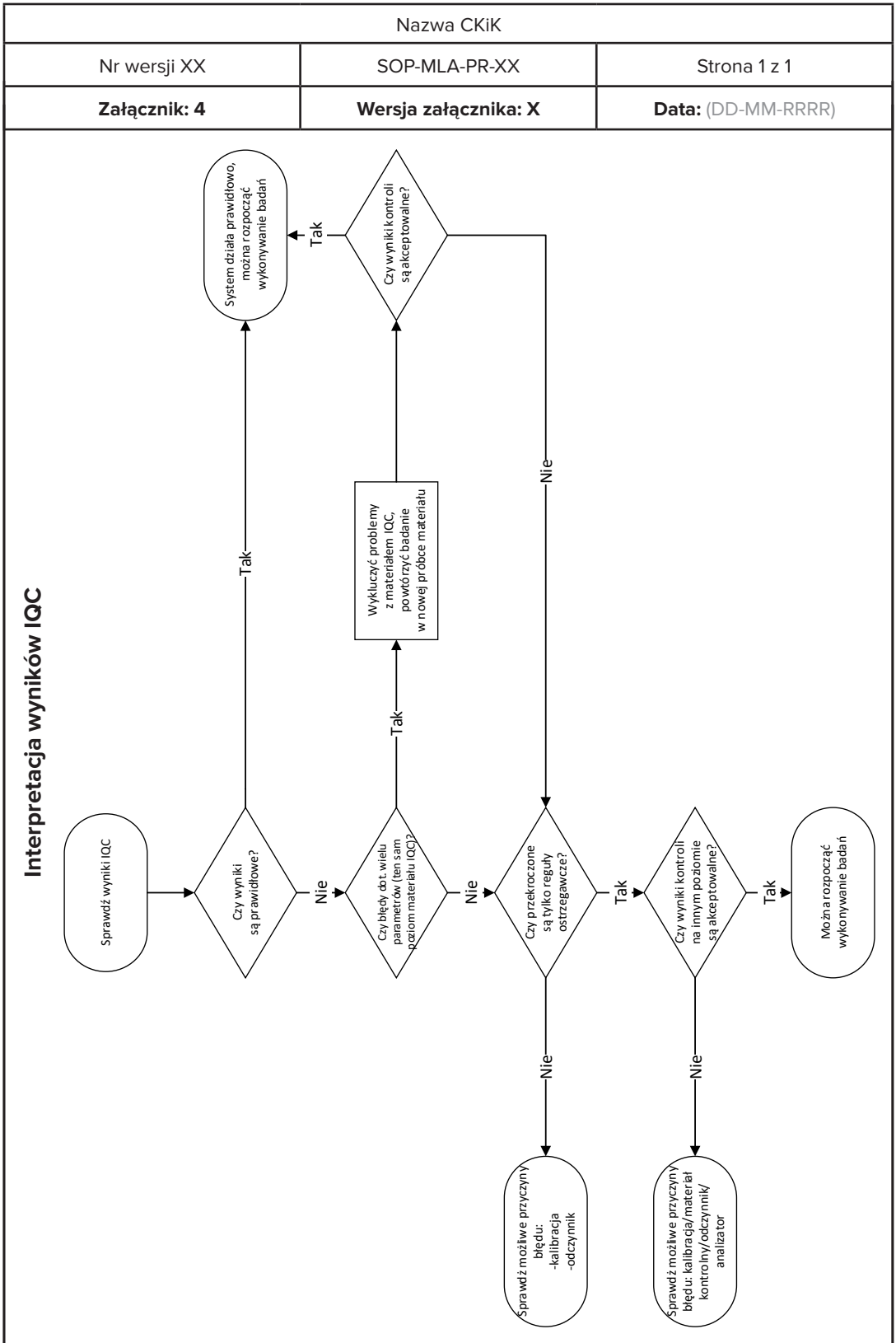
Średnia
 SD
 CV%
 B%
 TAE%

L.p.	DATA	WARTOŚĆ	KOMENTARZ
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
...			
...			



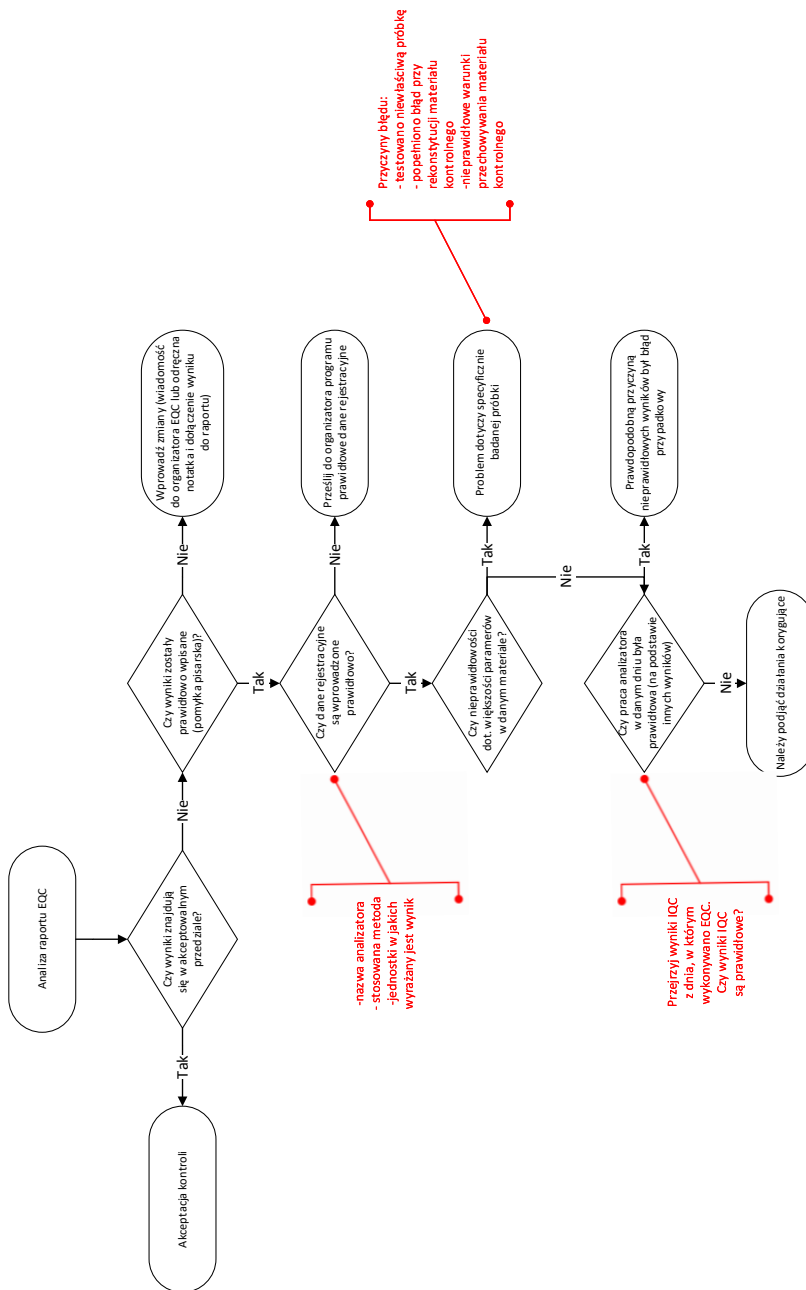
PODPIS OSOBY WYKONUJĄCEJ:

DATA I PODPIS OSOBY ZATWIERDZAJĄCEJ:



Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Interpretacja wyników EQC



Aneks 9.1.5.

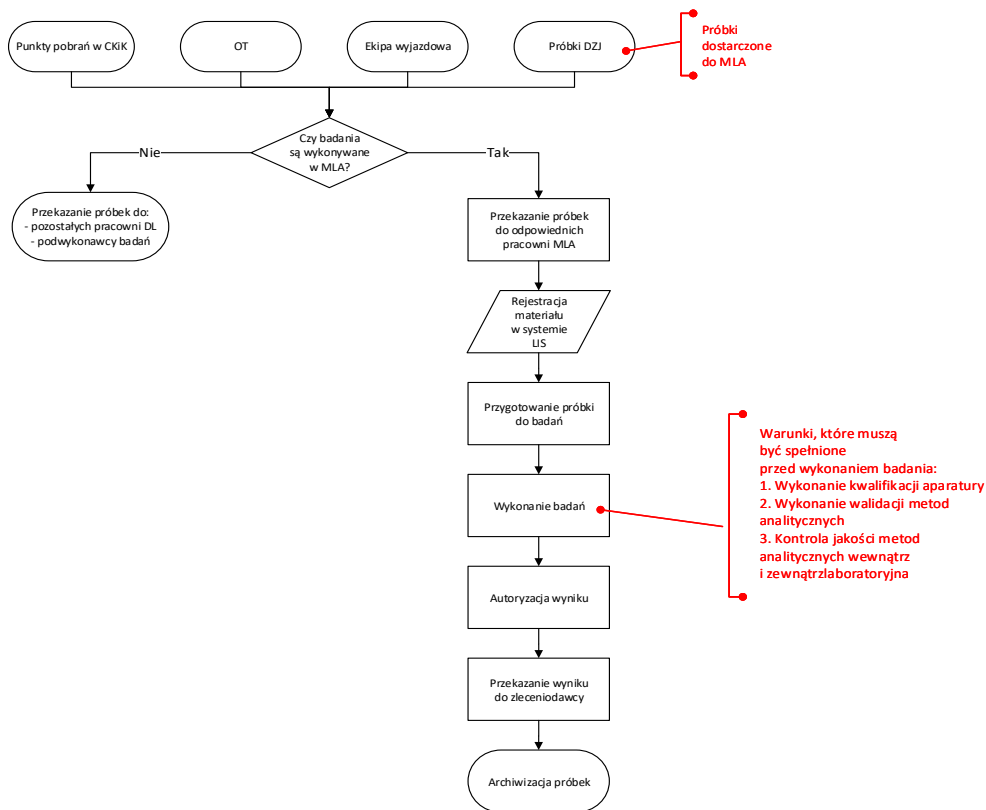
LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-MLA-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Organizacja i zadania Medycznego Laboratorium Analitycznego (MLA)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-O-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Określenie zadań i organizacji Medycznego Laboratorium Analitycznego (MLA).</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Struktura organizacyjna.</p> <p>1.1. Medyczne Laboratorium Analityczne jest komórką organizacyjną np. Działu Laboratoryjnego. W strukturze organizacyjnej MLA zorganizowano:</p> <p>1.1.1. Stanowisko/punkt pobrań/gabinet zabiegowy.</p> <p>1.1.2. Pracownia Hematologii.</p> <p>1.1.3. Pracownia Biochemii i Immunochemii.</p> <p>1.1.4. Pracownia Analityki Ogólnej.</p> <p>1.1.5. Pracownia Mikrobiologii.</p> <p>2. Procesy główne – przedstawia Rycina 1 (Załącznik 2). Procesy przebiegające w MLA są opisane w SOP (Załącznik 3 Wykaz SOP MLA).</p> <p>2.1. Pobieranie materiału do badań wykonywanych w MLA i w innych pracowniach wchodzących w skład Działu Laboratoryjnego CKiK, materiału do badań wykonywanych u podwykonawców od kandydatów na dawców krwi, dawców krwi. (SOP-MLA-PR-XX <i>Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalityczny</i>).</p> <p>2.2. Przyjmowanie i rejestracja materiału do badań pobranego w OT oraz podczas ekip wyjazdowych. (SOP-MLA-PR-XX <i>Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalityczny</i>).</p> <p>Uwaga: <i>Opisać postępowanie obowiązujące w danym CKiK.</i></p> <p>2.3. Przekazanie materiału do badań właściwym pracownikom MLA i pozostałym pracownikom DL.</p> <p>2.4. Rejestracja próbek w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym (LIS) (Banku Krwi, eKrwii czy innym systemie obsługującym MLA) (SOP-MLA-XX IO LIS).</p> <p>Uwaga: <i>Opisać postępowanie obowiązujące w danym CKiK.</i></p> <p>2.5. Przygotowanie próbek do badań wykonywanych w MLA (SOP-MLA-PR-XX <i>Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalityczny</i>).</p> <p>2.6. Przygotowanie próbek do wysyłki do podwykonawców badań.</p> <p>2.7. Wykonywanie badań analitycznych zgodnie z SOP Procedura Badawcza. Wykaz badań wykonywanych w MLA stanowi Załącznik 4.</p> <p>2.8. Wykonywanie badań na zlecenie DZJ.</p> <p>2.9. Autoryzacja wyników badań analitycznych.</p> <p>2.10. Prowadzenie wewnątrz- i zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań. (SOP-MLA-XX <i>Kontrola jakości badań analitycznych w Medycznym Laboratorium Analitycznym</i>).</p> <p>2.11. Nadzór nad badaniami analitycznymi przeprowadzanymi w OT i podczas ekip wyjazdowych.</p> <p>2.12. Nadzór nad badaniami aparaturą POCT (Point-of-Care Testing) stosowaną w CKiK w (np. SOP-MLA-XXX <i>Organizacja i zarządzanie badaniami POCT</i>).</p> <p>2.13. Nadzór nad warunkami transportu i przechowywania materiału biologicznego przeznaczonego do badań w MLA (SOP-CKiK-DZJ-TR-XX <i>Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań</i>).</p> <p>3. Personel zaangażowany w działalność MLA: (Lista personelu z odwołaniem do opisu stanowisk pracy oraz wzory podpisów personelu – Załącznik 5).</p> <p>3.1. Kierownik MLA, diagnosta laboratoryjny, specjalista laboratoryjnej diagnostyki medycznej/laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.</p> <p>3.2. Zastępca kierownika MLA, diagnosta laboratoryjny, specjalista laboratoryjnej diagnostyki medycznej/laboratoryjnej transfuzjologii medycznej.</p> <p>3.3. Godziny pracy, system pracy (zmianowy, równoważny), np. W MLA obowiązuje system pracy...</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-MLA-O-XX	Strona 3 z 3																												
<p>4. Lokalizacja MLA</p> <p>4.1. Pomieszczenia przeznaczone na działalność MLA znajdują się: z uwzględnieniem szczególnych warunków – np. monitorowanie temperatury, wilgotności. Załącznik 6, np. plany – lokalizacja działu w odniesieniu do innych pomieszczeń CKiK, np. przedstawienie „drogi dawcy w Dziale dawców od rejestracji do pobierania). Punkt pobrań znajduje się ...</p> <p>5. Aparatura i sprzęt stanowiące wyposażenie MLA wymienione są w Załączniku 7.</p> <p>6. Współpraca z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi: MLA współpracuje z Działem Dawców, z Działem Zapewnienia Jakości, z Terenowymi Oddziałami, z podwykonawcami badań laboratoryjnych.</p> <p>Uwaga: <i>W przypadku wykonywania badań w laboratoriach zewnętrznych dodatkowo opisać zasady współpracy, transportu próbek, przekazywania wyników.</i></p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Schemat przedstawiający procesy główne przebiegające w MLA 3. Wykaz SOP MLA 4. Wykaz badań wykonywanych w MLA 5. Lista personelu MLA 6. Spis pomieszczeń MLA (plan/schemat – powołanie się na DGM) (<i>do załączenia przez CKiK</i>) 7. Wykaz aparatury MLA <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Schemat przedstawiający procesy główne przebiegające w MLA



Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-MLA-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Wykaz SOP MLA

Lp.	Numer/kod	Numer wersji	Tytuł	Data obowiązywania

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-MLA-O-XX	Strona 1 z 1	
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)	
Wykaz badań wykonywanych w MLA			
Lp.	Rodzaj badania	Metoda	Zawarta w SOP (kod)

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX	SOP-MLA-O-XX	Strona 1 z 1			
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)			
Lista personelu MLA					
Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Rodzaj specjalizacji	Wzór podpisu	Uwagi

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-MLA-O-XX	Strona 1 z 1		
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Wykaz aparatury MLA				
Lp.	Nazwa (typ/model)	Liczba	Producent/odniesienie do SOP-IN)	Lokalizacja (nr pomieszczenia)

Aneks 9.2.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Organizacja i zadania Pracowni Grup Krwi Dawców (PGKD)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK																						
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 2 z 2																				
<p>I. Cel: Określenie organizacji i zakresu badań wykonywanych w Pracowni Grup Krwi Dawców.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Struktura organizacyjna Pracowni:</p> <p>1.1. Pracownia Grup Krwi Dawców wyodrębniona jest w strukturze Działu ..., którego schemat przedstawia Załącznik XX do Księgi Jakości/regulaminu organizacyjnego/statutu CKiK.</p> <p>2. Procesy główne (wykaz obowiązujących SOP – Załącznik 2):</p> <p>Uwaga: <i>Badania grup krwi ABO, RhD oraz wykrywanie przeciwciał u dawców wykonywane są metodą automatyczną; w szczególnych przypadkach (np. awaria analizatora) dopuszcza się ich wykonanie metodą manualną.</i></p> <p>2.1. Zakres wykonywanych badań obejmuje:</p> <p>2.1.1. Oznaczanie grupy krwi w układzie ABO i RhD.</p> <p>2.1.2. Wykrywanie przeciwciał odpornościowych.</p> <p>2.1.3. Identyfikację przeciwciał odpornościowych.</p> <p>2.1.4. Oznaczanie fenotypu krwinek czerwonych.</p> <p>2.1.5. Wykonanie kontroli serologicznej.</p> <p>2.1.6. Inne (dopisać własne).</p> <p>3. Personel zaangażowany w działalność Pracowni (lista personelu Załącznik 3):</p> <p>3.1. Kierownikiem Pracowni jest (imię i nazwisko) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. W przypadku nieobecności kierownika zastępuje go diagnosta laboratoryjny, a w przypadku nieobecności osoby zastępującej kierownika zastępstwo przejmuje</p> <p>3.2. Godziny pracy, system pracy (zmianowy, równoważny), np. w Pracowni obowiązuje system pracy ...</p> <p>4. Lokalizacja (plan lokalizacji stanowi Załącznik ... do DGM).</p> <p>4.1. Pracownia zajmuje pomieszczenie numer</p> <p>4.2. Zgodnie z wymaganiami temperatura w pomieszczeniu jest kontrolowana zgodnie z SOP</p> <p>5. Aparatura i odczynniki (wykaz aparatury Załącznik 4, wykaz odczynników Załącznik 5).</p> <p>6. Współpraca z innymi i działami i jednostkami i zewnętrznymi (zakres współpracy przedstawia Załącznik 6).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Wykaz SOP Pracowni Grup Krwi Dawców</p> <p>3. Lista personelu Pracowni Grup Krwi Dawców</p> <p>4. Wykaz aparatury w Pracowni Grup Krwi Dawców</p> <p>5. Wykaz odczynników w Pracowni Grup Krwi Dawców</p> <p>6. Współpraca Pracowni Grup Krwi Dawców z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																			

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 1 z 1		
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Wykaz SOP Pracowni Grup Krwi Dawców				
Lp.	Numer/kod	Numer wersji	Tytuł	Data obowiązywania

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX				
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)			
Lista personelu Pracowni Grup Krwi Dawców					
Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Rodzaj specjalizacji	Wzór podpisu	Uwagi

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 1 z 1		
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Wykaz aparatury w Pracowni Grup Krwi Dawców				
Lp.	Nazwa (typ/model)	Liczba	Producent/odniesienie do SOP-IN)	Lokalizacja (nr pomieszczenia)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Wykaz odczynników w Pracowni Grup Krwi Dawców		
Lp.	Nazwa	Producent

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Współpraca Pracowni Grup Krwi Dawców z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi (załącznik do opracowania przez CKiK)		

Aneks 9.2.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-PZ-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u dawców
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK								
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 2 z 2						
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie zasad przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u dawców.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Przyjmowanie próbek krwi do badań immunohematologicznych:</p> <p>1.1. Pracownia Grup Krwi Dawców przyjmuje do badań próbki krwi żyłnej pobrane na EDTA w Pracowni....., w Dziale Dawców i Pobierania oraz w OT i podczas ekip wyjazdowych.</p> <p>1.2. Dawcy pierwszorazowemu zakwalifikowanemu do oddania donacji pobiera się 3 próbki krwi.</p> <p>1.2.1. Pierwsza próbka pobrana w Pracowni /OT/podczas ekip wyjazdowych oklejona jest etykietą z kodem kreskowym zawierającym numer donacji z flagą 21. Z tej próbki określa się grupę krwi w układzie ABO i RhD.</p> <p>1.2.2. W Dziale Dawców i Pobierania/OT/podczas ekip wyjazdowych pobiera się kolejne dwie próbki krwi. Pierwsza próbka oklejona jest etykietą z kodem kreskowym zawierającym numer donacji z flagą 22 – z tej próbki określa się grupę krwi w układzie ABO i RhD oraz screening przeciwciał odpornościowych. Druga próbka oklejona jest etykietą z kodem kreskowym zawierającym numer donacji z flagą 23 – z tej próbki wykonuje się kontrolę serologiczną.</p> <p>1.3. Dawcy wielokrotnemu zakwalifikowanemu do oddania donacji, w Dziale Dawców i Pobierania/OT/podczas ekip wyjazdowych pobiera się 1 próbkę krwi, oklejoną etykietą z kodem kreskowym z flagą 23, z której wykonuje się kontrolę serologiczną ABO i RhD.</p> <p>1.4. Próbkę pobraną w Pracowni, w Dziale Dawców i Pobierania oraz w OT i podczas ekip wyjazdowych przekazywane są do Pracowni Grup Krwi Dawców wraz z protokołem przekazania (Załącznik do SOP..).</p> <p>2. Przygotowanie próbek krwi do badań immunohematologicznych.</p> <p>2.1. W Pracowni Grup Krwi Dawców próbki są weryfikowane i przydzielane zgodnie z oznakowaniem flagi do wykonania badań przy użyciu odpowiednich analizatorów immunohematologicznych.</p> <p>2.2. Próbkę krwi dawcy przed wykonaniem badania należy odwirować przez (np. 5 minut z prędkością 3000 obr/min.).</p> <p>2.3. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek niezgodności np. brak etykiety na probówce, niewłaściwie pobrana próbka (np. hemoliza zaobserwowana w probówce) należy wyjaśnić powód nieprzyjęcia próbki do badania oraz zlecić ponowne pobranie krwi. Niezgodności takie należy monitorować i dokumentować w sposób przewidziany dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji zgodnie z SOP...</p> <p>3. Przechowywanie próbek krwi przed i po wykonaniu badań immunohematologicznych.</p> <p>3.1. Dopuszczalny czas i warunki przechowywania próbek przed wykonaniem badania przedstawiono w Tabeli 1.</p>								
<p>Tabela 1. Dopuszczalny czas i temperatura podczas transportu i przechowywania próbek krwi pełnej do badań immunohematologicznych</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rodzaj badania</th> <th>Temperatura 18-22°C</th> <th>Temperatura 2-8°C</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Oznaczenie grupy krwi, fenotypu, wykrywanie i identyfikacja przeciwciał</td> <td>Do 48 godzin</td> <td>Do 7 dni</td> </tr> </tbody> </table>			Rodzaj badania	Temperatura 18-22°C	Temperatura 2-8°C	Oznaczenie grupy krwi, fenotypu, wykrywanie i identyfikacja przeciwciał	Do 48 godzin	Do 7 dni
Rodzaj badania	Temperatura 18-22°C	Temperatura 2-8°C						
Oznaczenie grupy krwi, fenotypu, wykrywanie i identyfikacja przeciwciał	Do 48 godzin	Do 7 dni						
<p>3.2. Próbkę krwi po wykonaniu badań należy zabezpieczyć i przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 24 godz. w przeznaczonym do tego urządzeniu chłodniczym.</p> <p>3.3. Próbkę krwi przechowuje się w specjalnie oznakowanych pojemnikach/statywach (napisać własne).</p> <p>3.4. Po 24 godz. próbki należy przeznaczyć do utylizacji umieszczając je w szczelnie zamkniętym pojemniku przeznaczonym na odpady laboratoryjne zgodnie z SOP...</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>								

Aneks 9.2.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Oznaczanie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u dawców – zasady postępowania
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX			Strona 2 z 3	
<p>I. Cel: Określenie zasad postępowania przy oznaczaniu grupy krwi ABO i antygeny RhD oraz wykrywaniu przeciwciał odpornościowych u dawców.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. U dawców wszystkie oznaczenia grup krwi ABO, RhD oraz wykrywanie nieregularnych przeciwciał należy wykonywać metodą automatyczną zgodnie z SOP</p> <p>2. W przypadku awarii systemu automatycznego dopuszcza się wykonywanie badań metodami manualnymi zgodnie z SOP....</p> <p>3. Dawca pierwszorazowy zakwalifikowany do oddania donacji musi mieć wykonane pełne oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD z dwóch próbek krwi pobranych w różnym czasie: próbki pobranej w Pracowni – oznaczonej flagą 21 i próbki pobranej przy donacji w Dziale Dawców i Pobierania – oznaczonej flagą 22. W przynajmniej w jednej z próbek należy wykonać badanie przeglądowe na obecność przeciwciał. Równocześnie przy donacji pobierana jest trzecia próbka do wykonania kontroli serologicznej – oznaczona flagą 23 zgodnie z SOP....</p> <p>4. Dawcy wielokrotnemu zakwalifikowanemu do oddania donacji należy wykonać kontrolę serologiczną układu ABO i antygeny RhD z próbki pobranej przy donacji – oznaczonej flagą 23 zgodnie z SOP</p> <p>5. Oznaczenie grupy krwi ABO</p> <p>5.1. Oznaczenie grup krwi u dawców przeprowadza się metodą automatyczną za pomocą jednego zestawu odczynników monoklonalnych anti-A i anti-B pod warunkiem jednoczesnego oznaczenia przeciwciał anti-A i anti-B w obu próbkach krwi dawcy zgodnie z SOP....</p> <p>5.2. Schemat prawidłowych wyników reakcji oznaczania grup krwi ABO przedstawia Tabela 1.</p>					
Tabela 1. Schemat wyników oznaczeń grup krwi układu ABO					
Badane próbki krwi	Reaktywność badanych krwinek z odczynnikami monoklonalnymi		Reaktywność badanej surowicy/ osocza z krwinkami wzorcowymi		Wyniki grupy krwi
	anty-A	anty-B	A ₁	B	
Nr 1	0	0	od 1+ do 4+	od 1+ do 4+	O
Nr 2	od 3+ do 4+	0	0	od 1+ do 4+	A ₁
Nr 3	od 2+ do 4+	0	0 lub+	od 1+ do 4+	A ₂
Nr 4	0	od 2+ do 4+	od 1+ do 4+	0	B
Nr 5	od 3+ do 4+	od 2+ do 4+	0	0	A ₁ B
<p>5.3. W przypadku odstępstwa od standardowego schematu wyników oznaczania antygenów układu ABO i izoaglutynin należy postępować zgodnie z SOP...</p> <p>6. Oznaczenie antygeny D u dawców</p> <p>6.1. Oznaczenie antygeny D należy wykonywać przy użyciu dwóch odczynników monoklonalnych anti-D pochodzących z różnych klonów. Odczynniki anti-D powinny wykrywać antygen D o słabej ekspresji, większość kategorii antygeny D (tzw. D częściowy), w tym DVI.</p> <p>6.2. Jeżeli jeden z odczynników anti-D nie rozpoznaje antygeny D o słabej ekspresji np. kategorii DVI, drugi z nich musi je wykrywać.</p> <p>6.3. Jeżeli wyniki z odczynnikami anti-D są rozbieżne, badania należy powtórzyć. W przypadku powtórnego uzyskania takich samych wyników dawcę należy kwalifikować jako RhD dodatniego.</p> <p>6.4. U wszystkich dawców, u których nie wykryto antygeny D z odczynnikiem anti-D IgM, należy wykonać badanie krwinek dawcy w PTA z odczynnikiem anti-D IgM+ IgG lub anti-D IgG zgodnie z SOP</p> <p>6.5. Po wykryciu słabej ekspresji antygeny D u dawcy, pobrane od niego składniki krwi należy określić jako RhD dodatnie.</p>					

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 3 z 3	
<p>6.6. Dawca, u którego wykryto słabą odmianę antygeny D powinien otrzymać również wynik badania grupy krwi zgodnie z zasadami obowiązującymi u pacjentów/biorców.</p> <p>7. Wykrywanie przeciwciał odpornościowych</p> <p>7.1. Wykrywanie przeciwciał odpornościowych wykonywane jest u wszystkich dawców pierwszorazowych oraz u wszystkich dawców wielokrotnych, którzy leczeni byli krwią w okresie między poprzednią a obecną donacją oraz u kobiet, które były w ciąży.</p> <p>7.2. Badanie wykonuje się z użyciem krwinek wzorcowych grupy O z wyraźną ekspresją następujących antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P1.</p> <p>7.3. Badanie wykonuje się w PTA.</p> <p>7.4. Ujemny wynik z krwinkami wzorcowymi upoważnia do wypisania na wyniku informacji, że przeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych nie stwierdzono.</p> <p>7.5. Niewykrycie słabo aktywnych przeciwciał nie ma istotnego znaczenia, ponieważ nie zagraża bezpieczeństwu biorcy.</p> <p>7.6. Dodatni wynik badania przeglądowego na obecność przeciwciał wymaga przeprowadzenia badania identyfikacji przeciwciał odpornościowych zgodnie z SOP...</p> <p>7.6.1. Wykrycie przeciwciał nieregularnych, w tym przede wszystkim odpornościowych, dyskwalifikuje krew pełną i wszystkie jej składniki do przetoczenia noworodkom i płodom, niezależnie od wysokości miana przeciwciał.</p> <p>7.6.2. Krew pełną i wszystkie jej składniki pobrane od dawców z alloprzeciwciałami można przetaczać pacjentom innym niż noworodki i płody, jeśli miano przeciwciał odpornościowych jest mniejsze od 10.</p> <p>7.6.3. KKCz pobrane od dawców z alloprzeciwciałami i zawieszono w roztworze wzbogacającym można przetaczać, jeśli miano przeciwciał odpornościowych jest mniejsze od 50.</p> <p>7.6.4. Decyzje o zakwalifikowaniu krwi i jej składników do przetoczenia należy podejmować po wykonaniu badania miana przeciwciał odpornościowych w każdej donacji zgodnie z SOP ...</p> <p>8. W przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO/RhD w próbkach dawcy należy postępować zgodnie z procedurą przewidzianą dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji zgodnie z SOP...</p> <p>9. Wynik grupy krwi dawcy uzyskany po wykonaniu badań jest potwierdzonym wynikiem grupy krwi, który może być stosowany do celów krwiolecznictwa oraz do trwałej ewidencji zgodnie z SOP</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
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

Aneks 9.2.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Kontrola serologiczna krwi i jej składników – zasady postępowania
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 2 z 2																												
<p>I. Cel: Określenie zasad postępowania przy wykonywaniu kontroli serologicznej krwi i jej składników u wszystkich dawców zakwalifikowanych do oddania donacji.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. U wszystkich dawców zakwalifikowanych do oddania donacji wykonywana jest kontrola serologiczna układu ABO i antygenu RhD z próbki pobranej przy donacji – oznaczonej flagą 23. 2. Kontrolę serologiczną przeprowadza się metodą automatyczną za pomocą jednego zestawu odczynników monoklonalnych anti-A, anti-B i anti-D zgodnie z SOP.... 3. W przypadku awarii systemu automatycznego dopuszcza się wykonywanie badań kontroli serologicznej metodą manualną zgodnie z SOP.... 4. Badanie kontroli serologicznej może wykonywać i odczytywać jedna osoba, jeżeli wyniki badań są natychmiast wprowadzane do systemu informatycznego, który posiada system blokujący błędny wynik. W innym przypadku kontrolę powinien wykonywać zespół dwuosobowy. 5. Kontrolę serologiczną osocza pobieranego metodą plazmaferezy oraz KKP z aferezy wykonuje się metodą manualną z segmentów drenów tylko w przypadku awarii analizatora/analizatorów lub braku próbki do kontroli serologicznej przy użyciu krwinek wzorcowych O, A₁ i B zgodnie z SOP 6. W przypadku awarii analizatora lub braku próbki do kontroli serologicznej, kontrolę serologiczną koncentratu granulocytarnego wykonuje się metodą manualną za pomocą zestawu odczynników monoklonalnych anti-A, anti-B i anti-D z uwagi na znaczną domieszkę krwinek czerwonych zgodnie z SOP.... 7. W przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO/RhD w próbkach dawcy należy postępować zgodnie z procedurą przewidzianą dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji zgodnie z SOP... 8. Po zakończeniu badań kontroli serologicznej donacji należy wydrukować protokoły badań z analizatora, umieścić na nich pieczętki imienne i złożyć podpis – osoby wykonującej i autoryzującej badania. 9. W przypadku awarii analizatora/analizatorów lub systemu teleinformatycznego wyniki badań kontroli serologicznej należy zapisać w <i>Księżce kontroli serologicznej</i> (Załącznik 2). <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Książka kontroli serologicznej <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Książka kontroli serologicznej

Lp	Data badania	Numer donacji	Grupa krwi ABO/RhD	Zapis reakcji						Uwagi	Badanie wykonął	Wynik autoryzował
				Odczynniki monoklonalne			Krwinki wzorcowe					
				anty-A	anty-B	anty-D	O	A ₁	B			

Aneks 9.2.5.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Testy antyglobulinowe – technika mikrokolumnowa
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie wykonania testów antyglobulinowych techniką mikrokolumnową.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Zasada metody: W badaniach stosuje się odczynnik antyglobulinowy zawierający przeciwciała skierowane do fragmentów Fc ludzkich cząstek IgG i składników C3 dopełniacza. W rutynowych badaniach używany jest odczynnik wieloswoisty, który zawiera przeciwciała anty-IgG + C3, natomiast w badaniach specjalistycznych wykorzystywane są odczynniki antyglobulinowe o pojedynczej swoistości skierowane do poszczególnych klas immunoglobulin i do niektórych składników C3 dopełniacza. Badania wykonuje się w mikroprobówkach wypełnionych specjalnym żelem lub mikrokuleczkami szklanymi. Krwinki czerwone, które uległy aglutynacji zostają zatrzymane na powierzchni żelu/mikrokuleczek podczas wirowania. Krwinki wolne, niezaglutynowane przechodzą przez żel/mikrokuleczki opadają na dno.</p> <p>2. Materiał analityczny: Próbką krwi żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) lub do suchej próbki na skrzep.</p> <p>3. Aparatura i sprzęt laboratoryjny:</p> <p>3.1. Wirówka laboratoryjna SOP Instrukcja obsługi...</p> <p>3.2. Wirówka do mikrokart SOP Instrukcja obsługi ...</p> <p>3.3. Cieplarka/inkubator SOP Instrukcja obsługi...</p> <p>3.4. Analizator automatyczny SOP Instrukcja obsługi.....</p> <p>3.5. Pipeta automatyczna</p> <p>3.6. Probówki plastikowe</p> <p>3.7. Końcówki do pipet automatycznych</p> <p>4. Odczynniki:</p> <p>4.1. Krwinki wzorcowe do wykrywania/identyfikacji przeciwciał</p> <p>4.2. Diluent 2 - zmodyfikowany roztwór LISS do zawieszania krwinek do testów mikrokolumnowych</p> <p>4.3. Karta LISS/Coombs - karta do PTA zawierająca surowicę poliwalentną (anty-IgG + C3d)</p> <p>4.4. DC-Screening I - karta do BTA zawierająca przeciwciała: anty-IgG, anty-IgA, anty-IgM, anty-C3c, anty-C3d</p> <p>4.5. DC-Screening II - karta do BTA zawierająca dwa rodzaje przeciwciał: anty-IgG i anty-C3d</p> <p>4.6. ID-Anti-Fy^a</p> <p>4.7. ID-Anti-Fy^b</p> <p>4.8. ID-Anti-s</p> <p>4.9. Zestaw próbek kontrolnych Q.C</p> <p>5. Kalibracja/materiały odniesienia: Kontrola poprawności wykonywanych testów wymaga użycia certyfikowanego materiału odniesienia. Codziennie, przed rozpoczęciem pracy wykonać badanie kontrolne za pomocą krwi kontrolnej QC dla testów mikrokolumnowych zgodnie z SOP Uzyskanie poprawnych wyników w materiale odniesienia upoważnia do wykonywania badań. Zestaw zawiera dwa komplety próbek krwi pełnej ludzkiej.</p> <p>5.1. Próbką 1: krew grupy A RhD ujemny; fenotyp dccee K+; alloprzeciwciała anty-RhD.</p> <p>5.2. Próbką 2: krew grupy B RhD dodatni; fenotyp DCCeE K-; alloprzeciwciała anty-Fy^a.</p> <p>6. Wykonanie badania metodą manualną techniką mikrokolumnową:</p> <p>6.1. Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA).</p> <p>6.1.1. Zgodnie z zaleceniami producenta przygotować 0,8 % zawiesinę krwinek w roztworze Diluent 2 (10 µl krwinek zawiesić w 1 ml odczynnika Diluent 2).</p> <p>6.1.2. Po 50 µl zawiesiny przenieść do każdej mikroprobówki na karcie do BTA (-IgG-C3d, ctl lub -IgG-IgA-IgM-C3c-C3d, ctl) lub do jednej mikroprobówki na karcie LISS/Coombs.</p> <p>6.1.3. Wirować 10 min. w wirówce do mikrokart zgodnie z SOP ...</p> <p>6.1.4. Odczytać wynik.</p> <p>6.2. Pośredni test antyglobulinowy (PTA).</p> <p>6.2.1. Zgodnie z zaleceniami producenta przygotować 0,8% zawiesinę krwinek w roztworze Diluent 2 (10 µl krwinek zawiesić w 1 ml odczynnika Diluent 2).</p>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 3 z 3	
<p>6.2.2. 50 µl zawiesiny przenieść do mikroprobówek na karcie LISS/Coombs.</p> <p>6.2.3. Dodać 25 µl osocza/surowicy badanej/surowicy diagnostycznej.</p> <p>6.2.4. Inkubować w 37°C przez 15 min.</p> <p>6.2.5. Wirować 10 min. w wirówce do mikrokart zgodnie z SOP ...</p> <p>6.2.6. Odczytać wynik.</p> <p>7. Wykonanie badania metodą automatyczną techniką mikrokolumnową zgodnie z SOP... Systemy automatyczne przeprowadzają całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do wydania wyniku. Wykonują następujące zadania.</p> <p>7.1. Identyfikację badanej próbki oraz odczynników.</p> <p>7.2. Przygotowanie odpowiednich zawiesin krwinek czerwonych.</p> <p>7.3. Naniesienie badanego materiału oraz odczynników do mikropłytki lub mikroprobówki.</p> <p>7.4. Przeprowadzenie badania zgodnie z ustalonym algorytmem.</p> <p>7.5. Monitorowanie wszystkich etapów procesu.</p> <p>7.6. Odczyt wyniku.</p> <p>8. Interpretacja wyników:</p> <p>8.1. Badanie antygenów: Dodatnia reakcja (od 1+ do 4+) świadczy o obecności antygeny na badanych krwinkach. Ujemna reakcja oznacza brak antygeny.</p> <p>8.2. Badanie osocza/surowicy/eluatu:</p> <p>8.2.1. Ujemne reakcje wskazują na brak wykrywalnych nieregularnych przeciwciał w osoczu/surowicy/eluacie pacjenta.</p> <p>8.2.2. Dodatnie reakcje (od 1+ do 4+) wskazują na obecność nieregularnych przeciwciał.</p> <p>8.2.2.1. Dodatnie reakcje (od 1+ do 4+) z niektórymi krwinkami wzorcowymi przy ujemnej autokontroli wskazują na obecność przeciwciał.</p> <p>8.2.2.2. Dodatnie reakcje (od 1+ do 4+) ze wszystkimi krwinkami wzorcowymi przy ujemnej autokontroli wskazują na przeciwciała wieloswoiste lub przeciwciała do powszechnego antygeny (jeżeli u pacjenta nie zastosowano leczenia przeciwciałami monoklonalnymi).</p> <p>8.2.2.3. Dodatnie reakcje (od 1+ do 4+) ze wszystkimi krwinkami wzorcowymi przy dodatniej autokontroli świadczą najprawdopodobniej o autoprzeciwciałach. Próbkę krwi pacjenta powinna być dalej badana w kierunku obecności autoprzeciwciał i/lub alloprzeciwciał.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE

Aneks 9.2.6.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Testy antyglobulinowe – technika próbkowa
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Przedstawienie wykonania testów antyglobulinowych techniką probówkową.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Zasada metody: W badaniach stosuje się odczynnik antyglobulinowy zawierający przeciwciała skierowane do fragmentów Fc ludzkich cząstek IgG i składników C3 dopełniacza. W rutynowych badaniach używany jest odczynnik wieloswoisty, który zawiera przeciwciała anti-IgG + C3, natomiast w badaniach specjalistycznych wykorzystywane są odczynniki antyglobulinowe o pojedynczej swoistości skierowane do poszczególnych klas immunoglobulin i do niektórych składników C3 dopełniacza. Rozróżnia się dwa rodzaje testu antyglobulinowego:</p> <p>1.1. Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) służy do wykrywania przeciwciał i/lub składników dopełniacza, związanych z krwinkami czerwonymi <i>in vivo</i>.</p> <p>1.2. Pośredni test antyglobulinowy (PTA) polega na wywołaniu reakcji przeciwciał obecnych w surowicy z antygenami krwinek czerwonych.</p> <p>2. Materiał analityczny: Próbkę krwi żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) lub do suchej próbki na skrzep.</p> <p>3. Aparatura i sprzęt laboratoryjny:</p> <p>3.1. Wirówka laboratoryjna SOP Instrukcja obsługi....</p> <p>3.2. Ciepłarka SOP Instrukcja obsługi...</p> <p>3.3. Wirówka samopłuczająca SOP Instrukcja obsługi</p> <p>3.4. Pipeta automatyczna</p> <p>3.5. Probówki plastikowe</p> <p>3.6. Końcówki do pipet automatycznych</p> <p>3.7. Pipety pasteurowskie</p> <p>4. Odczynniki:</p> <p>4.1. Krwinki wzorcowe do wykrywania/identyfikacji przeciwciał</p> <p>4.2. LISS - roztwór NaCl o niskiej sile jonowej (0,03 mola/l)</p> <p>4.3. Standard anti-D - odczynnik do kontroli PTA (IgG anti-D)</p> <p>4.4. AHG – odczynnik antyglobulinowy wieloswoisty (anti-IgG + C3d)</p> <p>4.5. PEG – 20% roztwór glikolu polietylenowego</p> <p>4.6. anti-IgG – odczynnik monoswoisty</p> <p>4.7. Papaina</p> <p>4.8. SKWO + – standaryzowane krwinki wzorcowe ORhD + opłaszczone przeciwciałami anti-D do kontroli ujemnych testów antyglobulinowych</p> <p>4.9. PBS – 0,9% (0,15 mol/l) buforowany roztwór NaCl</p> <p>4.10. ID-Anti-Fy^a</p> <p>4.11. ID-Anti-Fy^b</p> <p>4.12. ID-Anti-s</p> <p>5. Kalibracja/materiały odniesienia: Krwinki wzorcowe uczulone standardem anti-D (kontrola dodatnia – krwinki RhD+ i ujemna – krwinki RhD–). Wszystkie ujemne wyniki testu antyglobulinowego należy potwierdzić przeprowadzając kontrolę wiarygodności ujemnego testu antyglobulinowego.</p> <p>5.1. Kontrola wiarygodności ujemnego testu antyglobulinowego.</p> <p>5.1.1. Umieścić w próbówce kilka kropli jednorodnej zawiesiny krwinek wzorcowych SKWO+.</p> <p>5.1.2. Krwinki przemyć 4 x PBS.</p> <p>5.1.3. Przygotować 3-4% zawiesinę krwinek wzorcowych SKWO+ w roztworze PBS.</p> <p>5.1.4. Do każdej próbki, w której w teście antyglobulinowym uzyskano wynik ujemny dodać 1 kroplę 3-4% zawiesiny SKWO+.</p> <p>5.1.5. Wirować 30-60 sek. przy 150-34 g zgodnie z SOP ...</p> <p>5.1.6. Odczytać nasilenie aglutynacji przez bardzo delikatne kołysanie próbówką.</p> <p>5.1.7. Wystąpienie aglutynacji na tle jednorodnej zawiesiny (dwie populacje krwinek) potwierdza wiarygodność ujemnego wyniku testu antyglobulinowego, natomiast brak aglutynacji świadczy o nieprawidłowo wykonanym badaniu. Wówczas należy powtórzyć test antyglobulinowy.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 3 z 4
<p>6. Wykonanie badania:</p> <p>6.1. Bezpośredni test antyglobulinowy – BTA.</p> <p>6.1.1. Kroplę gęstych krwinek badanych przemyć 4-krotnie dużą objętością roztworu PBS.</p> <p>6.1.2. Przygotować 3-4% zawiesinę krwinek badanych w roztworze PBS lub LISS.</p> <p>6.1.3. 2 krople zawiesiny przenieść do oddzielnej probówki.</p> <p>6.1.4. Odwirować i usunąć dokładnie nadsącz.</p> <p>6.1.5. Dodać 2 krople odczynnika antyglobulinowego.</p> <p>6.1.6. Wirować przez 30-60 sek. przy 150-340 g zgodnie z SOP...</p> <p>6.1.7. Resuspendować osad krwinek przez bardzo delikatne kołysanie probówką i obserwować obecność aglutynatów.</p> <p>6.1.8. Kontrola testu:</p> <p>6.1.8.1. 2 krople zawiesiny badanych krwinek i 2 krople roztworu PBS, odwirować; jeśli wystąpiła aglutynacja, dodatni wynik BTA jest niemiarodajny.</p> <p>6.1.8.2. Do osadu krwinek RhD dodatnich i RhD ujemnych, uczulonych standardem anty-D, a następnie 4-krotnie przemytych roztworem PBS, dodać 2 krople odczynnika antyglobulinowego; dodatni wynik z krwinkami RhD dodatnimi i ujemny z krwinkami RhD ujemnymi wskazuje na prawidłową swoistość i aktywność odczynnika antyglobulinowego.</p> <p>6.2. Pośredni test antyglobulinowy – PTA/LISS.</p> <p>6.2.1. Krwinki przemyć 2 x roztworem PBS i 1 x roztworem LISS.</p> <p>6.2.2. Przygotować zawiesiny 3-4% krwinek w roztworze LISS.</p> <p>6.2.3. Do 2 kropli zawiesiny krwinek dodać 2 krople osocza/surowicy badanej/surowicy diagnostycznej.</p> <p>6.2.4. Inkubować w temp. 37°C przez 20 min. zgodnie z SOP ...</p> <p>6.2.5. Przemyć 4 x roztworem PBS.</p> <p>6.2.6. Po dokładnym usunięciu nadsączu dodać 2 krople odczynnika antyglobulinowego.</p> <p>6.2.7. Wirować 30-60 sek. przy 150-340 g zgodnie z SOP...</p> <p>6.2.8. Oceniać aglutynację makroskopowo przez bardzo delikatne kołysanie probówką.</p> <p>6.2.9. Kontrola testu: Do zasadniczego badania należy zawsze dołączać kontrolę dodatnią – krwinki RhD+ i ujemną – krwinki RhD–, uczulone standardem anty-D.</p> <p>6.3. Pośredni test antyglobulinowy – PTA/NaCl:</p> <p>6.3.1. Przygotować zawiesiny 3-4% krwinek wzorcowych w roztworze PBS.</p> <p>6.3.2. Do 2 kropli zawiesiny krwinek dodać 5 kropli osocza/surowicy badanej.</p> <p>6.3.3. Inkubować w temp. 37°C przez 60 min. zgodnie z SOP ...</p> <p>6.3.4. Przemyć 4 x roztworem PBS.</p> <p>6.3.5. Po dokładnym usunięciu nadsączu dodać 2 krople odczynnika antyglobulinowego.</p> <p>6.3.6. Wirować przez 30-60 sek. przy 150 x 340 g zgodnie z SOP ...</p> <p>6.3.7. Oceniać aglutynację makroskopowo przez bardzo delikatne kołysanie probówką.</p> <p>6.3.8. Kontrola testu: Do zasadniczego badania należy zawsze dołączać kontrolę dodatnią i ujemną krwinki RhD+ i RhD– uczulone standardem anty-D.</p> <p>6.4. Pośredni test antyglobulinowy – PTA/PEG.</p> <p>6.4.1. Przygotować 3-4% zawiesiny krwinek w roztworze PBS.</p> <p>6.4.2. Umieścić w probówce 2 krople osocza/surowicy badanej, 1 kroplę krwinek wzorcowych, 4 krople PEG, wymieszać.</p> <p>6.4.3. Inkubować 15 minut w temperaturze 37°C zgodnie z SOP ...</p> <p>6.4.4. Przemyć 4 x PBS.</p> <p>6.4.5. Dodać 2 krople odczynnika antyglobulinowego anty-IgG.</p> <p>6.4.6. Wirować przez 20 sekund przy 340 g zgodnie z SOP ...</p> <p>6.4.7. Odczytać nasilenie aglutynacji przez bardzo delikatne kołysanie probówką.</p> <p>6.4.8. Kontrola testu: Do zasadniczego badania należy zawsze dołączać kontrolę dodatnią i ujemną krwinki RhD+ i RhD– uczulone standardem anty-D.</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>7. Interpretacja wyników:</p> <p>7.1. Badanie antygenów: Aglutynacja krwinek świadczy o obecności antygeny na badanych krwinkach. Brak aglutynacji oznacza brak antygeny.</p> <p>7.2. Badanie surowicy/osocza/eluatu:</p> <p>7.2.1. Ujemne reakcje wskazują na brak wykrywalnych nieregularnych przeciwciał.</p> <p>7.2.2. Dodatnie reakcje (od + do +++) wskazują na obecność nieregularnych przeciwciał:</p> <p>7.2.2.1. Dodatnie reakcje (od + do +++) z niektórymi krwinkami wzorcowymi przy ujemnej autokontroli wskazują na obecność przeciwciał.</p> <p>7.2.2.2. Dodatnie reakcje (od + do +++) ze wszystkimi krwinkami wzorcowymi przy ujemnej autokontroli wskazują na przeciwciała wieloswoiste lub do antygeny powszechny (jeśli u pacjenta nie zastosowano leczenia przeciwciałami monoklonalnymi).</p> <p>7.2.2.3. Dodatnie reakcje (od + do +++) ze wszystkimi krwinkami wzorcowymi przy dodatniej autokontroli (od + do +++) świadczą najprawdopodobniej o autoprzeciwciałach. Próbkę krwi pacjenta powinna być dalej badana w kierunku obecności autoprzeciwciał i/lub alloprzeciwciał.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 9.2.7.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Organizacja i zadania Pracowni Badań Konsultacyjnych (PBK)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Cel: Określenie organizacji i zakresu badań wykonywanych w Pracowni Badań Konsultacyjnych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Struktura organizacyjna Pracowni:</p> <p>1.1. Pracownia Badań Konsultacyjnych wyodrębniona jest w strukturze Działu ..., którego schemat przedstawia Załącznik XX do Księgi Jakości.</p> <p>2. Procesy główne (wykaz obowiązujących SOP – Załącznik 2):</p> <p>2.1. Pracownia zapewnia całodobowe konsultacje telefoniczne oraz całodobowe badania konsultacyjne z zakresu immunohematologii dla wszystkich pracowni immunologii/serologii transfuzjologicznej podległych Centrum (listę pracowni uwzględnia Załącznik 3). Badania wykonywane są metodą manualną: techniką mikrokolumnową i probówkową oraz metodą automatyczną...</p> <p>2.2. Pracownia pełni nadzór merytoryczny nad pracowniami immunologii/serologii transfuzjologicznej, przeprowadza co najmniej raz na dwa lata kontrolę organizacji pracy, stosowanych metod, procedur, a także wyposażenia i warunków pracy oraz co najmniej raz w roku kontrolę jakości wykonywanych badań.</p> <p>2.3. Pracownicy prowadzą szkolenia i staże specjalistyczne z zakresu immunologii transfuzjologicznej dla lekarzy stażystów, pielęgniarek, pracowników banków krwi, diagnostów laboratoryjnych.</p> <p>2.4. Zakres wykonywanych badań obejmuje:</p> <p>2.4.1. Oznaczanie grupy krwi układu ABO i RhD pacjentów.</p> <p>2.4.2. Wykrywanie i identyfikację przeciwciał odpornościowych.</p> <p>2.4.3. Wykonywanie prób zgodności przed przetoczeniem.</p> <p>2.4.4. Serologiczną diagnostykę niedokrwistości autoimmunohemolitycznych.</p> <p>2.4.5. Dobieranie krwi dla noworodków z konfliktu matczyno-płodowego.</p> <p>2.4.6. Identyfikację i określenie miana przeciwciał u kobiet w ciąży.</p> <p>2.4.7. Badania u biorców i dawców allogenicznych KK.</p> <p>2.4.8. Inne (dopisać własne)</p> <p>3. Personel zaangażowany w działalność Pracowni (lista personelu – Załącznik 4):</p> <p>3.1. Kierownikiem Pracowni jest ... (imię i nazwisko) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. W przypadku nieobecności kierownika zastępuje go ... diagnosta laboratoryjny, a w przypadku nieobecności osoby zastępującej kierownika zastępstwo przejmuje</p> <p>3.2. Godziny pracy, system pracy (zmianowy lub równoważny), np. w Pracowni obowiązuje system pracy ...</p> <p>4. Lokalizacja (plan lokalizacji stanowi Załącznik ... do DGM):</p> <p>4.1. Pracownia zajmuje pomieszczenie numer ...</p> <p>4.2. Zgodnie z wymaganiami temperatura w pomieszczeniu jest kontrolowana zgodnie z SOP</p> <p>5. Aparatura i odczynniki (wykaz aparatury – Załącznik 5, wykaz odczynników – Załącznik 6).</p> <p>6. Współpraca z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi (zakres współpracy Załącznik 7).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Wykaz SOP Pracowni Badań Konsultacyjnych</p> <p>3. Lista Pracowni immunologii/serologii transfuzjologicznej</p> <p>4. Lista personelu Pracowni Badań Konsultacyjnych</p> <p>5. Wykaz aparatury w Pracowni Badań Konsultacyjnych</p> <p>6. Wykaz odczynników w Pracowni Badań Konsultacyjnych</p> <p>7. Współpraca Pracowni Badań Konsultacyjnych z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (patrz: wzór na str. 54)</p>		

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX		SOP-DIT-O-XX		Strona 1 z 1
Załącznik: 2		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
Wykaz SOP Pracowni Badań Konsultacyjnych				
Lp.	Numer/kod	Numer wersji	Tytuł	Data obowiązywania

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX		SOP-DIT-O-XX		Strona 1 z 1
Załącznik: 3		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)
Lista Pracowni immunologii/serologii transfuzjologicznej				
Lp.	Nazwa Pracowni	Podmiot leczniczy	Adres	Kontakt (tel./e-mail)

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX		SOP-DIT-O-XX		Strona 1 z 1	
Załącznik: 4		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)	
Lista personelu Pracowni Badań Konsultacyjnych					
Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Rodzaj specjalizacji	Wzór podpisu	Uwagi

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 1 z 1		
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Wykaz aparatury w Pracowni Badań Konsultacyjnych				
Lp.	Nazwa (typ/model)	Liczba	Producent/odniesienie do SOP-IN)	Lokalizacja (nr pomieszczenia)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Wykaz odczynników w Pracowni Badań Konsultacyjnych		
Lp.	Nazwa	Producent

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Współpraca Pracowni Badań Konsultacyjnych z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi (załącznik do opracowania przez CKiK)		

Aneks 9.2.8.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-PZ-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u pacjentów/biorców
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: celem procedury jest przedstawienie zasad przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u pacjentów/biorców.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Zasady obowiązujące przy przyjmowaniu próbek do badań immunohematologicznych:</p> <p>1.1. DIT/Pracownia przyjmuje do badań próbki krwi pacjenta/biorcy wraz z dołączonym odpowiednim zleceniem w formie papierowej i/lub elektronicznej. Wzory zleceń: Załącznik 2, 3, 4, 5 – dostępne na stronie internetowej CKiK.</p> <p>1.2. Zlecenia muszą być prawidłowo wypełnione zgodnie z wymaganymi danymi, podpisane przez lekarza, jak również podpisane przez osobę pobierającą próbki krwi do badania.</p> <p>1.3. Za prawidłowe pobranie i opisanie próbek krwi do badań immunohematologicznych odpowiada osoba pobierająca. Załącznik 8 <i>Instrukcja zlecenia, pobierania, przechowywania i transportu próbek do badań immunohematologicznych</i> – dostępna na stronie internetowej CKiK.</p> <p>1.3.1. W przypadku zlecenia próby zgodności jako krew dawcy służy próbka krwi zawarta w segmencie drenu odłączonego od pojemnika z krwią przekazanego przez pracownika Ekspedycji.</p> <p>2. próbki krwi przechowywane i transportowane są do CKiK zgodnie z wymaganiami w Załączniku 8 <i>Instrukcja zlecenia, pobierania, przechowywania i transportu próbek do badań immunohematologicznych</i> – dostępna na stronie internetowej.</p> <p>3. Przyjęcie zlecenia i próbek do badań polega na sprawdzeniu poprawności wypełnienia zlecenia, ocenie wizualnej pobranej próbki oraz zgodności danych zawartych w zleceniu z danymi na etykiecie próbówki.</p> <p>4. W przypadku zlecenia próby zgodności należy sprawdzić zgodność grupy krwi i numerów donacji segmentów drenów z danymi na zleceniu, które powinny odpowiadać numerom spisanim z pojemnika z krwią.</p> <p>5. W przypadku stwierdzenia niezgodności danych na etykiecie próbówki i zleceniu czy też w przypadku niewłaściwie pobranej próbki (np. hemoliza zaobserwowana w próbówce) należy skontaktować się ze zleceniodawcą, wyjaśnić powód nieprzyjęcia próbki do badania oraz zlecić ponowne pobranie krwi. Niezgodności takie należy monitorować i dokumentować w sposób przewidziany dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji zgodnie z SOP.....</p> <p>6. W przypadku hemolizy obserwowanej w próbce dawcy, należy pobrać nowy dren, a jeśli sytuacja powtórzy się należy zdyskwalifikować donację i pobrać segmenty drenów z innej donacji. Niezgodności takie należy monitorować i dokumentować w sposób przewidziany dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji zgodnie z SOP.....</p> <p>7. W przypadku biorców krwi leczonych krwią w przeszłości oraz kobiet, od których uzyskano informacje o przebytych ciążach, należy zapoznać się z całą dostępną dokumentacją dotyczącą poszukiwania i identyfikacji przeciwciał odpornościowych lub autoprzeciwciał, a także dokumentacją dotyczącą przeszczepienia KK, niepożądanych reakcji, jeżeli takie wystąpiły. Należy uwzględnić dodatkowe zalecenia przy dobieraniu krwi dla pacjenta.</p> <p>8. Przygotowanie próbek krwi do badań immunohematologicznych.</p> <p>8.1. Po pozytywnej weryfikacji zlecenia i próbki do badań należy zarejestrować badanie w systemie informatycznym i/lub odpowiedniej książce badań nadając kolejny numer w roku (Załącznik 6 i 7) zgodnie z SOP ...</p> <p>8.2. Probówkę pacjenta/biorcy należy odwirować przez (np. 5 minut z prędkością 3000 obr/min.).</p> <p>8.3. W przypadku pacjentów z autoprzeciwciałami typu zimnego, próbkę pacjenta/biorcy natychmiast umieścić w termostacie o temperaturze 37°C i po wykrzepieniu krwi odwirować i oddzielić surowicę, a krwinki przemyć 3 razy roztworem PBS o temperaturze 37°C w celu elucji zimnych autoprzeciwciał IgM związanych z krwinkami.</p> <p>8.4. Probówkę pacjenta opisać lub oznaczyć etykietą z numerem badania, ten sam numer wpisać na zleceniu.</p> <p>8.5. W przypadku wykonywania próby zgodności zawartość segmentu drenu z krwią dawcy należy przenieść do próbówki oznakowanej numerem donacji.</p>		

Nazwa CKiK

Nr wersji XX

SOP-DIT-PZ-XX

Strona 3 z 3

9. Przechowywanie próbek krwi przed i po wykonaniu badań immunohematologicznych.

9.1. Dopuszczalny czas i warunki przechowywania próbek przed wykonaniem badania przedstawiony w Tabeli 1.

Tabela 1. Dopuszczalny czas i temperatura podczas transportu i przechowywania próbek krwi pełnej do badań immunohematologicznych

Rodzaj badania	Temperatura 18-37°C	Temperatura 2-8°C	Temperatura 37°C
Próba zgodności	Do 24 godzin	Czas przechowywania musi uwzględniać termin ważności próby zgodności (48 godz.)	Natychmiast
Oznaczanie grupy krwi, fenotypu, wykrywanie i identyfikacja przeciwciał	Do 48 godzin	Do 7 dni	Natychmiast

9.2. Próbkę krwi dawców (segmenty drenów) i pacjentów/biorców (krew pełna, oddzielone osocze lub surowica) należy zabezpieczyć i przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez 3 dni.

9.3. Próbkę przechowuje się w specjalnie oznakowanych pojemnikach (np. oddzielnie grupy krwi i próby zgodności) w przeznaczonym do tego urządzeniu chłodniczym.

9.4. Po 3 dniach próbki należy przeznaczyć do utylizacji umieszczając w szczelnie zamkniętym pojemniku przeznaczonym na odpady laboratoryjne zgodnie z SOP...

IV. Wykaz załączników:

1. Lista przeszkolonego personelu (*patrz: wzór na str. 142*)
2. Zlecenie na wykonanie badania grupy krwi
3. Zlecenie na wykonanie próby zgodności
4. Zlecenie na wykonanie konsultacyjnego badania Immunohematologicznego
5. Zlecenie na wykonanie badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anti-RhD
6. Księga Badań Grup Krwi
7. Księga Prób Zgodności
8. Instrukcja zlecenia, pobierania, przechowywania i transportu próbek do badań immunohematologicznych

V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)**VI. Karta weryfikacji i aktualizacji**

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

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zlecenie na wykonanie badania grupy krwi

Data wystawienia zlecenia:

Podmiot leczniczy:

Jednostka lub komórka organizacyjna:

Tryb wykonania badania* NORMALNY PILNY

Do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej

w

ZLECENIE NA WYKONANIE BADANIA GRUPY KRWI

Nazwisko i imię pacjenta.....

Nr PESEL:, data urodzenia Płeć* K M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość:

Jeżeli pacjent NN – numer księgi głównej:

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Rozpoznanie:

Poprzednie wyniki badań

(grupa krwi, przeciwciała odpornościowe):

Rodzaj materiału do badania*: Krew żylna na skrzep/EDTA

Krew tętnicza na skrzep/EDTA Krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi:
Oznaczenie** i podpis lekarza:	Oznaczenie** i podpis osoby pobierającej próbkę oraz osoby/osób identyfikujących:

Data i godzina przyjęcia próbki do badania

Numer badania

* Właściwie zaznaczyć X

** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zlecenie na wykonanie próby zgodności

Data wystawienia zlecenia :

Podmiot leczniczy:

Jednostka lub komórka
organizacyjna:

Tryb wykonania badania* NORMALNY PILNY

Do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej w

ZLECENIE NA WYKONANIE PRÓBY ZGODNOŚCI

Nazwisko i imię pacjenta:

Numer PESEL, data urodzenia Płeć * K M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość:

Jeżeli pacjent NN – numer książki głównej:

lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Rozpoznanie:

Grupa krwi ABO i RhD:

Przeciwciała odpornościowe:

Biorca: pierwszorazowy wielokrotny: data ostatniego przetoczenia

Rodzaj materiału do badania*: Krew żylna na skrzep/EDTA Krew tętnicza na skrzep/EDTA
 Krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi:
Oznaczenie** i podpis lekarza zlecającego badanie	Oznaczenie** i podpis osoby pobierającej oraz osoby/osób identyfikujących:

WYPEŁNIA BANK KRWI

Składniki krwi zarezerwowane dla pacjenta przez Bank Krwi:

Grupa krwi i numer donacji

Grupa krwi i numer donacji

Grupa krwi i numer donacji

(podpis osoby wydającej segmenty drenów)

Data i godzina przyjęcia próbki do badania

Numer badania

*Właściwe zaznaczyć X

** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zlecenie na wykonanie konsultacyjnego badania immunohematologicznego

Oznaczenie podmiotu Data wystawienia zlecenia:.....

z jednostką lub komórką

Tryb wykonania badania*: NORMALNY PILNY

Do Pracowni Konsultacyjnej Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

w Nazwisko i imię pacjenta:

Numer PESEL:..... Płeć*: K M

W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego

tożsamość: Data urodzenia: Jeżeli pacjent NN – numer

księgi głównej:lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Rodzaj badania*:

- Oznaczenie grupy krwi układu ABO i RhD
 - Identyfikacja przeciwciał
 - Diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH)
 - Diagnostyka choroby hemolitycznej noworodka
 - Badanie w kierunku konfliktu matczyno-łożniowego
 - Kwalifikacja do podania immunoglobuliny anti-RhD
 - Badanie u biorcy/dawcy przed przeszczepieniem/po przeszczepieniu KK
 - Analiza serologiczna niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej
 - Inne:.....
- Rozpoznanie jednostki chorobowej:.....

Wyniki badań laboratoryjnych **:

RBC Hb Ht Retykulocyty Haptoglobina

Bilirubina Inne

Potencjalne przyczyny alloimmunizacji *:

- Cięższe – jeżeli aktualne: która....., tydzień.....
 - Podanie immunoglobuliny anti-RhD – data podania:
 - Biorca wielokrotny – data ostatniego przetoczenia:.....
 - Leki zawierające przeciwciała monoklonalne, jakie:, kiedy:
 - Przeszczepienie KK – data przeszczepienia:, grupa krwi biorcy przed przeszczepieniem KK, grupa krwi dawcy KK: Inne istotne:
- Rodzaj materiału do badania*: Krew żylna na skrzep/EDTA
- Krew tętnicza na skrzep/EDTA Krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi:
Oznaczenie *** i podpis lekarza zlecającego badanie:	Oznaczenie *** i podpis osoby pobierającej:

Data i godzina przyjęcia próbki do badania

Numer badania

* Właściwie zaznaczyć X.

** W przypadku pacjentów kierowanych na badania konsultacyjne po raz pierwszy dołączyć szczegółowy protokół badania serologicznego.

*** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zlecenie na wykonanie badań immunohematologicznych kwalifikujących do podania immunoglobuliny anty-RhD*

Oznaczenie podmiotu Data wystawienia zlecenia:.....
z jednostką lub komórką
Tryb wykonania badania*: **NORMALNY** **PILNY**
Do Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej w

ZLECENIE NA WYKONANIE BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH KWALIFIKUJĄCYCH DO PODANIA IMMUNOGLOBULINY ANTY- RhD*

w czasie ciąży
 po poronieniu
 po porodzie
Nazwisko i imię ciężarnej/matki:
Numer PESEL** : Data urodzenia:
Jeżeli kobieta NN – numer księgi głównej: lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny:

Podano immunoglobulinę anty-RhD w czasie obecnej ciąży*:
 Nie Tak – data podania: dawka:(zgodnie z informacją podaną na ...)
 BRAK INFORMACJI
Ciąża*: pojedyncza mnoga
Data porodu:
(dzień, godzina i minuta w systemie 24-godzinnym, a w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej – także cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się)
Rodzaj materiału do badania *: krew żylna na skrzep/EDTA
 krew tętnicza na skrzep/EDTA krew pępowinowa na skrzep/EDTA

Data i godzina wystawienia zlecenia:	Data i godzina pobrania próbki krwi matki:	Data i godzina pobrania próbki krwi dziecka:
Oznaczenie *** i podpis lekarza zlecającego badanie:	Oznaczenie *** i podpis osoby pobierającej krew matki:	Oznaczenie *** i podpis osoby pobierającej krew dziecka:

Data i godzina przyjęcia próbek do badania

* Właściwie zaznaczyć X (brak informacji uniemożliwia właściwą kwalifikację do podania immunoglobuliny anty-RhD).

** W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

*** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Księga Badań Grup Krwi – strona pierwsza

Data badania	Numer badania	Data i godzina pobrania próbki	Oddział/ Odbiorca	Nazwisko i imię		Wynik badania			Uwagi
				PESEL/data urodzenia		Grupa krwi		Nieregularne przeciwciała	
				Jeśli pacjent NN: nr identyfikacyjny (ID) lub nr książki głównej		ABO	RhD		

Księga Badań Grup Krwi – strona druga

Układ ABO					RhD		Badanie przeglądowe przeciwciał						Autokontrola (jeśli wykonywano) jeśli wykonywano	Reakcja ze stand. anty-D	Badanie wykonał	Wynik autoryzował	
Odczynniki monoklonalne		Krwinki wzorcowe			Odczynniki monoklonalne		PTA			Kontrola ujemnych wyników w PTA, jeśli techniką próbówkową							
anty-A	anty-B	O	A1	B	anty- D	anty- D	I	II	III	I	II	III					PTA

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Księga Prób Zgodności – strona pierwsza

Data badania	Numer badania	Data i godzina pobrania próbki	Oddział	Nazwisko i imię		Grupa krwi ABO i RhD na skierowaniu		Kontrola antygenów ABO i RhD					
				PESEL/data urodzenia	Jeśli pacjent NN: nr identyfikacyjny (ID) lub nr księgi głównej	biorcy	dawcy	biorcy	dawcy	biorcy	dawcy	biorcy	dawcy
						ABO	RhD	ABO	RhD	-A	-B	-D	-D

Księga Prób Zgodności – strona druga

Kontrola antygenów u dawcy	Badanie przeglądowe przeciwciał		Surowica biorcy + krwinki dawcy		Autokontrola		Reakcje ze stand. anty-D	Wynik (pełna próba zgodności-dokładne określenie daty i godzinny zakończenia badania)	Uwagi	Badanie wykonat	Wynik autoryzował
	Kontrola ujemnych wyników w PTA, jeśli techniką próbówkową	Kontrola ujemnych wyników w PTA (jeśli techniką próbówkową)	Kontrola ujemnych wyników w PTA (jeśli techniką próbówkową)	Kontrola ujemnych wyników w PTA (jeśli techniką próbówkową)	PTA	PTA					
							I	II	III	I	II

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 8	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Instrukcja zlecenia, pobierania, przechowywania i transportu próbek do badań immunohematologicznych

1. Wzory zleceń badań immunohematologicznych w Załącznikach 2, 3, 4 i 5 – dostępnych na stronie internetowej CKiK.
 - 1.1. Dane obowiązkowe na zleceniu:
 - 1.1.1. Dane pacjenta: imię i nazwisko, PESEL, data urodzenia, płeć.
 - 1.1.2. W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL: nazwa i numer dokumentu, na podstawie którego stwierdzono tożsamość pacjenta.
 - 1.1.3. W przypadku braku danych pacjenta: symbol „NN”, płeć, numer księgi głównej podmiotu lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta.
 - 1.1.4. Dane placówki zlecającej badanie.
 - 1.1.5. Tryb wykonywania badania (normalny, pilny).
 - 1.1.6. Rozpoznanie: niezbędne informacje np. pacjent po przeszczepieniu KK: data przeszczepienia KK, grupa biorcy sprzed przeszczepienia oraz grupa krwi dawcy, pacjent leczony przeciwciałami monoklonalnymi (np. Daratumumabem, Magrolimabem).
 - 1.1.7. Data i godzina pobrania materiału do badania.
 - 1.1.8. Dane osoby pobierającej materiał do badań i podpis.
 - 1.1.9. Oznaczenie lekarza i podpis.
 2. Pobieranie próbek do badań.
 - 2.1. Badania immunohematologiczne wykonuje się z próbki krwi pacjenta, oddzielnie w tym celu pobranej (np. nie należy wykonywać grupy krwi z tej samej próbki, która służyła do oznaczenia próby zgodności). Od zasady tej można odstępować tylko w wyjątkowych, umotywowanych okolicznościach.
 - 2.2. Osoba pobierająca jest zobowiązana do prawidłowego pobrania i opisanie probówek.
 - 2.2.1. Obowiązki osoby pobierającej materiał:
 - 2.2.1.1. Dokonanie jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości osoby, od której pobierana jest próbka krwi.
 - 2.2.1.2. Oznakowanie probówki z pobraną krwią zgodnie z wymaganiami.
 - 2.2.2. Wymagane dane na etykiecie probówki:
 - 2.2.2.1. Dane pacjenta: imię i nazwisko (drukowanymi literami), numer PESEL, a w razie jego braku data urodzenia, data i godzina pobrania.
 - 2.2.2.2. W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL: nazwa i numer dokumentu na podstawie, którego stwierdzono tożsamość pacjenta.
 - 2.2.2.3. W przypadku braku danych pacjenta: symbol „NN”, płeć, numer księgi głównej podmiotu lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta.
 - 2.2.2.4. W przypadku noworodka: syn lub córka, nazwisko, imię i PESEL matki, data i godzina urodzenia dziecka, data i godzina pobrania próbki.
 - 2.3. Pobieranie materiału w zależności od rodzaju zleconych badań immunohematologicznych.
 - 2.3.1. Oznaczenie grupy krwi i przeglądowe badanie przeciwciał odpornościowych – próbka krwi żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) o objętości co najmniej 4 ml.
 - 2.3.2. Oznaczenie grupy krwi noworodka – próbka krwi pępowinowej lub żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) o objętości co najmniej 2 ml.
 - 2.3.3. Próba zgodności – próbka krwi żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) o objętości co najmniej 4 ml.
 - 2.3.4. Identyfikacja przeciwciał odpornościowych – próbka krwi żyłnej pobrana na skrzep o objętości co najmniej 7 ml oraz próbka krwi żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) o objętości co najmniej 4 ml.
 - 2.3.5. Diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej typu ciepłego – próbka krwi żyłnej pobrana na skrzep o objętości co najmniej 7 ml oraz próbka krwi żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) o objętości co najmniej 4 ml.

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PZ-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 8	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

- 2.3.6. Diagnostyka niedokrwistości autoimmunohemolitycznej typu zimnego – próbka krwi żyłnej pobrana na skrzep o objętości co najmniej 7 ml oraz próbka krwi żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) o objętości co najmniej 4 ml. Materiał do badań powinien być pobrany i dostarczony niezwłocznie do CKiK z zachowaniem temperatury 37°C.
- 2.3.7. Analiza reakcji poprzetoczeniowej – próbka krwi żyłnej pobrana na skrzep o objętości co najmniej 7 ml i próbka krwi żyłnej pobrana na antykoagulant (EDTA) o objętości co najmniej 4 ml, obie próbki pobrane po przetoczeniu oraz próbki krwi, z których wykonana była próba zgodności w pracowni podmiotu, a także segmenty drenów przetoczonych składników krwi.
- 2.4. DIT/Pracownia zastrzega sobie prawo do żądania innego rodzaju lub innej objętości materiału do badań po uprzedniej konsultacji telefonicznej.
- 2.5. DIT/Pracownia może przyjąć materiał do badań pobrany w inny sposób tylko w uzasadnionych przypadkach, np. badanie w trybie pilnym, trudności w pobieraniu.
- 2.6. Próbkę krwi po pobraniu należy niezwłocznie dostarczyć do CKiK, a jeżeli jest to niemożliwe próbkę należy przechowywać i transportować w temperaturze zgodnie z wymaganiami podanymi w Tabeli nr 1.

Tabela 1. Dopuszczalny czas przechowywania i temperatura podczas transportu próbek krwi pełnej do badań immunohematologicznych

Rodzaj badania	Temperatura 18-22°C	Temperatura 2-8°C	Temperatura 37°C
Próba zgodności	Do godzin	Czas przechowywania musi uwzględniać termin ważności próby zgodności (48 godz.)	Natychmiast
Oznaczenie grupy krwi, fenotypu, wykrywanie i identyfikacja przeciwciał	Do godzin	Do godzin	Natychmiast

Aneks 9.2.9.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DIT-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Oznaczanie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u pacjentów/biorców – zasady postępowania
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX		SOP-DIT-PR-XX		Strona 2 z 4	
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie zasad postępowania przy oznaczaniu grupy krwi w układzie ABO i antygeny RhD oraz wykrywaniu przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych u pacjentów/biorców.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Zasady obowiązujące przy oznaczaniu grupy krwi w układzie ABO u pacjentów.</p> <p>1.1. Oznaczenie grupy krwi w układzie ABO obejmuje określenie antygenów A i B na krwinkach oraz określenie regularnych izoaglutynin w osoczu/surowicy.</p> <p>1.2. Antygeny A i B metodą manualną oznacza się przy użyciu dwóch zestawów odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B (dwie różne serie lub dwa różne kłony).</p> <p>1.3. Regularne izoaglutyniny metodą manualną określa się za pomocą wzorcowych krwinek grupy O, A₁ i B.</p> <p>1.4. W badaniach metodą automatyczną dopuszcza się stosowanie jednego zestawu odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B pod warunkiem, jednoczesnego wykonania badania izoaglutynin anty-A i anty-B.</p> <p>1.5. W badaniach metodą automatyczną oraz manualną techniką mikrokolumnową można pominąć stosowanie krwinek grupy O.</p> <p>1.6. Przy oznaczaniu grupy krwi u płodów, noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia nie bada się obecności regularnych izoaglutynin anty-A i anty-B.</p> <p>1.7. Wyników badań grup krwi ABO u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia nie wykorzystuje się do trwałej ewidencji grup krwi.</p> <p>1.8. Uzyskanie jednoznacznych wyników reakcji w badanej próbce upoważnia do wpisania ostatecznego wyniku w zakresie układu ABO. Schemat prawidłowych wyników reakcji oznaczania grup krwi ABO przedstawia Tabela 1.</p>					
Tabela 1. Schemat wyników oznaczeń grup krwi układu ABO					
Badane próbki krwi	Reaktywność badanych krwinek z odczynnikami monoklonalnymi		Reaktywność badanej surowicy/osocza z krwinkami wzorcowymi		Wyniki grupy krwi
	anty-A	anty-B	A ₁	B	
Nr 1	0	0	od 1+ do 4+	od 1+ do 4+	O
Nr 2	od 3+ do 4+	0	0	od 1+ do 4+	A ₁
Nr 3	od 2+ do 4+	0	0 lub+	od 1+ do 4+	A ₂
Nr 4	0	od 2+ do 4+	od 1+ do 4+	0	B
Nr 5	od 3+ do 4+	od 2+ do 4+	0	0	A ₁ B
Nr 6	od 2+ do 4+	od 2+ do 4+	0 lub+	0	A ₂ B
<p>1.9. W przypadku odstępstwa od standardowego schematu wyników oznaczania antygenów układu ABO i izoaglutynin należy postępować zgodnie z SOP...</p> <p>1.10. U dzieci leczonych wewnątrzmacicznie przetoczeniami KKCz wyniki oznaczenia grup krwi ABO mogą być niewiarygodne. W dokumentacji badań należy umieścić adnotację, np. „Grupa krwi ABO niemożliwa do określenia. Płód leczony krwią O RhD ujemną”. Informacja ta musi znaleźć się w karcie informacyjnej noworodka.</p> <p>1.11. W przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń ABO w próbce pacjenta należy zawiadomić zleceniodawcę i zlecić ponowne pobranie próbki krwi od pacjenta oraz wykonać pełne badanie grupy krwi w świeżo pobranej próbce. Niezgodności takie należy monitorować i dokumentować w sposób przewidziany dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji zgodnie z SOP...</p> <p>1.12. W przypadku braku możliwości określenia grupy krwi można przesłać próbki krwi pacjenta do IHiT w celu wykonania badań konsultacyjnych. W razie potrzeby wydania grupy krwi</p>					

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 3 z 4
<p>w przypadku pilnej transfuzji, wydajemy wynik z adnotacją „niemożliwa do interpretacji” i zalecamy dobieranie krwi grupy O RhD ujemnej, a kobietom także K ujemnej do czasu ustalenia ostatecznego wyniku.</p> <p>1.13. W przypadku wykrycia słabej odmiany antygenów układu ABO wskazane jest wykonanie badania metodą biologii molekularnej.</p> <p>2. Wykonanie oznaczenia grupy krwi w układzie ABO:</p> <p>2.1. Metodą automatyczną przy pomocy analizatora zgodnie z SOP...</p> <p>2.2. Metodą manualną techniką mikrokolumnową zgodnie z SOP...</p> <p>2.3. Metodą manualną techniką probówkową zgodnie z SOP...</p> <p>2.4. Metodą manualną techniką „szkiełkową” zgodnie z SOP...</p> <p>3. Zasady obowiązujące przy oznaczeniu antygeny D u pacjentów</p> <p>3.1. Oznaczenie antygeny D polega na stwierdzeniu jego obecności lub braku na krwinkach czerwonych.</p> <p>3.2. W celu oznaczenia antygeny D należy użyć dwóch odczynników monoklonalnych anti-D pochodzących z różnych klonów: jeden z nich klasy IgM, drugi klasy IgM lub IgG+IgM.</p> <p>3.3. Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby jeden z nich nie wykrywał antygeny D kategorii VI.</p> <p>3.4. W badaniu kwalifikacyjnym noworodka do podania RhD ujemnej matce immunoglobuliny anti-D odczynniki anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich wykrywał słabe odmiany antygeny D. Wykrycie słabej ekspresji antygeny D zalicza noworodka do grupy RhD dodatniej i kwalifikuje matkę do podania immunoglobuliny anti-RhD.</p> <p>3.5. U dzieci leczonych wewnątrzmacicznie przetoczeniami KKCz wyniki oznaczenia grup krwi RhD mogą być niewiarygodne. W dokumentacji badań należy umieścić adnotację, np. „Grupa krwi RhD niemożliwa do określenia. Płód leczony krwią O RhD ujemną”. Informacja ta musi znaleźć się w karcie informacyjnej noworodka.</p> <p>3.6. Badanie antygeny D należy wykonywać wyłącznie w teście bezpośredniej aglutynacji.</p> <p>3.7. Uzyskanie reakcji ujemnych krwinek z odczynnikami anti-D określa pacjenta jako RhD ujemny.</p> <p>3.8. Wykrycie silnej reakcji tzn. $\geq 3+$ w teście probówkowym, mikrokolumnowym lub innym z obydwoma odczynnikami anti-D określa pacjenta jako RhD dodatni.</p> <p>3.9. W badaniach technikami automatycznymi producent testów ustala nasilenie reakcji, które kwalifikuje pacjenta jako RhD dodatni lub RhD ujemny.</p> <p>3.10. W przypadku odstępstwa od standardowego schematu wyników oznaczania antygeny D układu Rh należy postępować zgodnie z SOP...</p> <p>3.11. W przypadku rozbieżności w wynikach oznaczeń antygeny D w próbce pacjenta należy zawiadomić zlecającą i zlecić ponowne pobranie próbki krwi od pacjenta oraz wykonać badanie antygeny D w świeżo pobranej próbce. Niezgodności takie należy monitorować i dokumentować w sposób przewidziany dla niepożądaných zdarzeń lub reakcji zgodnie z SOP...</p> <p>4. Wykonanie oznaczenia antygeny D:</p> <p>4.1. metodą automatyczną przy pomocy analizatora zgodnie z SOP...</p> <p>4.2. metodą manualną techniką mikrokolumnową zgodnie z SOP...</p> <p>4.3. metodą manualną techniką probówkową zgodnie z SOP...</p> <p>5. Zasady obowiązujące przy wykrywaniu przeciwciał odpornościowych</p> <p>5.1. Celem badania jest określenie obecności przeciwciał o znaczeniu klinicznym.</p> <p>5.2. Badanie wykonuje się z użyciem przynajmniej trzech rodzajów krwinek wzorcowych grupy O z wyrażoną ekspresją następujących antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P1, Le^a, Le^b.</p> <p>5.3. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCC^wee, DcCEE i dccee, w tym przynajmniej jedno z antygenem K z układu Kell. Wymagana jest także homozygotyczna ekspresja antygenów Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s.</p> <p>5.4. Badanie wykonuje się w PTA.</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 4 z 4																												
<p>5.5. W badaniu PTA wykonywanym metodą manualną należy stosować technikę mikrokolumnową.</p> <p>5.6. W badaniach konsultacyjnych dopuszcza się stosowanie metod manualnych techniką probówkową.</p> <p>5.7. Ujemny wynik z krwinkami wzorcowymi upoważnia do wypisania w wyniku informacji, że przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych nie stwierdzono.</p> <p>5.8. Dodatni wynik przynajmniej z jednym rodzajem krwinek wymaga przeprowadzenia badania identyfikacji przeciwciał odpornościowych zgodnie z SOP...</p> <p>5.9. Każdą ustaloną swoistość alloprzeciwciał należy potwierdzić wykazaniem nieobecności danego antygeny na krwinkach pacjenta.</p> <p>5.10. Zidentyfikowanie alloprzeciwciał upoważnia do wpisania w wyniku grupy krwi swoistości wykrytych przeciwciał oraz wydania zaleceń dobierania krwi o ustalonym fenotypie. Biorcy, którzy wytworzyli alloprzeciwciała odpornościowe powinni otrzymywać przetoczenia krwinek czerwonych nieposiadających antygeny, do którego są skierowane przeciwciała i w zależności od swoistości przeciwciał, zgodnych fenotypowo w układzie Rh i w antygenie K z układu Kell zgodnie z SOP <i>Dobieranie krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami – zasady postępowania.</i></p> <p>6. Wykonanie badania na obecność przeciwciał odpornościowych:</p> <p>6.1. Metodą automatyczną przy użyciu analizatora zgodnie z SOP...</p> <p>6.2. Metodą manualną techniką mikrokolumnową zgodnie z SOP...</p> <p>6.3. Metodą manualną techniką probówkową zgodnie z SOP ...</p> <p>7. Po wykonaniu jednego oznaczenia grupy krwi wydaje się wynik niepotwierdzony (Załącznik 2).</p> <p>8. Po dwukrotnym oznaczeniu grupy krwi wydaje się wynik potwierdzony (Załącznik 2), który jest oparty na dwóch badaniach, wykonanych z dwóch próbek krwi pobranych od pacjenta, każdorazowo zidentyfikowanego, w różnym czasie, z dwóch różnych miejsc wkłucia.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Wynik grupy krwi</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 1 z 1	
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)	
Wynik grupy krwi			
<i>Nazwa jednostki wykonującej badanie</i>	Wynik Badania Grupy Krwi Nr		<i>Data i godzina pobrania próbki</i>
	<input type="checkbox"/> potwierdzony* <input type="checkbox"/> niepotwierdzony*		<i>Data i godzina przyjęcia próbki do badań</i>
	Data badania		<i>Nazwa jednostki kierującej na badanie</i>
	Badanie poprzednie	nr data	
<i>Dane pacjenta</i>			
Nazwisko i imię			
Numer PESEL**			
Data urodzenia.....			Płeć* <input type="checkbox"/> MĘŻCZYZNA <input type="checkbox"/> KOBIETA
Jeśli pacjent NN: nr księgi głównej lub niepowtarzalny numer identyfikacyjny (ID).....			
Grupa krwi pacjenta			
Przeciwciała odpornościowe			
Uwagi			
Badanie wykonano metodą***			
Wykonał ^{1****}		Autoryzował ^{1****}	
		<i>Data i godzina wydruku.....</i>	
<p>* Właściwe zaznaczyć X</p> <p>** W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.</p> <p>*** Propozycje zapisu:</p> <p>Badanie wykonano metodą:</p> <p>– automatyczną (producent analizatora) <input type="checkbox"/> ABO i <input type="checkbox"/> RhD <input type="checkbox"/> PTA</p> <p>– półautomatyczną (producent analizatora) <input type="checkbox"/> ABO <input type="checkbox"/> RhD <input type="checkbox"/> PTA</p> <p>– manualną: • szkiełkową: <input type="checkbox"/> ABO <input type="checkbox"/> RhD</p> <p> • probówkową: <input type="checkbox"/> ABO <input type="checkbox"/> RhD <input type="checkbox"/> PTA</p> <p> • mikrokolumnową: <input type="checkbox"/> ABO i <input type="checkbox"/> RhD <input type="checkbox"/> PTA</p> <p>**** Oznaczenie osoby zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko</p>			

Aneks 9.2.10.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-DIT-PR-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Dobieranie krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami – zasady postępowania		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Określenie zasad dobierania krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami podczas wykonywania próby zgodności serologicznej.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Próbę zgodności serologicznej należy wykonać przed przetoczeniem koncentratu krwinek czerwonych, krwi pełnej konserwowanej oraz innych składników krwi zawierających krwinkę czerwonej ilości powyżej 2×10^{10}/jedn. zgodnie z SOP 2. Jeżeli w próbie zgodności surowica/osocze biorcy reaguje z całym zestawem krwinek wzorcowych do wykrywania alloprzeciwciał, z krwinkami dawcy oraz z krwinkami autologicznymi należy przeprowadzić diagnostykę w kierunku niedokrwistości autoimmunohemolitycznej zgodnie z SOP. 2.1. Biorcy z niedokrwistością autoimmunohemolityczną z autoprzeciwciałami typu ciepłego klasy IgG, po wykluczeniu obecności alloprzeciwciał, dobiera się krew zgodną w układzie ABO i antygenie D oraz zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell. Jeżeli u biorcy wykryto alloprzeciwciała należy postępować zgodnie z pkt III. 3. 2.2. Biorcy z niedokrwistością autoimmunohemolityczną z autoprzeciwciałami typu zimnego reagującymi w temp. 37°C, po wykluczeniu obecności alloprzeciwciał, dobiera się krew zgodną w układzie ABO i antygenie D oraz zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K z układu Kell. Jeżeli u biorcy wykryto alloprzeciwciała należy postępować zgodnie z pkt III. 3. 3. W przypadku stwierdzenia dodatnich reakcji z krwinkami wzorcowymi i z krwinkami dawcy, lub tylko z jednymi z nich, przy ujemnych wynikach z krwinkami autologicznymi należy ustalić swoistość alloprzeciwciał zgodnie z SOP 3.1. W przypadku stwierdzenia obecności (obecnie lub w przeszłości) alloprzeciwciał odpornościowych dobiera się krew bez antygenu, do którego wykryto przeciwciała oraz zgodną fenotypowo w układzie Rh i antygenie K, w zależności od swoistości przeciwciał. Szczegółowe zalecenia dobierania krwi i prawdopodobne znaczenie kliniczne przeciwciał przedstawia Załącznik 2. 3.2. Jeżeli na etykiecie pojemnika z KKCz lub KP znajduje się zapis fenotypu, nie wykonuje się kontroli antygenów w dobieranej jednostce składnika krwi. 3.3. Jeżeli składniki krwi o oznaczonym fenotypie nie są dostępne, w próbkach krwi przypadkowych dawców określa się odpowiednie antygeny zgodnie z SOP i wybiera się do próby zgodności serologicznej jednostki składników krwi antygenowo ujemne. 4. Jeżeli surowica/osocze biorcy reaguje z całym zestawem krwinek wzorcowych użytych do wykrywania alloprzeciwciał i krwinkami dawcy, wynik autokontroli jest ujemny, a u pacjenta nie zastosowano leczenia przeciwciałami monoklonalnymi przeprowadza się diagnostykę w kierunku: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. przeciwciał wieloswoistych zgodnie z SOP 4.2. przeciwciał do antygenu z wysoką częstością występowania (>99%) zgodnie z SOP..... W przypadku braku możliwości identyfikacji alloprzeciwciał należy przesłać próbki krwi pacjenta do IHiT w celu ustalenia swoistości przeciwciał i postępować zgodnie z zaleceniami wydanymi przez IHiT. 4.3. W zależności od znaczenia klinicznego przeciwciał oraz zaleceń IHiT do przetoczenia wydaje się krew zgodną serologicznie lub najslabiej reagującą w PTA lub antygenowo ujemną. Krwi antygenowo ujemnej należy poszukiwać wśród rodzeństwa pacjenta, w centrach krwiodawstwa na terenie całego kraju oraz w międzynarodowym rejestrze dawców o rzadkim fenotypie, a jeśli to możliwe stosować donację autologiczną. 5. Jeżeli u biorcy nie wykryto przeciwciał odpornościowych z krwinkami wzorcowymi, a w próbie krzyżowej PTA jest dodatni z próbką krwi dawcy, należy prowadzić diagnostykę różnicową w kierunku: <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Obecności u biorcy alloprzeciwciał do rzadko występującego antygenu obecnego u dawcy i nieobecnego w zestawie krwinek wzorcowych zgodnie z SOP 5.2. Dodatniego BTA u dawcy zgodnie z SOP..... 6. Jeżeli u pacjenta zastosowano leczenie przeciwciałami monoklonalnymi należy postępować zgodnie z SOP 7. W przypadku biorców krwiotwórczych komórek należy postępować zgodnie z SOP. 		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 3 z 3
<p>8. Formułowanie wyników próby zgodności.</p> <p>8.1. W przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych w wyniku próby zgodności wpisuje się swoistość przeciwciał, przy dobranych donacjach zapis fenotypu dawców, a w uwagach zalecenia dobierania krwi o odpowiednim fenotypie.</p> <p>8.2. W przypadku wykrycia autoprzeciwciał w wyniku próby zgodności wpisuje się przy dobranych donacjach zapis fenotypu dawców, a w uwagach informację o wykrytych autoprzeciwciałach oraz zalecenia dobierania krwi o odpowiednim fenotypie.</p> <p>8.3. W przypadku wykrycia przeciwciał w badaniu przeglądowym, których identyfikacja jest w toku w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta dopuszcza się przetoczenie krwi zgodnej w próbie krzyżowej. Decyzja taka może być podjęta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie z uwagi na ryzyko wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej. Szczegółowe postępowanie w przypadku pilnego przetoczenia opisano w SOP ...</p> <p>8.4. W przypadku wykrycia u pacjenta alloprzeciwciał skierowanych do antygenów występujących z wysoką częstością (>99%), wynik zależy od znaczenia klinicznego alloprzeciwciał i formułowany jest zgodnie z zaleceniami wydanymi przez IHiT.</p> <p>8.5. W sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, u którego wykryto przeciwciała klinicznie znaczące, w przypadku braku krwi antygenowo ujemnej dopuszcza się przetoczenie krwi z heterozygotyczną ekspresją antygenów, a jeśli taka również nie będzie dostępna także nieoznaczoną fenotypowo – zgodnie z SOP ... (dotyczącą postępowania w przypadku pilnych lub masowych przetoczeń). Decyzja taka może być podjęta za każdym razem indywidualnie dla każdego pacjenta w porozumieniu z lekarzem odpowiedzialnym za przetoczenie z uwagi na ryzyko wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej.</p> <p>8.6. Wynik próby zgodności (Załącznik do SOP) powinien jednoznacznie określać:</p> <p>8.6.1. Krew dawcy nr donacji ... zgodna. Patrz pkt 8.1.</p> <p>8.6.2. Krew dawcy nr donacji ... serologicznie niezgodna (autoprzeciwciała), fenotypowo zgodna. Krew można przetoczyć pacjentowi. Patrz pkt 8.2.</p> <p>8.6.3. Krew dawcy nr ... zgodna w próbie krzyżowej. W uwagach zapis: „W surowicy pacjenta wykryto alloprzeciwciała. Identyfikacja w toku. Krew można przetoczyć w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta”. Patrz pkt 8.3.</p> <p>8.6.4. Krew dawcy nr ... niezgodna serologicznie. W uwagach zapis: „Do przetoczenia wybrano krew najstąbiej reagującą w PTA (na podstawie badania konsultacyjnego IHiT nr ... z dn. ..., wynik w załączeniu). Krew można przetoczyć pod warunkiem stałej obserwacji w kierunku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej”. Patrz pkt 8.4.</p> <p>8.6.5. Uwaga: Zapis do zastosowania tylko w wyjątkowych sytuacjach: Krew dawcy nr ... niezgodna serologicznie. W uwagach: „W surowicy pacjenta wykryto: Do przetoczenia wydano krew: np. najstąbiej reagującą w PTA (ew. z wyjaśnieniem), niezgodną fenotypowo (z wyjaśnieniem, np. „z powodu braku krwi antygenowo ujemnej” lub „z heterozygotyczną ekspresją antygenów”). Krew można przetoczyć w sytuacji bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta, pod warunkiem stałej obserwacji w kierunku wystąpienia hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej”. Patrz pkt 8.5.</p> <p>9. Wszystkie przeprowadzone badania dokumentowane są w protokole badań konsultacyjnych, który stanowi Załącznik ... do SOP... lub/i książce prób zgodności – Załącznik 7 do SOP-DIT-PZ-XX Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u pacjentów/biorców. Wzór wyniku próby zgodności Załącznik do SOP ...</p> <p>10. Archiwizacja dokumentacji badań prowadzona jest zgodnie z SOP...</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do przetoczenia w przypadku ich wykrycia <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (patrz: wzór na str. 54)</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DIT-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Prawdopodobne znaczenie kliniczne alloprzeciwciał odpornościowych i zalecenia do dobierania krwi do przetoczenia w przypadku ich wykrycia

Układ grupowy	Swoistość	Prawdopodobne znaczenie kliniczne	Zalecenia do transfuzji
ABO	Anty-A ₁	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Rh	Anty-D, -C, -c, -E, -e	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Rh	Anty-C ^w	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
Kell	Anty-K, -k	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Kell	Anty-Kp ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
Kidd	Anty-Jk ^a , -Jk ^b	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
MNS	Anty-M (aktywne w 37°C)	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała**
MNS	Anty-M (nieaktywne w 37°C)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	Anty-N	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
MNS	Anty-S, -s, -U	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
Duffy	Anty-Fy ^a , -Fy ^b	Tak	Krew bez antygeny, do którego chory wytworzył przeciwciała*
P1PK	Anty-P1	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lewis	Anty-Le ^a , -Le ^b , -Le ^{a+b}	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Lutheran	Anty-Lu ^a	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Diego	Anty-Wr ^a	Tak	Próba krzyżowa zgodna w PTA**
H	Anty-IH (pacjenci grupy A, i A ₁ B)	Nie	Próba krzyżowa zgodna w PTA 37°C
Pozostałe	Inne aktywne w PTA 37°C	Tak	Konsultacja z CKiK lub w Instytucie

* Należy dobierać również krew zgodną z fenotypem Rh i antygenem K z biorcą

** Zalecenia te dotyczą sytuacji, gdy tym alloprzeciwciałom nie towarzyszą przeciwciała o dodatkowej swoistości

Aneks 9.3.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 5
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DCzZ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeładowym reaktywnego wyniku w testach serologicznych
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 2 z 5
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie prawidłowego postępowania po uzyskaniu wyniku reaktywnego w teście przeglądowym wykonanym techniką immunochemiczną w Dziale/Pracowni Czynniki Zakaznych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. W przypadku uzyskania wyniku wstępnie reaktywnego w badaniu przeglądowym, wykonanym metodą immunochemiczną, wykonać badania powtórne zgodnie z procedurą wykonania badania (SOP-DCzZ-PR-XX). Jeżeli próbka krwi była pobrana w tym samym dniu, w którym wykonano badanie przeglądowe, badania powtórne (dwa powtórzenia) wykonać następnego dnia, po ponownym odwirowaniu próbki (SOP-IN <i>Instrukcja wirowania próbek</i>). Jeżeli próbka krwi pobrana została w poprzednim dniu, badanie powtórne można wykonać ponownie, tego samego dnia, w którym wykonano badanie przeglądowe. Po uprzednim odwirowaniu próbki zgodnie z instrukcją wirowania próbek (SOP-IN <i>Instrukcja wirowania próbek</i>).</p> <p>1.1. W przypadku otrzymania w badaniach powtórnych przynajmniej jednego wyniku reaktywnego (2 lub 3 wyniki reaktywne na 3 badania) należy podjąć dalsze kroki dotyczące wyników powtarzalnie reaktywnych.</p> <p>1.2. W przypadku otrzymania w badaniach powtórnych wyników ujemnych, końcowy wynik uznawany jest jako ujemny.</p> <p>Uwaga: <i>Badania przeglądowe, wykonywać zgodnie z procedurą wykonania badania (SOP-D/PCZ-PR-XX). Jeżeli producent testów w przypadku uzyskania wyniku reaktywnego, nie zaleca wykonywania ponownych badań, to wstępny/pierwszy wynik reaktywny traktujemy jako ostateczny. Postępujemy jak w przypadku wyników powtarzalnie reaktywnych.</i></p> <p>2. Postępowanie po otrzymaniu wyników powtarzalnie reaktywnych HBsAg.</p> <p>2.1. W przypadku dawcy wielokrotnego, należy rozpocząć procedurę <i>look back</i> zgodnie z SOP-DZJ-XX <i>Procedura spojrzenia wstecz (look back)</i>.</p> <p>2.2. Należy wykonać test potwierdzenia (test neutralizacji) (SOP-D/PCZ-PR-XX).</p> <p>2.3. Po potwierdzeniu swoistości antygenu HBs (test potwierdzenia dodatni) dawcę należy zdyskwalifikować na stałe. Dalsze postępowanie w punkcie 6.</p> <p>Uwaga: <i>Jeżeli test neutralizacji jest dodatni, a z dokumentacji medycznej dawcy wynika, że był niedawno szczepiony na wzv typu B, to próbkę taką należy wysłać na badania DNA HBV do IHiT wraz ze skierowaniem (Załącznik 2).</i></p> <p>W przypadku, gdy dodatni wynik testu potwierdzenia przy ujemnym wyniku DNA HBV jest spowodowany niedawnym szczepieniem przeciw wzv typu B, należy powtórzyć badanie w kierunku obecności HBsAg po około 2 miesiącach. W celu potwierdzenia szczepienia, do dokumentacji medycznej należy dołączyć zaświadczenie dostarczone przez dawcę krwi. Do oddawania krwi można dawcę przywrócić po uzyskaniu ujemnych wyników testu przeglądowego i przeprowadzeniu weryfikacji w IHiT.</p> <p>2.4. Jeżeli badania przeglądowe technikami NAT wykonywane są równolegle z badaniami serologicznymi, to po uzyskaniu wyników dodatnich w badaniach technikami NAT (badania w pojedynczej donacji oraz w pulach osocza) oraz immunochemicznych, dawcę należy zdyskwalifikować na stałe (dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym nakłada D/PCZ). Dalsze postępowanie przedstawiono w punkcie 6.</p> <p>2.5. Jeżeli w teście potwierdzenia antygen nie poddaje się neutralizacji należy wypełnić skierowanie na badanie weryfikacyjne Załącznik 2 i wysłać próbkę do IHiT w celu wykonania badań weryfikacyjnych.</p> <p>2.6. Postępowanie po uzyskaniu wyników badań weryfikacyjnych/kontrolnych – należy postępować zgodnie z zaleceniami IHiT, a dawcę zdyskwalifikować czasowo (na 6 m-cy/rok, w zależności od zaleceń), w oczekiwaniu na ustąpienie nieswoistych reakcji oraz powiadomić dawcę o dyskwalifikacji tymczasowej (Załącznik zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem). Ustalić termin kontroli.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 3 z 5
<p>2.6.1 W przypadku potwierdzenia zakażenia w badaniach weryfikacyjnych dawcę należy zdyskwalifikować na stałe (zgodnie z zaleceniami IHiT). Dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym nakłada D/PCZ.</p> <p>2.7. Wezwanie dawcy do CKiK. Uwaga: <i>Proces wzywania dawców nadzoruje Dział Dawców. Wezwać dawcę po odbiór wyników i rozmowę z lekarzem. Rozmowa powinna zakończyć się podpisaniem oświadczenia o uzyskaniu wiedzy o przyczynie wezwania.</i></p> <p>2.8. Po upływie dyskwalifikacji czasowej należy wezwać dawcę krwi w celu pobrania próbki na badania kontrolne wykonywane w IHiT (opisać proces dotyczący dawców z OT np. Karty dawców objętych kontrolą z OT przekazywane są za pośrednictwem kierowców CKiK. np. zał. „Pokwitowanie odbioru kart dawców – Badanie kontrolne – do opracowania przez CKiK). W przypadku dyskwalifikacji długoterminowej czasowej na okres np. 5 lat. Kto i gdzie przekazuje dokumentację (komplet wyników badań), dawcy są kierowani do lekarza POZ. Wykonać badania przeglądowe w CKiK (SOP wykonanie badań). Próbkę wraz ze skierowaniem zawierającym wyniki badań wysłana jest do IHiT (patrz punkt 7). Do oddawania krwi można przywrócić dawcę w przypadku braku zaleceń na wyniku badań weryfikacyjnych (ujemne wyniki badań przeglądowych i weryfikacyjnych w tej samej donacji). Powiadomić dawcę o przywróceniu na listę czynnych dawców krwi (Załącznik do opracowania przez CKiK). Jeśli działanie te są przeprowadzane w Pracowni.</p> <p>2.8.1. W przypadku uzyskania z IHiT wyników potwierdzających zakażenie HBV, należy nałożyć dyskwalifikację stałą i postępować zgodnie z informacjami w punkcie 6. Dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym nakłada D/PCZ.</p> <p>3. Postępowanie po otrzymaniu wyników powtarzalnie reaktywnych anty-HCV</p> <p>3.1. W przypadku dawcy wielokrotnego, należy rozpocząć procedurę <i>look back</i> zgodnie z SOP-DZJ-XX <i>Procedura spojrzenia wstecz – look back</i></p> <p>3.2. Jeżeli badania przeglądowe technikami NAT wykonywane są równolegle z badaniami serologicznymi, to po uzyskaniu wyników dodatnich w badaniach technikami NAT (badania w pojedynczej donacji oraz w pulach osocza) oraz immunochemicznych, dawcę należy zdyskwalifikować na stałe (dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym nakłada D/PCZ). Dalsze postępowanie przedstawiono w punkcie 6.</p> <p>3.3. Należy wypełnić skierowanie na badanie weryfikacyjne i wysłać próbkę na dalsze badania w IHiT (Załącznik 2).</p> <p>3.4. Postępowanie po uzyskaniu wyników badań weryfikacyjnych – należy postępować zgodnie z zaleceniami IHiT, należy dawcę zdyskwalifikować czasowo (na 6 m-cy/rok, w zależności od zaleceń), w oczekiwaniu na ustąpienie nieswoistych reakcji oraz powiadomić dawcę o dyskwalifikacji tymczasowej (Załącznik do opracowania przez CKiK). Ustalić termin kontroli.</p> <p>3.5. Wezwanie dawcy do CKiK (patrz: pkt 2.7. i 2.8.).</p> <p>3.5.1. W przypadku uzyskania z IHiT wyników potwierdzających zakażenie HCV, należy nałożyć dyskwalifikację stałą i postępować zgodnie z informacjami w punkcie 6. Dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym nakłada D/PCZ.</p> <p>4. Postępowanie po otrzymaniu wyników powtarzalnie reaktywnych w kierunku wirusa HIV</p> <p>4.1. W przypadku dawcy wielokrotnego, należy rozpocząć procedurę <i>look back</i> zgodnie z SOP-DZJ-XX <i>Procedura spojrzenia wstecz – look back</i>.</p> <p>4.2. Należy wypełnić skierowanie na badanie weryfikacyjne i wysłać próbkę na dalsze badania w IHiT (Załącznik 2).</p> <p>4.3. Postępowanie po uzyskaniu wyników badań weryfikacyjnych – należy postępować zgodnie z zaleceniami IHiT, a dawcę zdyskwalifikować czasowo (na 6 m-cy/rok, w zależności od zaleceń), w oczekiwaniu na ustąpienie nieswoistych reakcji oraz powiadomić dawcę o dyskwalifikacji tymczasowej (Załącznik do opracowania przez CKiK). Ustalić termin kontroli.</p> <p>4.4. Wezwanie dawcy do CKiK (patrz: pkt 2.7. i 2.8.).</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 4 z 5
<p>4.4.1. W przypadku uzyskania z IHiT wyników potwierdzających zakażenie HIV, należy nałożyć dyskwalifikację stałą i postępować zgodnie z informacjami w punkcie 6. Dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym nakłada D/PCZ.</p> <p>5. Postępowanie po otrzymaniu wyników powtarzalnie reaktywnych anty-<i>Treponema pallidum</i> (anty-<i>Syphilis</i>).</p> <p>5.1. Należy wypełnić skierowanie na badanie weryfikacyjne i wysłać próbkę na dalsze badania w IHiT (Załącznik 2).</p> <p>5.2. Postępowanie po uzyskaniu wyników badań weryfikacyjnych – należy postępować zgodnie z zaleceniami IHiT, a dawcę zdyskwalifikować czasowo (na 6 m-cy/rok, w zależności od zaleceń), w oczekiwaniu na ustąpienie nieswoistych reakcji oraz powiadomić dawcę o dyskwalifikacji tymczasowej (Załącznik do opracowania przez CKiK). Ustalić termin kontroli.</p> <p>5.3. Wezwanie dawcy do CKiK (patrz: pkt 2.7. i 2.8.).</p> <p>5.3.1. W przypadku uzyskania z IHiT wyników potwierdzających swoistość przeciwciał anty-TP, należy nałożyć dyskwalifikację stałą i postępować zgodnie z informacjami w punkcie 6. Dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym nakłada D/PCZ.</p> <p>6. Postępowanie po potwierdzeniu zakażenia.</p> <p>Uwaga: <i>Postępowanie z dawcą dotyczące wzywania do CKiK należy opisać tak, jak przebiega w CKiK.</i></p> <p>6.1. W przypadku dawcy wielokrotnego należy rozpocząć drugi etap procedury <i>look back</i>, powiadomić DZJ (SOP-DZJ-XX) (nie dotyczy badań w kierunku anty-TP). Należy wypełnić skierowanie na badanie weryfikacyjne i wysłać próbkę/próbki objęte procedurą <i>look back</i> na badania w IHiT (Załącznik 2, Załącznik 3).</p> <p>6.2. Przekazać informację do Działu Dawców/Gabinetu Lekarskiego o potwierdzonym zakażeniu (Załącznik do opracowania przez CKiK). Dalsze kroki, zgodne z procedurą Działu Dawców SOP-DD-PR-XX <i>Dyskwalifikacja kandydatów na dawców, dawców krwi i jej składników.</i></p> <p>6.3. Zgłosić do PPIS informacje o potwierdzonym zakażeniu (formularze z <i>Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi – wzory w Załącznikach 4 i 5</i>).</p> <p>6.4. Przy odbiorze wyników badań, należy pobrać nową próbkę oraz wykonać oznaczenie testem przeglądowym, w celu wykluczenia ew. pomyłki, co do dawcy lub w celu weryfikacji zakażenia u dawcy.</p> <p>6.4.1. Przy wykluczeniu pomyłki co do dawcy, w następnej próbce należy wykonać następujące badania:</p> <p>6.4.1.1. Dawcy zakażenia HCV i HIV:</p> <ul style="list-style-type: none"> – z przeciwciałami – tylko immunoenzymatyczny test przeglądowy (badanie w CKiK), – bez przeciwciał (okienko serologiczne) – wykonać badanie przeglądowe anty-HCV/anty-HIV, wyniki wraz z próbką przesłać do IHiT (Załącznik 2). Zakres badań ustala laboratorium IHiT. <p>6.4.1.2. Dawcy zakażenia HBV – obecne HBsAg (potwierdzone testem neutralizacji lub obecnością DNA HBV) – CKiK wykonuje test przeglądowy HBsAg. Jeśli wynik jest ujemny, należy sprawdzić w dostępnej dokumentacji medycznej dawcy datę ostatniego szczepienia, a następnie przesłać próbkę do IHiT:</p> <ul style="list-style-type: none"> – okienko serologiczne – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, wynik wraz z próbką przekazać na badanie DNA HBV i ewentualne badania uzupełniające do IHiT (Załącznik 2, Załącznik 3), – ukryte zakażenie (OBI), obecne DNA HBV i anty-HBc oraz brak HBsAg – wykonać badanie przeglądowe HBsAg, a następnie wyniki wraz z próbką przesłać do IHiT na badanie DNA HBV oraz inne badania uzupełniające. <p>6.4.1.3. Dawcy anty-TP dodatni – wykonać badanie przeglądowe w kierunku TP, w przypadku wyniku ujemnego próbkę przesłać do IHiT. W przypadku, gdy dawca nie zgłasza się do CKiK, dalsze czynności prowadzone są w Dziale Dawców i Pobierania (opisać, jak jest w CKiK) (wezwania wysyłane są w sumie 4 razy w odstępach czasu nie dłuższych niż miesiąc).</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 5 z 5																												
<p>7. Wszystkie próbki wraz ze skierowaniami przesyłane do IHiT na badania weryfikacyjne dostarczane z protokołem transportu (Załącznik 3).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Skierowanie na badanie weryfikacyjne 3. Protokół transportu próbek 4. ZLB-1 Zgłoszenie dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych 5. ZLB-3 Zgłoszenie dodatniego wyniku badania w kierunku ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Skierowanie na badania weryfikacyjne

Jednostki zlecająca (pieczętka)

Pracownia Badań Weryfikacyjnych Zakładu Wirusologii
Instytut Hematologii i Transfuzjologii

Zlecenie badania laboratoryjnego

Zleczone badania:.....

Imię i nazwisko:		Płeć:	K <input type="checkbox"/>	M <input type="checkbox"/>
PESEL/ID:		Data ur.:		
Miejsce zamieszkania:				
Typ dawcy:	pierwszorazowy <input type="checkbox"/> wielokrotny <input type="checkbox"/>			

NUMER DONACJI:

Data i godzina pobrania próbki:
Osoba pobierająca materiał:
Rodzaj materiału:

osocze (EDTA + żel separujący)
 surowica (żel separujący)
 pojemnik FFP
 próbka archiwizacyjna
 inne.....

Wyniki badań przeglądowych

Data badania	Rodzaj badania	Wynik badania	Nazwa i producent testu

Poprzednie weryfikacje numer badania w IHiT/rok.....
Powód badania w IHiT:
Badanie weryfikacyjne
 wykluczenie błędu co do dawcy
 Badanie kontrolne
 look back

Data i podpis osoby zlecającej (pieczętka)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Protokół transportu próbek		
Jednostki zlecająca (pieczętka)		
Pracownia Badań Weryfikacyjnych Zakładu Wirusologii Instytut Hematologii i Transfuzjologii		
Liczba przekazanych próbek		
HCV		
HIV		
HBV		
<i>Treponema pallidum</i>		
B19V		
inne		
Podpis/pieczętka		
Podpis/pieczętka		
Potwierdzenie temperatury i odbioru materiału		
Warunki transportu*	Podpis/pieczętka (osoby odpowiedzialnej)	
Data i godzina rozpoczęcia transportu (CKiK)		
Temperatura (CKiK)		
Data i godzina odbioru w IHiT		
Temperatura (IHiT)		
* Materiał zamrożony powinien być transportowany w temperaturze <-10°C		
* Materiał rozmrożony w temperaturze lodówki 2-8°C		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 2 z 3
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

II. DANE OSOBY, U KTÓREJ UZYSKANO WYNIK BADANIA W KIERUNKU BIOLOGICZNYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH

1. Nazwisko

2. Imię

3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)

___ / ___ / ___

4. Numer PESEL

5. Numer identyfikacyjny dokumentu⁴⁾

6. Płeć M, K

Adres miejsca zamieszkania:

8. Kod pocztowy

 -

7. Obywatelstwo

10. Województwo

11. Powiat

12. Gmina

13. Ulica

14. Numer domu

15. Numer lokalu

16.

Brak danych w zakresie pkt 1-15

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 3 z 3
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

III. DANE PODMIOTU LECZNICZEGO LUB OSOBY ZLECAJĄCEJ BADANIE:

1. Nazwisko (lub nazwa podmiotu leczniczego)

2. Imię (lub nazwa podmiotu leczniczego)

3. Numer prawa wykonywania zawodu

4. Nazwa komórki organizacyjnej zakładu leczniczego albo praktyki lekarskiej, w których wystawiono zlecenie lekarskie:

<p>5. Numer telefonu <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>7. Miejscowość <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>9. Numer domu <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>	<p>6. Kod pocztowy <input style="width: 50%; height: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 50%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>8. Ulica <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>10. Numer lokalu <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>
--	---

IV. INNE INFORMACJE

1. Data pobrania próbki (dd/mm/rrrr)
 ___ / ___ / ___

2. Badana próbka pochodziła:
 od pacjenta leczonego ambulatoryjnie
 od pacjenta hospitalizowanego, jeżeli tak podać nazwę i adres szpitala:

od pacjenta na jego zlecenie
 inne (wpisać jakie)

3. Powód wykonania badania
 diagnostyka kliniczna badanie pracownicze ciąża przyjęcie do szpitala
 inne badanie przesiewowe z własnej inicjatywy, bez zlecenia lekarskiego
 inny powód (wpisać jaki)

V. UWAGI (w tym dodatkowe informacje istotne z punktu widzenia interpretacji uzyskanego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych):

VI. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ
 (wpisać albo nanieść **na dokument w formie** nadruku albo pieczętki)

1. Imię i nazwisko

2. Numer prawa wykonywania zawodu: 3. Podpis

4. Telefon kontaktowy: 5. Adres poczty elektronicznej:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 1 z 3
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Nazwa i adres laboratorium ¹⁾	ZLB-3 Zgłoszenie wyniku badania w kierunku ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV)	Adresaci: Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w:
Resortowy kod identyfikacyjny podmiotu leczniczego²⁾ Część I. Numer księgi rejestrowej <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Część II. TERYT siedziby <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Część VII. Komórka organizacyjna <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Uwagi: 1) W przypadku dokumentu sporządzonego w postaci papierowej dane mogą być naniesione na dokument w formie pieczętki albo nadruku. 2) Wypełnić zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.). 3) W przypadku zastrzeżenia danych przez osobę, u której uzyskano wynik badania w kierunku ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) należy wypełnić wyłącznie pola: Nazwisko i Imię – wpisując INICJAŁY nazwiska i imienia lub pole HASŁO, Wiek i Płeć, a w polu Miejscowość – nazwę powiatu właściwego ze względu na miejsce zamieszkania. 4) Wypełnić w przypadku, gdy osobie nie nadano numeru PESEL, wpisując serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych.	
I. WYNIK BADANIA		
1. Data uzyskania wyniku (dd/mm/rrrr) ____/____/____ 2. Typ wirusa <input type="checkbox"/> HIV-1 <input type="checkbox"/> HIV-2 3. Numer badania: 4. Metoda diagnostyczna: <input type="checkbox"/> western-blot <input type="checkbox"/> badanie wirusologiczne <input type="checkbox"/> badanie molekularne <input type="checkbox"/> badanie immunoenzymatyczne EIA <input type="checkbox"/> inna (wpisać jaka)		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 2 z 3
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

II. DANE OSOBY, U KTÓREJ UZYSKANO WYNIK BADANIA W KIERUNKU LUDZKIEGO WIRUSA NIEDOBORU ODPORNOŚCI (HIV)³⁾

1. Nazwisko/INICJAŁ³⁾

2. Imię/INICJAŁ³⁾

3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) ___ / ___ / ___

4. Numer PESEL

5. Numer identyfikacyjny dokumentu⁴⁾

6. Płeć M K³⁾

7. Wiek³⁾

9. Obywatelstwo

11. Miejscowość

13. Powiat

15. Ulica

17. Numer lokalu

8. Hasło

10. Kod pocztowy

 -

12. Województwo

14. Gmina

16. Numer domu

18.

Brak danych w zakresie pkt 1-17

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 3 z 3
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

III. DANE PODMIOTU LECZNICZEGO LUB OSOBY ZLECAJĄCEJ BADANIE:

1. Nazwisko (lub nazwa podmiotu leczniczego)

2. Imię (lub nazwa podmiotu leczniczego)

3. Numer prawa wykonywania zawodu

4. Nazwa komórki organizacyjnej zakładu leczniczego albo praktyki lekarskiej, w których wystawiono zlecenie lekarskie:
.....

<p>5. Numer telefonu <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>7. Miejscowość <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>9. Numer domu <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>	<p>6. Kod pocztowy <input style="width: 30px;" type="text"/> - <input style="width: 30px;" type="text"/></p> <p>8. Ulica <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p> <p>10. Numer lokalu <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/></p>
--	---

IV. INNE INFORMACJE

1. Data pobrania próbki (dd/mm/rrrr) ___ / ___ / ___

2. Powód wykonania badania:

diagnostyka kliniczna w kierunku HIV/AIDS pacjenta leczonego ambulatoryjnie

diagnostyka kliniczna w kierunku HIV/AIDS pacjenta hospitalizowanego

diagnostyka kliniczna w kierunku zakażenia wertykalnego HIV/AIDS

2a. Badanie przesiewowe:

przyjęcie do szpitala kobiety ciężarne pracownicze badania okresowe

z ośrodków leczenia uzależnień osób osadzonych w więzieniach/aresztach

pacjentów poradni chorób przenoszonych drogą płciową

2b. Badanie z inicjatywy osoby badanej:

klient Punktu Konsultacyjno-Diagnostycznego (PKD)

Nr ankiety PKD

bez zlecenia lekarskiego

2c. Inny powód (wpisać jaki):

VI. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ
(wpisać albo nanieść **na dokument w formie** nadruku albo pieczętki)

1. Imię i nazwisko

2. Numer prawa wykonywania zawodu: 3. Podpis

4. Telefon kontaktowy: 5. Adres poczty elektronicznej:

Aneks 9.3.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DCzZ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach biologii molekularnej
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie prawidłowego postępowania po uzyskaniu wyniku reaktywnego w teście przeglądowym wykonanym techniką biologii molekularnej (NAT) w Dziale/Pracowni Czynn timerów Zakaźnych/Biologii Molekularnej.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Badania w pojedynczych donacjach (IDT).</p> <p>1.1. Po uzyskaniu wyniku wstępnie reaktywnego w badaniu przeglądowym typu multiplex, wykonanym metodą NAT (wpisać nazwę badania, technikę), należy wykonać dwa badania powtarzalne oraz badanie różnicujące zgodnie z procedurą wykonania badania (SOP-D/PCZ-XX).</p> <p>1.1.1. Jeżeli w badaniach powtórnych uzyskane wyniki obu powtórzeń testu przeglądowego oraz wyniki testów różnicujących są ujemne, wtedy niepowtarzalnie reaktywny wynik testu przeglądowego uznany zostaje za fałszywy, a wynik badania próbki za ujemny (nie wykryto ani RNA HCV, ani RNA HIV ani DNA HBV). Dawca w takim przypadku nie jest objęty dyskwalifikacją, jednak składniki krwi z takiej donacji nie są używane do celów leczniczych.</p> <p>1.1.2. Jeżeli wynik przynajmniej jednego badania NAT (badanie multiplex, badanie różnicujące) jest reaktywny, wynik testu uznawany jest za powtarzalnie reaktywny. Próbkę wraz z dokumentacją należy przesłać do IHiT na dalsze badania (Załącznik 2, Załącznik 3).</p> <p>1.1.3. W przypadku dawcy wielokrotnego, należy rozpocząć procedurę <i>look back</i> zgodnie z SOP-DZJ-PR-XX <i>Procedura spojrzenia wstecz – look back</i></p> <p>1.1.4. Postępowanie po uzyskaniu wyników badań weryfikacyjnych – należy postępować zgodnie z zaleceniami IHiT, należy dawcę zdyskwalifikować czasowo (na 6 m-cy/rok, w zależności od zaleceń), w oczekiwaniu na ustąpienie nieswoistych reakcji oraz powiadomić dawcę o dyskwalifikacji tymczasowej (Załącznik...). Ustalić termin kontroli.</p> <p>Uwaga: <i>Proces wezwania dawców nadzoruje Dział Dawców. Wezwać dawcę po odbiór wyników i rozmowę z lekarzem. Rozmowa powinna zakończyć się podpisaniem oświadczenia o uzyskaniu wiedzy o przyczynie kontroli. Po upływie dyskwalifikacji czasowej należy wezwać dawcę krwi w celu pobrania próbki na badania kontrolne wykonywane w IHiT. (Opisać proces dotyczący dawców z OT np. Karty dawców objętych kontrolą z OT przekazywane są za pośrednictwem kierowców CKiK. np. zał. „Pokwitowanie odbioru kart dawców – Badanie kontrolne – do opracowania przez CKiK). W przypadku dyskwalifikacji długoterminowej czasowej na okres np. 5 lat. Kto i gdzie przekazuje dokumentację (komplet wyników badań), dawcy są kierowani do lekarza POZ. Do oddawania krwi można przywrócić dawcę w przypadku braku zaleceń na wyniku badań weryfikacyjnych (ujemne wyniki badań przeglądowych i weryfikacyjnych). W przypadku uzyskania z IHiT wyników potwierdzających zakażenie HBV/HCV/HIV, należy nałożyć dyskwalifikację stałą i postępować zgodnie z informacjami w punkcie 1.1.5. Dyskwalifikację stałą w systemie teleinformatycznym nakłada D/PCZ.</i></p> <p>1.1.5. Postępowanie po potwierdzeniu zakażenia.</p> <p>Zgodne z procedurą SOP-D/PCZ <i>Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach immunochemicznych.</i></p> <p>2. Badanie w minipulach (z 4 lub 6 donacji).</p> <p>2.1. Po uzyskaniu wyniku reaktywnego testu multiplex NAT w puli osocza należy wstrzymać do wyjaśnienia wszystkie donacje wchodzące w skład puli, aż do zidentyfikowania reaktywnej donacji i potwierdzenia, że pozostałe donacje wchodzące w skład puli nie zawierają markerów zakażenia. Po uzyskaniu tych informacji, donacje ujemne należy zwolnić do użycia oraz ustalić, który z wirusów jest obecny w osoczu donacji reaktywnej.</p> <p>2.1.1. W celu identyfikacji donacji reaktywnej należy wykonać badanie w pojedynczej donacji wszystkich donacji wchodzących w skład reaktywnej puli:</p> <p>2.1.1.1. Jeżeli wynik badania pojedynczych próbek jest ujemny i wyniki testów serologicznych są ujemne, należy pierwotny wynik uznać za fałszywie reaktywny.</p> <p>2.1.1.2. Jeżeli wynik testu multiplex w pojedynczej próbce jest reaktywny, a wyniki testów serologicznych są ujemne, posiadane próbki z tej donacji należy przesłać do IHiT, pojemniki z osoczem</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>zachować do dalszych badań, a pozostałe składniki zniszczyć. Do próbek należy dołączyć szczegółową dokumentację wszystkich powtórzeń, wszystkich badań tej donacji. Jeśli z konstrukcji testu wynika konieczność wykonania badania różnicującego, należy przeprowadzić taką procedurę. Wyniki i dokumentację badań należy wysłać do IHiT wraz z próbką do weryfikacji (Załącznik 2 i 3 – wzory umieszczono w SOP <i>Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku markerów czynników zakaźnych (HIV, HCV, HBV, TP) w testach serologicznych</i>).</p> <p>1.1.1.3. W przypadku dawcy wielokrotnego, należy rozpocząć procedurę <i>look back</i> zgodnie z SOP-DZJ-PR-XX <i>Procedura spojrzenia wstecz – look back</i>.</p> <p>3. Postępowanie po potwierdzeniu zakażenia. Uwaga: <i>Postępowanie z dawcą dotyczące wzywania do CKiK należy opisać tak, jak przebiega w CKiK.</i></p> <p>3.1. W przypadku dawcy wielokrotnego należy rozpocząć drugi etap procedury <i>look back</i> (SOP-DZJ-PR-XX). Należy wypełnić skierowanie na badanie weryfikacyjne i wysłać próbkę/ próbki objęte procedurą <i>look back</i> na badania w IHiT (Załącznik 2 i 3).</p> <p>3.2. Przekazać informację do Działu Dawców/Gabinetu Lekarskiego o potwierdzonym zakażeniu (Załącznik do opracowania przez CKiK).</p> <p>3.3. Przy odbiorze wyników badań, należy pobrać nową próbkę oraz wykonać oznaczenie testem przeglądowym, w celu wykluczenia pomyłki co do dawcy.</p> <p>4. Jeśli nie ma kontaktu z dawcą kierownik Działu... lub osoba go zastępująca wzywa dawcę po odbiór wyników listem poleconym za potwierdzeniem odbioru, (formularz). W przypadku, gdy dawca nie zgłasza się do CKiK, dalsze czynności prowadzone są w Dziale ... (wezwania wysyłane są w sumie 4 razy w odstępie ... tu podać np. co miesiąc). Uwaga: <i>Schematy stanowią próbę zobrazowania przebiegu badań, nie są wymagane części SOP, mogą zostać pominięte przez CKiK lub CKiK stworzy własny schemat, jeśli uzna, że taka forma przedstawienia badań ułatwi zobrazowanie procesu.</i></p> <p>5. Zgłosić do PPIS informacje o potwierdzonym zakażeniu (formularze z <i>Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi – wzory w Załącznikach 4 i 5 – wzory umieszczono w SOP Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku markerów czynników zakaźnych (HIV, HCV, HBV, TP) w testach serologicznych</i>).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 9.3.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DCzZ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Archiwizacja próbek osocza
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 2 z 2																												
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie wykonania procesu archiwizacji próbek osocza w Dziale/Pracowni Czynnikiw Zakaźnych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Z probówek z żelem separującym (należy podać probówki wykorzystywane do badań) pobrać po dwie archiwizacyjne próbki osocza z każdej donacji tak, aby końcowa objętość wynosiła przynajmniej 1 ml. 2. Do archiwizacji próbek osocza wykorzystywany jest aparat ... (należy podać nazwę). Jeżeli proces archiwizacji wykonywany jest z wykorzystaniem stacji pulującej to należy opisać proces. Archiwizacja odbywa się na płytkach archiwizacyjnych z wyjmowanymi probówkami/na płytkach archiwizacyjnych. Objętość archiwizowanego materiału wynosi 2 razy ... μl. (należy podać szczegółowe informacje dla CKiK) 3. Każda archiwizowana próbka jest jednoznacznie oznaczona w postaci kodu/numeru donacji... (należy podać szczegółowe informacje dla CKiK). 4. Informacje z procesu archiwizacji przekazywane są do sytemu teleinformatycznego (opisać jak przebiega proces w CKiK). Po zakończeniu procesu archiwizacji drukowany jest raport (przedstawić tak, jak przebiega w CKiK, jeśli wydruk z aparatu, to stanowi on Załącznik 2). 5. Po zakończeniu procesu archiwizacji zamrożone próbki przechowywane są przez 10 lat w temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$, w zamrażarkach/mroźniach podlegających systematycznej kontroli (opisać proces w CKiK, automatyczny system monitorowania temperatury) i systematycznemu procesowi walidacji warunków przechowywania. 6. Archiwizować należy próbki wszystkich donacji, także tych z reaktywnymi wynikami testów przeglądowych. <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>). 2. Raport archiwizacji (<i>do załączenia przez CKiK</i>) 3. Rejestr temperatury z mroźni (<i>do załączenia przez CKiK</i>) <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 9.3.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DCzZ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Postępowanie poprzedzające wykonanie badań przeładowych czynników zakaźnych przenoszonych przez krew
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie standardowego postępowania przedanalizycznego w Dziale/Pracowni Czynników Zakaźnych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Próbkę krwi w celu wykonania badań markerów czynników zakaźnych przenoszonych przez krew, pobierane są z tego samego wkłucia, z którego pobierana jest donacja, w trakcie lub po zakończeniu donacji. Próbkę do badań od kandydatów na dawców pobierane są podczas badań kwalifikacyjnych. Próbkę krwi pobierane są do próbek poddanych wcześniej kwalifikacji (SOP do opracowania przez CKiK). Próbkę na badania weryfikacyjne/kontrolne pobierane są ... (SOP DD pobieranie próbek, wpisać dla CKiK). 2. Pobieranie próbek na badania przeglądowe czynników zakaźnych przenoszonych przez krew odbywa się w Dziale Dawców, Oddziale Terenowym, Ekipie Wyjazdowej, a w przypadku kandydatów na dawców w MLA Pobierane są następujące rodzaje próbek: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Probówki do badań metodami serologicznymi (wpisać metodę wykorzystywaną w CKiK), numer flagi (jeśli zasadne). 2.2. Probówki do badań technikami NAT numer flagi (jeśli zasadne). 2.3. Probówki stosowane do badań dodatkowych w osoczu np. kontrola badań wirusologicznych oraz na potrzeby frakcjonatora osocza numer flagi (jeśli zasadne). 3. Przekazanie próbek do Działu/Pracowni Czynników Zakaźnych odbywa się w aktualnie stosowanym systemie teleinformatycznym (nazwa systemu teleinformatycznego, jak przebiega proces, kto go nadzoruje kto przekazuje, kto odbiera, czy jest identyfikacja osób biorących udział w procesie i jak sprawdzana jest poprawność przekazanych próbek, data, godzina, czy drukowany jest protokół, wzór protokołu, każde CKiK przedstawi swój protokół, każde CKiK dostosowuje do własnych potrzeb). <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Protokół przekazania wydrukowany z systemu teleinformatycznego (opcjonalnie automatyczna weryfikacja przyjmowania i odbierania próbek w systemie teleinformatycznym). 3.2. Postępowanie w przypadku awarii systemu teleinformatycznego (np. Bank Krwi) (tu powołać się na procedurę awaryjną Działu). 3.3. Warunki transportu oraz dokumentacja dotycząca próbek pobranych w Oddziałach Terenowych oraz podczas ekip wyjazdowych – <i>Protokół kontroli temperatury transportu</i> (Załącznik 2 do SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań</i>). Próbkę transportowane są w przeznaczonych do tego odpowiednio opisanych, zwalidowanych pojemnikach, w których umieszczone są dwa termometry (opisać proces w CKiK, jak opisane są pojemniki, odbiorca z danymi kontaktowymi, czy pojemniki z wkładkami chłodzącymi, czy podłączone do akumulatora). Transport próbek odbywa się w warunkach nadzorowanych/temperaturze zakres od do (postępowanie z próbkami z pobranym materiałem musi być zgodne z zaleceniami producenta próbek). Odniesić się do SOP walidacja warunków transportu, (SOP Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań). 4. Postępowanie z próbkami pobranymi podczas ekip sobotnio-niedzielnich. Próbkę wraz z dokumentacją (opisać sposób postępowania obowiązujący w CKiK), dostarczane są do (podać miejsce dostarczenia próbek, data, godzina dostarczenia, kto jest odpowiedzialny za dostarczenie próbek, kto jest odpowiedzialny za odbiór próbek, gdzie są przechowywane, które urządzenie), tryb postępowania w przypadku możliwości wirowania (należy przedstawić, w której wirówce, nazwa, kto jest odpowiedzialny za wirowanie) wirowane są próbki z krwią, warunki wirowania (SOP Instrukcja obsługi wirówki), tryb postępowania w przypadku braku możliwości wirowania próbek (wybrać odpowiednią opcję dla CKiK). 5. Przygotowanie i przechowywanie próbek przed rozpoczęciem badań przeglądowych w D/PCZ. <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Próbkę do badań serologicznych, przed odwirowaniem, należy pozostawić w temperaturze pokojowej w celu wykrzepiania, następnie sprawdzić, czy nastąpiło wykrzepianie (np. dla próbek BD minimum 30 minut od pobrania i temperatura 20-25°C). (CKiK opisuje proces zwalidowany u siebie, należy wpisać informacje dla posiadanych i wykorzystywanych próbek). 		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 3 z 4
<p>5.2. Probówki z żelem separującym i K2EDTA, mogą być przechowywane do X godz. przed wirowaniem w temperaturze pokojowej (dla stosowanych probówek) (należy wpisać informacje dla posiadanych i wykorzystywanych probówek i opisać proces przebiegający w CKiK, jeżeli używane probówki są umieszczone w ulotce producenta testu, można stosować się do wytycznych producenta testów).</p> <p>5.3. Probówki należy odwirować zgodnie ze specyfikacją producenta probówek. [np. specyfikacja probówek 1500 x g przez 10 min.]. Instrukcja obsługi wirówki (SOP-instrukcja). Sprawdzić wizualnie poprawność wirowania (wyraźne rozdzielenie składników komórkowych oraz surowicy, bez śladu wyraźnej hemolizy oraz lipemii). Oddzielający żel powinien mieć grubość około 5 mm (należy dostosować do używanych probówek) i szczelnie oddzielać krwinki od osocza.</p> <p>5.3.1. W przypadku wystąpienia niezgodności należy postępować, jak przedstawiono w punkcie 7.</p> <p>5.3.2. Objętość osocza/surowicy w próbce musi być dostosowana do wymogów testów wykorzystywanych do badań. Do badań metodami serologicznymi stosować probówki nie mniejsze niż ... ml, do badań technikami NAT stosować probówki nie mniejsze niż...ml. Na dodatkowe badania należy zabezpieczyć probówkę o objętości ... ml. Należy uwzględnić konieczność wykonania badań powtórnych, różnicujących (w przypadku badań NAT wykonywanych w MP, wykonanie badań w pojedynczej donacji, testy różnicujące) oraz konieczność pozostawienia osocza do archiwizacji.</p> <p>5.4. W przypadku, gdy badanie nie będzie wykonywane w tym samym dniu, do momentu wykonania badań odwirowane próbki powinny być umieszczone w statywie w pionowej pozycji w urządzeniu chłodniczym. (opisać, którym).</p> <p>5.4.1. Próbkę należy przechowywać w temperaturze 2-8°C (opisać postępowanie zgodne z instrukcją producenta testów, (np. cobas HBsAg 5 dni, anty-HCV 14 dni, HIV Ag/Ab 1/2 21 dni, Syphilis 14 dni, RNA HCV 5 dni).</p> <p>5.4.2. Jeżeli badania NAT/serologiczne będą wykonane później niż opisano w punkcie 5.4.2, próbki należy zamrozić w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$. (Opisać, które urządzenie). Próbki do badań nie mogą być wielokrotnie zamrażane i rozmrażane (należy podać z IFU ile razy).</p> <p>5.5. Transport próbek na badania technikami NAT do innego CKiK (jeśli dotyczy).</p> <p>5.5.1. Przedstawić warunki transportu: rodzaj transportu (transport własny, firma kurierska itp.) opakowanie, zakres temperatury, termometry (numery termometrów lub inne jednoznaczne opisy), osoba odpowiedzialna, protokół przekazania próbek i protokół transportu, (odpowiednie załączniki – Wzór protokołu transportu).</p> <p>6. Pobieranie próbek w celu wykonania badań weryfikacyjnych oraz ich transport do IHiT (SOP-D/PCZ <i>Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu reaktywnego wyniku w testach serologicznych</i>)</p> <p>7. Zapewnienie jakości:</p> <p>7.1. W przypadku stwierdzenia: uszkodzenia kodu kreskowego/nieczytelnego kodu/na probówce uniemożliwiającego identyfikację próbki, próbka taka podlega utylizacji; zostaje sporządzony protokół niepożądanego zdarzenia i przekazany do DZJ – (Załącznik... do SOP ...). W przypadku możliwości ponownego wydruku kodu kreskowego (określić jakie są parametry akceptacji uszkodzonego kodu do ponownego wydruku w Pracowni/Dziale np. analizator/czytnik kodów kreskowych nie jest w stanie odczytać kodu kreskowego – uszkodzenie kodu na próbce lub nieprawidłowo wydrukowana nalepka z numerem donacji (błąd drukarki – niepełny kod), w przypadku błędnego wydrukowania kodu kreskowego z numerem donacji – niewłaściwej liczby nalepek, uszkodzenia ich w trakcie drukowania oklejania lub innej nie wymienionej przyczyny, należy zniszczyć niepotrzebne kody kreskowe w sposób uniemożliwiający ich ponowne użycie – manualnie (przerwanie, przecięcie) lub za pomocą niszczarki). Zgodnie z instrukcją/SOP nadzoru nad kodami w dziale lub/i pracowni, kod kreskowy wydrukowany jest ponownie przy użyciu podlegającej procesowi walidacji drukarki termotransferowej przynależącej do działu/ pracowni. Po zakończonym procesie należy odnotować ten fakt wypełniając Załącznik... (formularz wydrukowania dodatkowej etykiety na probówkę z kodem kreskowym).</p>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 4 z 4	
<p>7.2. W przypadku nieprawidłowej temperatury przechowywania i transportu próbek krwi, każda próbka podlega wizualnej ocenie i kwalifikacji: należy ocenić, czy próbka zostaje zakwalifikowana do dalszego badania czy utylizacji (jakie kryteria dopuszczenia do badań). Należy sporządzić protokół niepożądanego zdarzenia (Załącznik do SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>).</p> <p>7.3. Przed przystąpieniem do badań, dokonać wizualnej oceny probówek z surowicą i osoczem, pod kątem hemolizy, lipemii, ułożenia bariery żelowej. Widoczne duże skrzepy usunąć z probówek za pomocą jednorazowych pipet (do każdej próbki oddzielna pipeta). Wszystkie zaobserwowane nieprawidłowości zaznaczyć na dziennym raporcie próbek przyjętych do badań lub/i w systemie teleinformatycznym. W przypadku odrzucenia próbki wirusologicznej do badań przeglądowych wykorzystać próbki dostępne w CKiK (<i>opisać, jak przebiega w CKiK zgodnie z Obwieszczeniem</i>). <i>Protokół zdarzenia niepożądanego/reakcji niepożądanego</i> (Załącznik 2 do SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Zarządzanie zdarzeniami i reakcjami niepożądanymi w tym poważnymi</i>).</p> <p>7.4. Jeżeli, z różnych względów, od dawcy nie pobrano materiału, pobrano go w sposób nieprawidłowy lub objętość materiału jest zbyt mała do wykonania wszystkich koniecznych badań, próbki uległy zniszczeniu, zaginięciu dopuszcza się wykonanie badań z segmentu drewna (osocza), pojemnika z osoczem lub z próbek pobranych na inne badania, z których wcześniej nie wykonywano żadnych badań. Z zaistniałej sytuacji, zostaje sporządzony protokół z niepożądanego zdarzenia i przekazany do DZJ, (dostosować zapis do procesów w CKiK badania w pojedynczej donacji w MP).</p> <p>7.5. Opisać inne sytuacje, które mogą/mają miejsce.</p> <p>8. Przygotowanie i przekazanie próbek do Działu Preparatyki na dodatkowe badania do osocza wysłanego do frakcjonatora osocza. Załącznik... przekazanie próbek (jeśli dotyczy opisać, jak przebiega w CKiK, uzupełnić o instrukcję/SOP przekazanie próbek).</p> <p>8.1. Probówki o pojemności ... ml przekazywane są w systemie teleinformatycznym lub na podstawie listy przekazania próbek (wybrać opcję dla CKiK) (Załącznik do opracowania przez CKiK). (Należy opisać, jak przebiega proces przekazania probówek z krwią pobranych na potrzeby frakcjonatora osocza/badań weryfikacyjnych).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
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

Aneks 9.3.5.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 8
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DCzZ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Wykonanie badań przeglądowych w kierunku czynników zakaźnych
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 2 z 8
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie zasad postępowania w trakcie wykonania badań przeglądowych technikami immunochemicznymi/NAT w Dziale/Pracowni Czynników Zakaźnych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania: Należy wybrać tryb postępowania odpowiedni dla CKiK.</p> <p>1. Do badania czynników zakaźnych przenoszonych przez krew wśród dawców krwi oraz kandydatów na dawców krwi, używane są testy i aparatura posiadające oznakowanie CE IVD. Rytynowo badania wykonywane są każdego dnia (połączyć z odpowiednim SOP organizacyjny D/PCZ), w dniu pobrania próbki lub w następnym dniu roboczym po pobraniu. Czas oczekiwania na wyniki badań wynosi średnio – 1 dzień, maksymalnie do XX. dni – jeżeli donacja została pobrana w piątek, a badania wykonane w poniedziałek. (należy opisać proces w CKiK , dla próbek pobranych w OT i podczas EW).</p> <p>2. Cel i zasada wykonywania badania (należy przedstawić zasadę metody badania)</p> <p>2.1. Wymagana aparatura i odczynniki, materiały, warunki przechowywania, warunki środowiskowe</p> <p>2.1.1. Wymagany materiał do badań: surowica lub osocze (próbówki Becton Dickinson (należy wpisać używane próbówki) przygotowane zgodnie z procedurą (SOP przedanalizyczny),</p> <p>2.1.2. Wymagane wyposażenie i odczynniki (należy wpisać przynależne do badania): Analizator cobas/alinity i/alinty s/Evolis/Procleix Panther System/cobas 6800, cobas 5800 (SOP-I-instrukcja obsługi, specyfikacje, jeśli wymagane), Odczynniki Procleix Ultrio Elite/testy MPX, itd. Odczynniki HBsAg, Odczynniki anty-HCV, Odczynniki HIV Ag/Ab 1/2 lub anty-HIV 1/2, Odczynniki anty-<i>Treponema pallidum</i>, Kalibratory, kontrole (postępowanie z odczynnikiem, kalibratorami i kontrolami).</p> <p>2.1.3. Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie), należy wymienić.</p> <p>2.1.4. Monitorowanie warunków pracy: temperatura, wilgotność w laboratorium (Załącznik 2).</p> <p>3. Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników.</p> <p>3.1. Stabilność odczynników (stabilność na pokładzie aparatu oraz poza).</p> <p>3.2. Stabilność kalibratorów (stabilność na pokładzie aparatu oraz poza).</p> <p>3.3. Stabilność kontroli (stabilność na pokładzie aparatu oraz poza).</p> <p>3.4. W przypadku metod serologicznych, połączyć z odpowiednią SOP (kwalifikacja serii odczynników).</p> <p>4. Opis postępowania analitycznego</p> <p>Należy opisać przebieg procesu, poszczególne etapy od zalogowania do systemu informatycznego poprzez kontrole, kalibratory (kryteria akceptacji/ważności badania w oparciu o kontrole i/lub kalibratory), badanie próbek, jeśli badanie wykonywane w MP NAT to dokładnie sposób postępowania z uwzględnieniem, do akceptacji wyników.</p> <p>Badanie w IDT NAT, postępowanie po otrzymaniu wyniku wstępnie reaktywnego. Wyniki ujemne, nieważne, wstępnie reaktywne (SOP postępowanie po uzyskaniu wyniku reaktywnego), dodatnie. Przesyłanie wyników z analizatora do systemu komputerowego. (SOP walidacja przesyłania danych).</p> <p>Przygotowanie minipuli do badań NAT w stacji pulującej, np. Hamilton (należy przedstawić dokładnie proces tworzenia mini puli, wielkość (z ilu donacji). Protokół z tworzenia minipul z aparatu do pulowania (Załącznik ...)</p> <p>4.1. W przypadku wyników wstępnie reaktywnych badania powtórne należy wykonać nie wcześniej niż w dniu następnym po pobraniu. Czas oczekiwania na wyniki badań wynosi średnio 0-1 dnia; maksymalnie XX dni (opisać proces w CKiK z podaniem liczby dni). Próbki krwi/osocza w celu wykonania badań weryfikacyjnych wysyłane są raz w tygodniu (Załączniki 2 i 3 do SOP postępowanie po uzyskaniu wyniku reaktywnego). Maksymalny czas oczekiwania na wysyłkę wynosi około 7 dni. Wyniki testów potwierdzenia otrzymywane są nie później niż 21 dni od daty donacji.</p> <p>5. Wykaz czynników interferujących, np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> – bilirubina – poziom lub opis jak wizualnie ocenić materiał – lipemia – poziom lub opis jak wizualnie ocenić materiał – hemoliza – poziom lub opis jak wizualnie ocenić materiał <p>itp. (w zależności od informacji przedstawionych w ulotce producenta testów).</p>		

Nazwa CKiK																		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 3 z 8																
<p>6. Zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji. Sposób obliczania i formułowania wyników.</p> <p>7. Wyniki (<i>opisać, jak proces przebiega w CKiK z uwzględnieniem kluczowych elementów</i>) Interpretacja wyników W systemie teleinformatycznym osoba wykonująca badanie oraz zatwierdzająca wyniki jest jednoznacznie identyfikowana. Po wykonaniu badania wydrukowany zostaje protokół zawierający dane (<i>Jaki jest tok postępowania w przypadku, gdy nie są drukowane codzienne raporty/wydruki z aparatu.</i> datę badania ID operatora „system name” – charakterystyczny dla danego systemu nazwę testu, nr serii odczynnika wynik danego testu i interpretację (COI/S/CO dla testu HCV, HIV, HBsAg, Syphilis TP) Protokoły badań są archiwizowane przez 30 lat.</p> <p>8. Po zakończonych badaniach, odpady medyczne stałe i płynne utylizowane są zgodnie z SOP Gospodarka odpadami medycznymi (należy przedstawić, jak proces przebiega w CKiK SOP, umowa itd.).</p> <p>9. Po zatwierdzeniu wyników badań przeglądowych markerów czynników zakaźnych, drukowany jest protokół służący do kwalifikacji składników krwi (<i>jeśli w CKiK protokół jest drukowany w innym miejscu, należy informacje o tym umieścić w odpowiedniej SOP</i>). Przykład:</p> <p>1. <i>Do badania czynników zakaźnych przenoszonych przez krew wśród dawców krwi oraz kandydatów na dawców krwi, używane są testy i aparatura posiadające znak CE. Test Alinity s HBsAg, posiada certyfikat CE IVD. Rutynowo badania wykonywane są każdego dnia (połączyć z odpowiednim SOP organizacyjny D/PCZ), w dniu pobrania próbki lub w następnym dniu roboczym po pobraniu. Czas oczekiwania na wyniki badań wynosi średnio – 1 dzień, maksymalnie do XX. dni – jeżeli donacja została pobrana w piątek, a badania wykonane w poniedziałek. (należy opisać proces w CKiK, dla próbek pobranych w oddziałach terenowych i podczas ekip wyjazdowych).</i></p> <p>2. <i>Wykrywanie antygenu HBs (HBsAg) testem Alinity s HBsAg w surowicy lub osoczu. Test Alinity s HBs Ag jest jednostopniowym testem immunochemicznym, stosowanym do jakościowego wykrywania HBsAg w ludzkiej surowicy lub osoczu z użyciem mikrocząstek i znacznika chemiluminescencyjnego (CMIA).</i></p> <p>2.1. <i>Materiał do badań.</i></p> <p>2.2. <i>Surowica lub osocze (próbówki Becton Dickinson (należy wpisać używane próbówki) przygotowane zgodnie z procedurą – SOP przedanalizyczny).</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ próbówki</th> <th>Temperatura</th> <th>Maksymalny czas przechowywania</th> <th>Uwagi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>surowica/osocze</td> <td>15-30°C (temperatura pokojowa)</td> <td>7 dni</td> <td>po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego</td> </tr> <tr> <td>surowica/osocze</td> <td>2-8°C</td> <td>14 dni</td> <td>po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego</td> </tr> <tr> <td>surowica/osocze</td> <td>-20°C lub niższa</td> <td>3 miesiące</td> <td>po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego.</td> </tr> </tbody> </table> <p>2.3. <i>Wymagane wyposażenie i odczynniki:</i> Analizator immunochemiczny Alinity s: 2.3.1. <i>Alinity s HBsAg Reagent Kit</i> 2.3.2. <i>Alinity s HBsAg Assay Control Kit</i> 2.3.3. <i>Alinity s HBsAg Release Control Kit</i> 2.3.4. <i>Alinity s HBsAg Calibrator Kit</i></p>			Typ próbówki	Temperatura	Maksymalny czas przechowywania	Uwagi	surowica/osocze	15-30°C (temperatura pokojowa)	7 dni	po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego	surowica/osocze	2-8°C	14 dni	po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego	surowica/osocze	-20°C lub niższa	3 miesiące	po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego.
Typ próbówki	Temperatura	Maksymalny czas przechowywania	Uwagi															
surowica/osocze	15-30°C (temperatura pokojowa)	7 dni	po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego															
surowica/osocze	2-8°C	14 dni	po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego															
surowica/osocze	-20°C lub niższa	3 miesiące	po oddzieleniu od skrzepu erytrocytów lub żelu separującego.															

Nazwa CKiK														
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 4 z 8												
<p>2.3.5. Alinity s Trigger Solution 2.3.6. Alinity s Pre-Trigger Solution 2.3.7. Alinity s Concentrated Wash Buffer 2.3.8. Alinty Reaction Vessels</p> <p>3. Postępowanie z odczynnikami:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Nie odwracać do góry dnem pojemników z odczynnikami. – Pojemniki odczynnikowe można stosować niezwłocznie po włożeniu do analizatora lub przechowywać w pozycji pionowej. – W przypadku upuszczenia pojemnika z odczynnikiem, należy przed użyciem pozostawić go przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozproszeniu. – Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. – Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócić wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki. <p>Przechowywanie odczynników: nie zamrażać</p> <p>3.1. Stabilność odczynników (stabilność na pokładzie aparatu oraz poza),</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperatura przechowywania</th> <th>Maksymalny okres przechowywania</th> <th>Dodatkowe zasady przechowywania</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Przed pierwszym otwarciem</td> <td>2-8°C</td> <td>Do daty ważności</td> <td>Przechowywać w pozycji pionowej</td> </tr> <tr> <td>Po otwarciu</td> <td>2-15°C</td> <td>15 dni po otwarciu</td> <td>Przechowywać w pozycji pionowej. Po upływie 15 dni wyrzucić. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej poza analizatorem, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.</td> </tr> </tbody> </table> <p>3.5. Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie),</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rękawiczki – Płyny do dezynfekcji – Pojemniki na materiał zakaźny – Pipety jednorazowe <p>3.6. Monitorowanie warunków pracy: temperatura, wilgotność w laboratorium (Załącznik 2)</p> <p>4. Opis postępowania analitycznego</p> <p>4.1. Codzienna konserwacja</p> <p>Przed rozpoczęciem oznaczenia kontroli oraz próbek badanych wykonać procedurę: codzienna konserwacja:</p> <p>4.1.1. Uruchomić monitor analizatora – prawym przyciskiem znajdującym się pod ekranem.</p> <p>4.1.2. Zalogować się – ikona logowania, następnie zalogować się (tu należy opisać dokładnie proces logowania bez podawania haseł, kodów dostępu).</p> <p>4.1.3. Przed rozpoczęciem aparat musi pozostawać w statusie „Bezczynny”.</p> <p>4.1.4. Dodać 10 ml 5% roztworu podchlorynu sodu, do środkowych pojemników przeznaczonych do płukania.</p>				Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania	Przed pierwszym otwarciem	2-8°C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej	Po otwarciu	2-15°C	15 dni po otwarciu	Przechowywać w pozycji pionowej. Po upływie 15 dni wyrzucić. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej poza analizatorem, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.
	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania											
Przed pierwszym otwarciem	2-8°C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej											
Po otwarciu	2-15°C	15 dni po otwarciu	Przechowywać w pozycji pionowej. Po upływie 15 dni wyrzucić. Jeśli pojemnik nie jest przechowywany w pozycji pionowej poza analizatorem, taki pojemnik należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 5 z 8
<p>4.1.5. Na monitorze wybrać ikonę „Procedury”, podświetlić „Codzienna konserwacja”, wybrać „wykonaj”.</p> <p>4.1.6. Wybrać „Dalej”.</p> <p>4.1.7. Postępować zgodnie z komunikatami, załadować pojemniki, wybrać „Dalej”.</p> <p>4.1.8. Procedura trwa około 25 minut.</p> <p>4.1.9. Po zakończeniu, przy ikonie „Procedury” pojawia się żółty wykrzyknik, procedurę podświetlić.</p> <p>4.1.10. Wybrać „w toku”, podświetlić „Codzienna konserwacja”, wybrać „Dalej”.</p> <p>4.1.11. Postępować zgodnie z komunikatami, wyjąc pojemniki, resztę płynu wylać, pojemniki pozostawić w przeznaczonym do tego miejscu w Pracowni.</p> <p>4.2. Kalibracja</p> <p>Opis przygotowania i używania zestawu kalibratorów Alinity s HBsAg Calibrator Kit, zgodnie z instrukcją obsługi Alinity s System, rozdział 5.</p> <p>Kalibracja jest ważna przez 14 dni. W tym okresie próbki mogą być oznaczane bez kalibracji. Z wyjątkiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zastosowania nowej serii zestawu odczynników, – wyniki codziennej kontroli jakości wykraczają poza zakresy kontroli jakości stosowanej do monitorowania i kontrolowania pracy systemu. <p>4.2.1. Zlecenie wykonania kalibracji:</p> <p>4.2.1.1. Kalibratory umieścić w raku z 5 pozycjami.</p> <p>4.2.1.2. Wstawić do analizatora w pozycji priorytetowej.</p> <p>4.2.1.3. Analizator automatycznie wykona oznaczenia kalibratora 1 oraz 2 w trzech powtórzeniach.</p> <p>4.2.1.4. Wydrukować wyniki, wybrać ikonę kalibracja, zakładka bieżąca, zaznaczyć żądane wyniki, drukuj.</p> <p>4.2.1.5. Wybrać raport podsumowujący kalibracji, drukuj/print.</p> <p>4.3. Kontrole</p> <p>Opis przygotowania i używania zestawu kontroli Alinty s HBsAg Assay Control Kit, zgodnie z instrukcją obsługi Alinity s System, rozdział 5. (Załącznik ...):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kontrole Alinty sHBsAg Assay Controls należy oznaczać raz na 24 godziny, gdy analizator jest w użyciu. – Wartości kontroli oznaczenia muszą mieścić się w zakresach podanych w instrukcji używania zestawu Alinity s HBsAg Assay Control Kit. – jeśli wartość kontroli oznaczenia nie mieści się w zakresie, wyniki próbek nie zostaną wygenerowane dla próbek w toku lub zaplanowanych. – informacje dotyczące rozwiązywania problemów zgodnie z instrukcją obsługi Alinty s System, rozdział 10. (Załącznik do opracowania przez CKiK). <p>4.3.1. Zlecenie wykonania oznaczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kontrole umieścić w raku z 5 pozycjami. – Wstawić do analizatora w pozycji priorytetowej. – Analizator automatycznie wykona badanie. – Wydrukować wybierając ikonę wyniki, zakładkę kontrola, zaznaczyć żądane wyniki kontroli, drukuj. – Wybrać raport z listą wyników QC, drukuj/print. <p>4.3.2. Kontrole uwalniające</p> <p>Opis przygotowania i używania zestawu kontroli Alinty s HBsAg Release Control Kit, zgodnie z instrukcją obsługi Alinity s System, rozdział 5.</p> <p>W celu uwolnienia wyników badania, musi zostać oznaczona kontrola uwalniająca. Kontrola uwalniająca Alinity s HBsAg Release Control jest oznaczona w odstępach czasu zdefiniowanych przez program w analizatorze Alinity s System i dostosowana czasowo do wymagań użytkownika.</p> <p>Konfigurowanie kontroli uwalniającej, patrz instrukcja obsługi Alinity s System, rozdział 2.4.3.2.1. Programowanie kontroli uwalniającej:</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 6 z 8
<p><i>Automatycznie (analizator musi być w statusie „Bezczynny”)</i></p> <p>4.3.2.1.1. Wybrać „System”.</p> <p>4.3.2.1.2. Konfiguracja.</p> <p>4.3.2.1.3. Zakładka „oznaczenie”.</p> <p>4.3.2.1.4. Kontrola jakości.</p> <p>4.3.2.1.5. Zakładka „harmonogram”.</p> <p>4.3.2.1.6. Wybór godziny rozpoczęcia.</p> <p>4.3.2.1.7. Wybór odstępu między testami QC (godz.).</p> <p>4.3.2.1.8. Zapisz.</p> <p>4.3.2.1.9. Gotowe.</p> <p><i>Ręcznie (analizator musi być w statusie „Pracuj”)</i></p> <p>4.3.2.1.10. Utwórz zlecenie.</p> <p>4.3.2.1.11. Zakładka „kontrola”.</p> <p>4.3.2.1.12. Zlecenie kontroli – wybrać kontrola uwalniająca.</p> <p>4.3.2.1.13. Wybór kontroli – wybrać rodzaj testu.</p> <p>4.3.2.1.14. Wybór pojemników odczynnikowych – podświetlić wybraną ścieżkę procesową.</p> <p>4.3.2.1.15. Dodaj zlecenie.</p> <p>4.3.2.2. Zlecenie wykonania kontroli uwalniającej.</p> <p>4.3.2.2.1. Kontrole umieścić w raku z 5 pozycjami.</p> <p>4.3.2.2.2. Wstawić do analizatora w pozycji priorytetowej.</p> <p>4.3.2.2.3. Analizator automatycznie wykona oznaczenie.</p> <p>4.3.2.2.4. Wydrukować wybierając ikonę wyniki, zakładkę kontrola, zaznaczyć żądane wyniki kontroli, drukuj.</p> <p>4.3.2.2.5. Wybrać raport z lista wyników QC, drukuj/print.</p> <p>4.3.2.3. Wyładowywanie kontroli uwalniającej.</p> <p><i>Analizator może być w statusie „Pracuj” lub w statusie „Bezczynny”</i></p> <p>4.3.2.3.1. Wybrać system.</p> <p>4.3.2.3.2. Zapasy/QC.</p> <p>4.3.2.3.3. Zakładka „kontrola”.</p> <p>4.3.2.3.4. Wybór dowolnej kontroli.</p> <p>4.3.2.3.5. Wyładuj.</p> <p>4.4. Wykonanie oznaczenia</p> <p>Opis wykonania oznaczenia, zgodnie z instrukcją obsługi Alinity s System, rozdział 5. Maksymalna liczba oznaczeń próbek pobranych z tego samego kubeczka:10,</p> <ul style="list-style-type: none"> – ≤3 godziny w podajniku odczynników i próbek, – Objętość próbki dla pierwszego oznaczenia 275 µl, – Objętość próbki dla każdego dodatkowego oznaczenia próbki pobranej z tego samego kubeczka 75 µl, – >3 godziny w podajniku odczynników i próbek, – Wymienić na świeżą porcję próbki. <p>4.4.1. Zlecenia wykonania badań</p> <p>Analizator musi być w statusie „Pracuj”</p> <p>4.4.1.1. Automatycznie.</p> <p>4.4.1.2. próbkę umieścić w raku z 6 pozycjami.,</p> <p>4.4.1.3. wstawić do analizatora w pozycji priorytetowej.</p> <p>4.4.1.4. analizator automatycznie wykona badania 4 markerów; HBsAg, anty-HCV, HIV Ag/Ab, Syphilis.</p> <p>4.4.2. W pojedynczej próbce</p> <p>4.4.2.1. W przypadku, gdy na próbce jest kod kreskowy:</p> <p>4.4.2.2. Próbkę umieścić w raku z 6 pozycjami, z pominięciem pozycji 6.</p> <p>4.4.2.3. Utwórz zlecenie.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 7 z 8
<p>4.4.2.4. Zakładka „próbka”.</p> <p>4.4.2.5. Zaznaczyć STAT lub Rutynowe.</p> <p>4.4.2.6. Wybrać oznaczenie.</p> <p>4.4.2.7. Dodaj zlecenie.</p> <p>4.4.3. W przypadku, gdy brak kodu lub nieczytelny kod paskowy na próbówce:</p> <p>4.4.3.1. Próbkę umieścić w raku z 6 pozycjami, z pominięciem pozycji 6.</p> <p>4.4.3.2. Utwórz zlecenie.</p> <p>4.4.3.3. Zakładka „próbka”.</p> <p>4.4.3.4. Wprowadzić manualnie numer badanej próbki i potwierdzić SID.</p> <p>4.4.3.5. Zeskanować numer statywu.</p> <p>4.4.3.6. Wpisać pozycję próbki.</p> <p>4.4.3.7. Zaznaczyć STAT lub Rutynowe.</p> <p>4.4.3.8. Wybrać oznaczenie.</p> <p>4.4.3.9. Dodaj zlecenie.</p> <p>4.4.4. W dwóch powtórzeniach tej samej próbki:</p> <p>4.4.4.1. Utwórz zlecenie.</p> <p>4.4.4.2. Zakładka „próbka”.</p> <p>4.4.4.3. Skanerem czytać kod paskowy/SID próbki, potwierdzić SID.</p> <p>4.4.4.4. Zeskanować numer statywu.</p> <p>4.4.4.5. Wpisać pozycję próbki.</p> <p>4.4.4.6. Zaznaczyć STAT.</p> <p>4.4.4.7. Wybrać oznaczenie.</p> <p>4.4.4.8. Wybrać opcję oznaczenia: ilość oznaczeń – 2.</p> <p>4.4.4.9. Gotowe.</p> <p>4.4.4.10. Dodaj zlecenie.</p> <p>5. Wykaz czynników interferujących:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bilirubina – próbki o barwie wskazującej na podwyższony poziom bilirubiny. – Hemoglobina – próbki o barwie wskazującej na hemolizę. <p>6. Zakres biologicznych wartości referencyjnych uzyskiwanych przy stosowaniu danej metody, z podaniem źródła informacji. Wyniki ujemne (czułość analityczna w teście Alinity s HBsAg mieści się w zakresie od 0,015 do 0,016 IU/mL.)</p> <p>7. Obliczanie wyników</p> <p>System Alinity s automatycznie oblicza wynik dla testu HBsAg w oparciu o stosunek wartości RLU dla badanej próbki do wartości RLU dla punktu odcięcia (S/CO), dla każdej badanej próbki i kontroli.</p> <p>Interpretacja wyników. Punkt odcięcia wynosi 1.00</p> <p>7.1 Wstępny wynik S/CO < 1.00 uważa się za niereaktywny (ujemny) w teście Alinity s HBsAg.</p> <p>7.2 Wstępny wynik S/CO > 1.00 uważa się za reaktywny w teście Alinity s HBsAg.</p> <p>7.3 Wszystkie próbki wstępnie reaktywne powinny zostać oznaczone ponownie w dwóch równoległych powtórzeniach.</p> <p>7.4 Jeśli oba wyniki oznaczeń są niereaktywne, próbkę należy uznać jako HBsAg ujemną.</p> <p>7.5 Jeśli jeden z wyników lub obydwa są reaktywne, próbkę należy uznać za powtarzalnie reaktywna HBsAg.</p> <p>7.6 Próbki powtarzalnie reaktywne, w których nie wykryto DNA HBV powinny być oznaczone w teście Alinity s HBsAg Confirmatory Reagent Kit. (SOP-DCzZ-XX).</p> <p>7.7 Wyniki flagowane</p> <p>Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi.</p> <p>Informacje dotyczące opisów flag znajdują się w Instrukcja obsługi Alinity s System.</p> <p>7.8 W systemie teleinformatycznym (Bank Krwi) osoba wykonująca badanie oraz zatwierdzająca wyniki jest jednoznacznie identyfikowana. Wyniki w systemie teleinformatycznym (Bank Krwi) są zatwierdzane przez diagnostę laboratoryjnego. Po zaakceptowaniu wyników drukowany</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 8 z 8																												
<p><i>jest Raport z listą wyników. Lista jest przeglądana przez diagnostę i pospisywana (podpis, pieczętka, data). Aparat pozostawić w opcji</i></p> <p>8. <i>Po zakończonych badaniach, odpady medyczne stałe i płynne utylizowane są zgodnie z SOP-BHP oraz czyszczenie i dezynfekcja pomieszczeń.</i></p> <p>9. <i>Po zatwierdzeniu wyników badań drukowany jest protokół służący do kwalifikacji składników krwi.</i></p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. <i>Lista przeszkolonego personelu (patrz: wzór na str. 142)</i></p> <p>2. <i>Rejestr warunków środowiskowych (wilgotności) w Dziale/Pracowni Czynniki Zakaźnych (lub dostosować do warunków w CKiK z uwzględnieniem centralnego monitoringu temperatury i ewentualnie wilgotności) (do załączenia przez CKiK)</i></p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: <i>(do uzupełnienia przez CKiK)</i></p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Aneks 9.3.6.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DCzZ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zapewnienie jakości procedur badawczych Działu Czynników Zakaźnych
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie działań mających na celu zapewnienie jakości badań przeglądowych, które realizowane jest poprzez uczestnictwo Działu/Pracowni Czynn timerów Zakaźnych w programach zewnętrznej kontroli jakości codziennej, wewnętrznej kontroli jakości oraz corocznej walidacji metod badawczych i kwalifikacji aparatury.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Aparatura i sprzęt przed dopuszczeniem do badań poddawany jest kwalifikacji a procesy są walidowane (odwołanie do SOP walidacje procesów). Dział/Pracownia Czynn timerów Zakaźnych wykonująca badania technikami NAT uczestniczy w krajowej kontroli zewnętrznej prowadzonej przez IHiT raz w roku, poprzez badanie panelu próbek. Pracownia występuje do IHiT o przygotowanie panelu próbek. (należy opisać proces tak jak przebiega w CKiK, z uwzględnieniem ilości analizatorów wykorzystywanych do badań, podpisanych umów itd.). Po zakończeniu badań i przedstawieniu raportu, otrzymuje zaświadczenie z IHiT. Pracownia bierze udział w programach zewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych (nazwa programu, ile razy w ciągu roku, które markery są badane), zgodnie z przygotowanym planem. Udział w kontroli dokumentowany jest w formularzu udziału w programie zewnętrznej kontroli jakości (Załącznik 2). (opisać sposób postępowania z próbkami, np. ten sam tok postępowania, jak w przypadku próbek od dawców krwi, gdzie wpisywane są wyniki, w jaki sposób są sprawdzana jest poprawność wpisów na stronie internetowej). Wyniki badań uzyskane w programie zewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych są analizowane i wnioski są zapisywane w formularzu udziału w programie zewnętrznej kontroli jakości (Załącznik 2) a pracownicy są informowani o wynikach badań. Po zakończeniu cyklu badań Pracownia otrzymuje certyfikat potwierdzający udział w programie. Pracownia/Dział Czynn timerów Zakaźnych bierze udział w codziennej kontroli jakości badań NRL (Australia's National (Serology) Reference Laboratory). (W przypadku innego/nowego programu opisać cały proces). Badania próbek wykonywane są codziennie (podać sposób postępowania, np. czy badania na każdym analizatorze, każdego dnia, raz dziennie, dwa razy dziennie, na początku cyklu badań, na zakończenie badań. Należy wymienić jakie markery są badane). Wyniki badań wprowadzane są do programu komputerowego. (Należy podać adres strony do logowania, sposób logowania (bez hasła), z zaznaczeniem, że każdy pracownik wewnątrz programu, posiada indywidualne oznaczenie). Program umożliwia analizę wyników uzyskanych w poszczególnych badaniach, umożliwia porównanie z innymi CKiK. Analiza wykonywana jest np. co 30 oznaczeń. W ramach kontroli NRL analizowane są: liczba i częstość błędów losowych, swoistość testu oraz błąd systematyczny. Analiza prowadzona jest codziennie, a w postaci wydruków karty Levey'a-Jenningsa, co 2 miesiące. Wyniki analizy przedstawiane są w postaci wydruków z programu, akceptowane przez DZJ (Załącznik 3). Dział/Pracownia Czynn timerów Zakaźnych przeprowadza kontrole wewnętrzne przy użyciu firmowych testów (tu należy krótko opisać tok postępowania, dokładny opis w SOP wykonanie badań). Jeśli w D/PCZ prowadzona jest kontrola pracy poszczególnych pracowników to należy przedstawić sposób postępowania z wyjaśnieniem na czym polega sprawdzenie, jak jest oceniany każdy pracownik. (Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości badań odnosząca się do poszczególnych pracowników np. badanie próbki ślepej lub inna forma to należy to opisać). W ramach zapewnienia jakości badań Pracownia/Dział Czynn timerów Zakaźnych ma opracowane SOP dotyczący mycia, działań zapobiegających kontaminacji, postępowanie po kontaminacji. Personel Działu/Pracowni Czynn timerów Zakaźnych uczestniczy w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych (odwołanie do SOP <i>Szkolenia</i>). <p>Uwaga: należy opisać inne, nie wymienione, czynności wpływające na jakość wykonywanych badań.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) Formularz udziału w programie zewnętrznej kontroli jakości Protokół z analizy NRL (<i>do załączenia przez CKiK</i>) <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Formularz udziału w programie zewnętrznej kontroli jakości

Lp	Nazwa programu zewnętrznej kontroli	Data otrzymania próbek/podpis osoby przyjmującej	Data wystania wyników (w programie)/ podpis osoby wysyłającej	Komentarz po uzyskaniu wyników/ podpis

Aneks 9.3.7.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DCzZ-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł	Organizacja i zadania	
Działu Czynników Zakaźnych (DCzZ)	Organizacja i zadania Działu Czynników Zakaźnych	
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-O-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie organizacji i zadań Pracowni/Działu Czynników Zakaźnych</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Struktura organizacyjna Pracowni/Działu Czynników Zakaźnych: Uwaga: <i>W przypadku, gdy w strukturze działu zorganizowano pracownie, strukturę organizacyjną należy przedstawić w formie schematu organizacyjnego (Załącznik 2).</i></p> <p>2. Procesy główne: przebiegające w danym dziale z uwzględnieniem poszczególnych pracowni działu z odniesieniem do procedur lub specyfikacji (Załącznik 3 <i>Wykaz SOP działu/pracowni czynników zakaźnych</i>) i specyfikacji, jeżeli dotyczy.</p> <p>2.1. Tryb postępowania: badania przeglądowe technikami serologicznymi, badania przeglądowe NAT (w przypadku badań NAT: badania IDT lub MP z ilu donacji złożona pula).</p> <p>3. Personel zaangażowany w działalność Pracowni (<i>Lista personelu – Załącznik 3</i>).</p> <p>3.1. Kierownikiem Pracowni jest (imię i nazwisko) diagnosta laboratoryjny ze specjalizacją z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. W przypadku nieobecności kierownika zastępuje go diagnosta laboratoryjny, a w przypadku nieobecności osoby zastępującej kierownika zastępstwo przejmuje ...</p> <p>3.2. Godziny pracy, system pracy (zmianowy, równoważny), np. w Pracowni obowiązuje system pracy.</p> <p>4. Lokalizacja Działu wykonywanie badań przeglądowych krwiodawców musi być oddzielone od miejsca wykonywania innych badań (wykonywanie badań komercyjnych, w tym badania np. pacjentów).</p> <p>4.1. Lokalizacja Działu: pomieszczenia przeznaczone na działalność, z uwzględnieniem szczególnych warunków – np. monitorowanie temperatury, wilgotności (Załącznik 5 – np. plany).</p> <p>4.2. Informacja o ograniczonym dostępie do P/DCZ – wstęp do pracowni, w której prowadzone są badania markerów czynników zakaźnych, ograniczony jest tylko do upoważnionego personelu. Ze względu na możliwość zanieczyszczenia fragmentami DNA lub RNA powstałymi we wcześniej wykonywanych reakcjach PCR lub TMA, konieczne jest zapewnienie specjalnej organizacji przestrzennej pracowni i odpowiedniej organizacji pracy wymaganej przez producenta testów i sprzętu oraz automatycznego wykonywania badań. Ważna jest dbałość o jakość otrzymywanego do badań materiału, ponieważ już na etapie pobierania próbek istnieje zagrożenie zanieczyszczenia materiałem od innej osoby.</p> <p>5. Aparatura i sprzęt stosowane w dziale (Załącznik 6 – <i>Wykaz aparatury działu/pracowni czynników zakaźnych</i>).</p> <p>6. Współpraca z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi (opisać właściwe dla CKiK, np. D/PCzZ współpracuje z Działem Pobierania w zakresie przekazywania próbek pobranych do badań czynników zakaźnych; Działem Zapewnienia Jakości w zakresie kwalifikacji składników krwi do użytku leczniczego, prowadzenia dokumentacji; Działem Dawców/Gabinetem lekarskim w zakresie przekazywania informacji dotyczących wzywania dawców na badania kontrolne/ odbiór wyników; firmami frakcjonującymi osocze w zakresie realizacji umów na sprzedaż nadwyżek osocza).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Schemat organizacyjny (<i>załącznik do opracowania przez CKiK</i>)</p> <p>3. Wykaz SOP działu/pracowni czynników zakaźnych</p> <p>4. Lista personelu działu/pracowni czynników zakaźnych</p> <p>5. Monitorowanie warunków pracy (temperatura, wilgotność) (<i>do załączenia przez CKiK</i>)</p> <p>6. Wykaz aparatury działu/pracowni czynników zakaźnych.</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-O-XX	Strona 1 z 1		
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Wykaz SOP działu/pracowni czynników zakaźnych				
Lp.	Numer/kod	Numer wersji	Tytuł	Data obowiązywania

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-O-XX	Strona 1 z 1			
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)			
Lista personelu działu/pracowni czynników zakaźnych					
Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Rodzaj pecjalizacji	Wzór podpisu	Uwagi

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-DCzZ-O-XX	Strona 1 z 1		
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Wykaz aparatury działu/pracowni czynników zakaźnych				
Lp.	Nazwa (typ/model)	Liczba	Producent (odniesienie do SOP-IN)	Lokalizacja (nr pomieszczenia)

Aneksy do Rozdziału 10 – przykładowe SOP

- 10.1. Organizacja i zadania Działu Zapewnienia Jakości (DZJ)
- 10.2. Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników
- 10.3. Reklamacje składane do CKiK przez odbiorców krwi i jej składników
- 10.4. Procesy czyszczenia i dezynfekcji
- 10.5. Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)
- 10.6. Kwalifikacja pojemników do pobierania krwi pełnej
- 10.7. Walidacja procesów
- 10.8. Walidacja procesu wydruku etykiet z kodami
- 10.9. Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKCz metodą filtracji
- 10.10. Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKP metodą filtracji
- 10.11. Walidacja procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki
- 10.12. Walidacja procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)
- 10.13. Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów
- 10.14. Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników
- 10.15. Organizacja kontroli wewnętrznych
- 10.16. Nadzór na szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu

Aneks 10.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DZJ-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Organizacja i zadania Działu Zapewnienia Jakości (DZJ)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-O-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Cel: Określenie struktury organizacyjnej Działu Zapewnienia Jakości (DZJ), przedstawienie procesów głównych wykonywanych przez personel DZJ, jak i procesów nadzorowanych przez personel DZJ.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Struktura organizacyjna: W strukturze DZJ zorganizowano Laboratorium Kontroli Jakości, w którym wykonywane są badania kontroli jakości składników krwi oraz badania walidacyjne. Schemat organizacyjny CKiK w którym podkreślono nadzorującą rolę DZJ nad pozostałymi merytorycznymi działami zawarto w Załączniku XX do księgi jakości</p> <p>2. Procesy (Załącznik 2 – Spis SOP z podziałem na SOP ogólne i specyficzne dla DZJ):</p> <p>2.1. Procesy główne należące do zakresu działalności DZJ:</p> <p>2.1.1. Zwalnianie krwi i jej składników do użycia.</p> <p>2.1.2. Kontrola jakości krwi i jej składników.</p> <p>2.1.3. Niszczanie krwi i jej składników.</p> <p>2.1.4. Procedura <i>look back</i>.</p> <p>2.1.5. Kontrole wewnętrzne i zewnętrzne.</p> <p>2.1.6. Rozpatrywanie reklamacji składników krwi zgłaszanych do CKiK</p> <p>2.1.7. Prowadzenie reklamacji wyrobów medycznych zgłaszanych przez pracownie CKiK i Terenowe Oddziały.</p> <p>2.2. Procesy nadzorowane przez DZJ:</p> <p>2.2.1. Nadzór nad dokumentacją.</p> <p>2.2.2. Nadzór nad walidacją procesów/metod oraz kwalifikacją aparatury i sprzętu jednorazowego użytku.</p> <p>2.2.3. Nadzór nad szkoleniami pracowników CKiK.</p> <p>2.2.4. Nadzór nad kontrolą wewnątrzlaboratoryjną w CKiK.</p> <p>2.2.5. Nadzór nad wprowadzanymi zmianami w CKiK.</p> <p>2.2.6. Nadzór nad zdarzeniami i reakcjami niepożądanymi, w tym poważnymi.</p> <p>2.2.7. Nadzór nad kontrolami zewnętrznymi.</p> <p>3. Personel zaangażowany w działalność DZJ (Załącznik 3 – Lista personelu DZJ zawierająca wzory podpisów).</p> <p>3.1. Kierownik DZJ –, specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, pełniący funkcję osoby odpowiedzialnej w myśl ustawy.</p> <p>3.2. Z-ca kierownika DZJ –, specjalista laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, pod nieobecność kierownika, DZJ pełni funkcję zastępcy osoby odpowiedzialnej.</p> <p>3.3. Godziny pracy, system pracy (zmianowość).</p> <p>4. Lokalizacja działu: informacje dotyczące lokalizacji i przeznaczenia pomieszczeń DZJ (Załącznik do DGM) Pokój nr – biuro, Pokój nr – laboratorium badań kontroli jakości składników krwi (monitorowanie temperatury i wilgotności) Dostęp do pomieszczeń mają tylko osoby upoważnione, wejście za pomocą kodu lub karty magnetycznej.</p> <p>5. Aparatura i sprzęt stosowane w dziale (Załącznik 4 – Wykaz aparatury DZJ).</p> <p>6. Współpraca z innymi działami i jednostkami zewnętrznymi: DZJ pełniąc nadzór merytoryczny współpracuje ze wszystkimi działami CKiK biorącymi udział w procesie otrzymywania składników krwi. Współpraca z jednostkami zewnętrznymi np. z frakcjonatorem, z laboratorium zewnętrznym wykonującym badania).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Wykaz SOP DZJ</p> <p>3. Lista personelu DZJ</p> <p>4. Wykaz aparatury DZJ</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1		
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Załącznik 2a. Wykaz SOP DZJ – ogólne				
Lp.	Numer/kod	Numer wersji	Tytuł	Data obowiązywania
Załącznik 2b. Wykaz SOP DZJ – stanowiskowe				
Lp.	Numer/kod	Numer wersji	Tytuł	Data obowiązywania

Nazwa CKiK					
Nr wersji XX	SOP-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1			
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)			
Lista personelu DZJ					
Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko	Rodzaj specjalizacji	Wzór podpisu	Uwagi

Nazwa CKiK				
Nr wersji XX	SOP-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1		
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)		
Wykaz aparatury DZJ				
Lp.	Nazwa (typ/model)	Liczba	Producent (odniesienie do SOP-IN)	Lokalizacja (nr pomieszczenia)

Aneks 10.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DZJ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Tryb postępowania podczas oznakowania i zwalniania krwi i jej składników.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Do zwalniania krwi i jej składników powołany jest zespół składający się z co najmniej dwóch osób (w tym jeden pracownik DZJ). Temperatura w pomieszczeniu zwalniania osocza nie może przekroczyć ...°C (wartość temperatury ustalana podczas walidacji procesu etykietowania; pomiar temp. przy pomocy poddanego wzorcowaniu termometru na początku procesu zwalniania lub ciągły monitoring). Temperaturę kontroluje osoba przeprowadzająca proces. Zapis temperatury na protokole zwolnienia osocza (Załącznik 2). Zespół zwalnający przystępuje do procesu zwalniania składników krwi po otrzymaniu protokołu zbiorczego (Załącznik do SOP Pracowni Badań Czynn timerów Zakaźnych) z wynikami badań kwalifikacyjnych (wirusologicznych HIV, HBV, HCV, badań w kierunku nosicielstwa <i>Treponema pallidum</i> oraz wynikami kwalifikacji serologicznej). Protokół zbiorczy drukowany jest w Pracowni Badań Czynn timerów Zakaźnych z systemu teleinformatycznego i podpisany przez diagnostę laboratoryjnego z Pracowni Badań Czynn timerów Zakaźnych oraz diagnostę laboratoryjnego z Działu Immunologii Transfuzjologicznej. Pracownik DZJ po otrzymaniu protokołu zbiorczego sprawdza, czy wszystkie donacje mają wymagany komplet badań i potwierdza to podpisem. <ul style="list-style-type: none"> Uwaga: <i>Możliwe jest wykonywanie zwolnienia z wykorzystaniem danych zawartych w systemie, bez konieczności drukowania protokołu zbiorczego z wynikami badań dawców, jeśli system teleinformatyczny spełnia określone wymagania.</i> W celu przeprowadzenia procesu zwalniania składników krwi pracownik może wyjąć z lodówki lub zamrażarki tylko 1 koszyk z KKCz (XX pojemników) lub 1 karton z osoczem (XX pojemników). Czas ponownego umieszczenia osocza w zamrażarce nie może przekroczyć ... minut (czas poza zamrażarką wynikający z walidacji). Zwalnianie KKP odbywa się w temperaturze pokojowej 20-24° C. Podczas zwalniania, na blacie – poza koszem (kartonem) ze składnikami – może się znajdować tylko jeden, aktualnie zwalniany przez zespół składnik krwi. Osoby zwalnające dokonują również oceny wizualnej składników, zwracając uwagę na szczelność opakowań, hemolizę, lipemę, barwę, skrzepy itp. Wszystkie składniki krwi, których ocena wizualna budzi wątpliwości należy okleić etykietą: „Zastrzeżone” i przekazać do DZJ wraz z protokołem przekazania zdyskwalifikowanego/zastrzeżonego składnika krwi (Załącznik 2 do SOP <i>Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników</i>) lub z kwitem przekazania na odpowiedni magazyn zniszczeń wydrukowanym z systemu teleinformatycznego. Proces zwalniania: <ol style="list-style-type: none"> Jedna osoba z zespołu odczytuje numer donacji umieszczony na pojemniku. Druga osoba sprawdza wyniki badań dawcy w kierunku nosicielstwa chorób wirusowych i kiły oraz wyniki kwalifikacji serologicznej na protokole zbiorczym lub bezpośrednio w systemie teleinformatycznym, jeśli spełnia on określone wymagania. Następnie z systemu teleinformatycznego drukowana jest etykieta ostateczna z kompletem etykietek z numerami donacji (jeżeli są wymagane). Osoba oklejająca składnik krwi ma obowiązek sprawdzić prawidłowość danych na etykiecie ostatecznej i etykietkach (pilotkach). Po naklejeniu etykiety i pilotki wykonywana jest konkatencja (sprawdzanie przy użyciu czytnika kodów kreskowych zgodności numerów donacji pomiędzy: macierzystym kodem z pojemnika, etykietą ostateczną i etykietkami na drenie). <ul style="list-style-type: none"> Uwaga: <i>Etykiety drukowane są pojedynczo i natychmiast naklejane na pojemnik i odcinki drenów. Niedopuszczalne jest drukowanie kilku etykiet na raz.</i> Dopuszczalne jest oklejenie etykietami pilotki drenów przy pojemnikach z KKCz na etapie wykonywania preparatyki, pod warunkiem wprowadzenia w systemie teleinformatycznym 		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 3 z 3	
<p>konieczności wykonania konkatenacji z etykietą umieszczoną na pojemniku na tym etapie preparatyki. W takim przypadku obowiązuje także wykonanie konkatenacji podczas zwalniania.</p> <p>10. Zwolnienie składników krwi potwierdzone jest przez umieszczenie na protokole zbiorczym adnotacji o dokonaniu zwolnienia składników krwi wraz z datą i podpisami osób biorących udział w zwalnianiu.</p> <p>11. Jeżeli osoby zwalnijące natrafiają na donację zatrzymaną wirusologicznie lub z obecnością przeciwciał odpornościowych będących przeciwskazaniem do przetoczenia (informacja ta znajduje się na protokole zbiorczym oraz następuje blokada wydruku przez system teleinformatyczny), pojemnik taki należy okleić etykietą „Zastrzeżone” i przekazać do DZJ. Wykluczone jest wyszukiwanie zakażonych składników krwi spośród wszystkich otrzymanych. W DZJ składniki zastrzeżone umieszcza się w urządzeniu chłodniczym opisanym, np. „Zatrzymane wirusologicznie”, czy „Składniki krwi do zniszczenia”, z ograniczonym dostępem personelu.</p> <p>12. Jeżeli krew i jej składniki ze względu na obecność przeciwciał odpornościowych nie mogą być przetaczane noworodkom i płodom (do listy kwalifikacyjnej dołączona jest informacja z Pracowni Serologii Krwiodawców: „Obecność przeciwciał odpornościowych, nie przetaczać noworodkom i płodom”), taki składnik krwi należy okleić dodatkową etykietą: „Nie wolno przetaczać noworodkom i płodom”.</p> <p>13. Nieczytelne lub uszkodzone etykiety należy wkleić do Załącznika (Załącznik 3 <i>Nieczytelne, uszkodzone etykiety</i>). Stanowią one dowód, że etykietowanie należało powtórzyć.</p> <p>14. Po zakończeniu procesu zwalniania składniki krwi przekazywane są:</p> <p>14.1. Do Ekspedycji Krwi (składniki przeznaczone bezpośrednio do lecznictwa).</p> <p>14.2. Na stan magazynów osocza (FFP przeznaczone na karencję i do frakcjonatorów).</p> <p>15. Z systemu teleinformatycznego drukowana jest lista zwolnionych i przekazanych składników krwi (Załącznik 2) podpisana przez zespół zwalnijący. Dokumentacja dotycząca zwalniania krwi i jej składników archiwizowana jest w DZJ.</p> <p>16. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego postępować zgodnie z procedurą dot. postępowania w przypadku awarii.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Lista zwolnionych składników krwi (wydruk z systemu teleinformatycznego)</p> <p>3. Rejestr nieczytelnych/uszkodzonych etykiet</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
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

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Lista zwolnionych składników krwi</p> <p>Rodzaj składnika krwi i nr donacji data donacji i wyniki badań kwalifikacyjnych konkatenacja</p> <p>Data przekazania zwolnionego składnika krwi</p> <p>Przekazał (zespół zwalnający):</p> <p>..... (data i podpis)</p> <p>..... (data i podpis)</p> <p>Temperatura w pomieszczeniu zwalniania osocza (norma, np. <22°C)</p>		
		<p>Przyjął:</p> <p>..... (data i podpis)</p>

Nazwa CKiK								
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 1 z 1						
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)						
<p>Rejestr nieczytelnych/uszkodzonych etykiet</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Data wydruku etykiety</th> <th style="width: 25%;">Kto wydrukował</th> <th style="width: 50%;">Etykieta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Data wydruku etykiety	Kto wydrukował	Etykieta			
Data wydruku etykiety	Kto wydrukował	Etykieta						

Aneks 10.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DZJ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Reklamacje składane do CKiK przez odbiorców krwi i jej składników
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie trybu postępowania podczas przyjmowania i rozpatrywania reklamacji składanych do CKiK przez odbiorców krwi i jej składników.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Reklamacje krwi i jej składników składane przez podmioty lecznicze:</p> <p>1.1. Wszystkie reklamacje traktowane są jako potencjalne zdarzenie niepożądane (SOP-CKiK-O-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>).</p> <p>1.2. Za przyjmowanie do CKiK reklamowanych przez podmioty lecznicze składników krwi odpowiedzialny jest pracownik Ekspedycji.</p> <p>1.3. Po otrzymaniu, składnik krwi należy przyjąć w systemie teleinformatycznym oraz sprawdzić kompletność dołączonej do niego dokumentacji reklamacyjnej.</p> <p>1.4. Do reklamowanego składnika krwi podmiot leczniczy ma obowiązek dołączyć następujące dokumenty:</p> <p>1.4.1. Protokół reklamacji składnika krwi, który powinien zawierać następujące dane:</p> <p>1.4.1.1. Nazwa i adres Banku Krwi.</p> <p>1.4.1.2. Rodzaj składnika krwi, nr donacji, objętość, grupa krwi.</p> <p>1.4.1.3. Opis przyczyny reklamacji.</p> <p>1.4.1.4. Data wydania składnika krwi do podmiotu leczniczego.</p> <p>1.4.1.5. Data reklamacji składnika krwi do CKiK.</p> <p>1.4.1.6. Imię i nazwisko osoby zgłaszającej reklamacji.</p> <p>1.4.2. Protokół kontroli temperatury przechowywania składnika w Banku Krwi.</p> <p>1.4.3. Protokół kontroli temperatury transportu składnika krwi.</p> <p>1.5. W przypadku braku któregoś z wymaganych dokumentów, CKiK kontaktuje się z podmiotem leczniczym w celu uzupełnienia dokumentacji.</p> <p>1.6. Następnie pracownik Ekspedycji przekazuje reklamowany składnik krwi (fizycznie i w systemie teleinformatycznym) do DZJ razem z dołączoną dokumentacją reklamacji.</p> <p>1.7. Jeżeli reklamacja przyjęta została w Ekspedycji poza godzinami pracy DZJ, reklamowany składnik krwi umieścić w specjalnie przeznaczony do tego lodówce/zamrażarce/inkubatorze do KKP opisanych „Reklamacje”, znajdujących się w DZJ lub Ekspedycji.</p> <p>1.8. Pracownik DZJ przyjmuje fizycznie i w systemie teleinformatycznym reklamowany składnik krwi.</p> <p>1.9. Następnie ma obowiązek zarejestrować przyjętą reklamację w <i>Rejestrze reklamacji krwi i jej składników</i> – Załącznik 2.</p> <p>1.10. Pracownik DZJ rozpatruje reklamację, a w przypadku uznania jej zasadności reklamacja zostaje uwzględniona.</p> <p>1.11. Po rozpatrzeniu i uwzględnieniu reklamacji, składnik krwi należy zniszczyć zgodnie z SOP-DZJ-PR-XX <i>Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników</i>. Protokół zniszczenia wraz z całą dokumentacją dotyczącą reklamacji przechowywać w DZJ.</p> <p>1.12. Jeżeli reklamacja nie została uwzględniona, DZJ rozpatruje możliwość zwrotu składnika krwi do podmiotu leczniczego.</p> <p>1.13. Raz na kwartał DZJ przeprowadza szczegółową analizę reklamacji i sporządza raport zakończony wnioskami.</p> <p>2. Reklamacje składane przez frakcjonatorów osocza:</p> <p>2.1. Reklamacje zgłaszane przez frakcjonatorów osocza kierowane są bezpośrednio do DZJ.</p> <p>2.2. Reklamacja rozpatrywana jest przez Osobę Wykwalifikowaną, kierownika DZJ oraz kierownika odpowiedzialnego za wysyłkę osocza.</p> <p>2.3. Po otrzymaniu reklamacji z zakładu frakcjonowania osocza, postępować zgodnie z umowami jakościowymi.</p> <p>2.4. Jeżeli reklamacja zgłoszona przez zakład frakcjonowania osocza skutkuje wycofaniem partii osocza lub jej przyczyna może stanowić potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych otrzymywanych z osocza, Osoba Wykwalifikowana niezwłocznie</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wycofane partie osocza muszą być odpowiednio wydzielone, oznakowane i przechowywane w DZJ do czasu podjęcia decyzji o ich dalszym przeznaczeniu. Operacje wycofania muszą być podjęte w trybie pilnym.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Rejestr reklamacji krwi i jej składników składanych do CKiK <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Rejestr reklamacji krwi i jej składników składanych do CKiK

Nr reklamacji/ Data reklamacji	Podmiot zgłaszający reklamację do CKiK	Rodzaj składnika krwi	Numer donacji	Przyczyna reklamacji	Reklamacja przyjęta/ odrzucona	Podpis pracownika DZJ

Aneks 10.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 5
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-CD-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Procesy czyszczenia i dezynfekcji
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 2 z 5
<p>I. Cel: Ustalenie zasad utrzymywania czystości sprzętu i pomieszczeń oraz przedstawienie zasad ochrony osobistej pracowników w CKiK/OT.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Środki ochrony osobistej:</p> <p>1.1. Pracownicy Centrum stosują środki ochrony osobistej – rękawiczki jednorazowego użytku, fartuch/odzież i obuwie ochronne. Odzież i obuwie ochronne są przechowywane w indywidualnych, odpowiednio oznakowanych szafkach pracownika (wymagana jest szafka z przegrodą odgradzącą odzież wierzchnią/osobistą od odzieży ochronnej). Zużytą odzież ochronną umieszcza się w specjalnie oznakowanym pojemniku z workiem foliowym w ... (wskazać pomieszczenie składowania). Następnie jest ona przekazywana do firmy, z którą CKiK ma podpisaną umowę. Uwaga: W przypadku wykorzystywania w Centrum substancji toksycznych należy stosować dodatkowo fartuch ochronny, okulary ochronne, rękawice ochronne i maskę ochronną.</p> <p>1.2. W przypadku wykonywania wszystkich czynności medycznych/laboratoryjnych lub związanych z czyszczeniem pracownicy używają rękawiczki jednorazowego użytku. Uwaga: Każdorazowo po zdjęciu rękawiczek należy umyć i/lub zdezynfekować ręce zgodnie z instrukcją zawartą w pkt. 2.</p> <p>2. Higiena rąk:</p> <p>2.1. Myć dłonie i nadgarstki przez 30-60 s zgodnie z techniką Ayliffe'a (instrukcja obrazkowa zawieszona przy umywalkach – Załącznik 2).</p> <p>2.1.1. Po zakończeniu dokładnie splukać dłonie i nadgarstki wodą. Zamknąć dopływ wody (w miarę możliwości nie używając dłoni) i osuszyć ręce jednorazowym ręcznikiem.</p> <p>2.1.2. Pobrać porcję (ok. 3-5 ml) preparatu antyseptycznego (Załącznik 3). W tym celu podstawić dłoń pod dozownik płynu.</p> <p>2.1.3. Wcierać preparat w dłonie i nadgarstki powtarzając technikę Ayliffe'a do momentu wyschnięcia preparatu (około 30 s).</p> <p>3. Karty charakterystyki substancji i pierwsza pomoc:</p> <p>3.1. Wszystkie odczynniki/substancje (w tym substancje toksyczne) wykorzystywane podczas rutynowej pracy posiadają kartę charakterystyki substancji niebezpiecznej (MSDS, ang. material safety data sheet) – Załącznik 4. Karty przechowywane są w ... (uzupełnić) do 5 lat od momentu zakończenia stosowania danego środka.</p> <p>3.2. Każdy pracownik musi zapoznać się z kartami charakterystyki wszystkich stosowanych w jego KO substancji/odczynników, co potwierdza podpisem. Uwaga: Substancje toksyczne są odpowiednio oznakowane i przechowywane w specjalnych miejscach, niedostępnych dla osób nieupoważnionych (czyli tych, które nie zapoznały się z kartami charakterystyki).</p> <p>3.3. Odczynniki/substancje przechowywane są w opakowaniach producenta, w warunkach przez niego określonych (nie dot. roztworów roboczych przygotowanych poprzez rozcieńczenie koncentratów środków dezynfekcyjnych).</p> <p>3.3.1. W dniu rozpoczęcia użytkowania pojemnik z preparatem gotowym do użycia okleja się etykietą opisaną: datą otwarcia pojemnika, datą ważności po otwarciu (jeśli wymagana) – Załącznik 5 <i>Wzór etykiety na firmowy pojemnik ze środkiem dezynfekującym.</i></p> <p>3.3.2. W przypadku rozcieńczania koncentratów opakowanie wtórne oznacza się etykietą zawierającą: nazwę środka dezynfekującego, stężenie, bieżącą datę sporządzenia roztworu, datę ważności i podpis osoby przygotowującej roztwór roboczy – Załącznik 6 <i>Wzór etykiety na naczynie z roztworem dezynfekującym.</i></p> <p>3.4. W przypadku skażenia/zanieczyszczenia daną substancją należy postępować zgodnie z Kartą Charakterystyki danej substancji/odczynnika oraz poinformować przełożonego.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 3 z 5
<p>4. Czyszczenie i dezynfekcja:</p> <p>4.1. Plany oraz sposób wykończenia pomieszczeń (w tym elementów ułatwiających utrzymywanie czystości) przeznaczonych do działalności poszczególnych Działów i Pracowni CKiK zawarto w Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM).</p> <p>4.2. Codzienne czyszczenie pomieszczeń i sprzętu przeprowadzane jest po zakończeniu pracy lub przed rozpoczęciem pracy (CKiK wybiera sposób, który jest rutynowo stosowany). Bezwzględny tryb czyszczenia wprowadzany jest w przypadku zabrudzenia materiałem potencjalnie zakaźnym zgodnie z informacjami zawartymi w pkt. 6.</p> <p>4.3. Każde pomieszczenie posiada jedną/dwie miesięczne karty czyszczenia – Załącznik 7 <i>Wzór miesięcznej karty czyszczenia</i> (dwie w przypadku, gdy CKiK chce sporządzić osobne karty dla personelu sprząającego i personelu Pracowni – tryb postępowania do wyboru przez CKiK).</p> <p>4.4. Potrzebny sprzęt i preparaty czyszczące pobrać z pomieszczeń porządkowych. Do czyszczenia wykorzystywane są preparaty wymienione w Załączniku 3, które przygotowywane są według Załącznika 8. W Załączniku 3 opisano także przeznaczenie poszczególnych preparatów.</p> <p>Uwaga: <i>Stosować wyłącznie preparaty z aktualną datą ważności. W przypadku gdy preparat ulegnie przeterminowaniu przekazać go do Działu Administracyjno-Gospodarczego, w celu jego utylizacji.</i></p> <p>4.5. Pomieszczenia:</p> <p>4.5.1. Przed rozpoczęciem czyszczenia usunąć odpady (zgodnie z pkt 5).</p> <p>4.5.2. Po zakończeniu prac odnotować ten fakt w <i>Miesięcznej karcie czyszczenia</i> – Załącznik 7.</p> <p>Uwaga: <i>Miesięczną kartę czyszczenia należy uzupełniać na bieżąco, tak aby nie pozostawiać w niej pustych, nieuzupełnionych miejsc. W przypadku wykonania danej czynności należy wpisać znak „+” w kolumnie odpowiadającej danemu dniu (w którym wykonano czynność) i w wierszu danej czynności. W przypadku niewykonania czynności danego dnia, należy postępować analogicznie wpisując znak „-”.</i></p> <p>4.5.3. Kierownik KO lub osoba przez niego wyznaczona składa podpis w kolumnie z bieżącym dniem miesiąca.</p> <p>4.5.4. Po zakończeniu miesiąca kierownik KO lub osoba przez niego upoważniona podpisuje się pod protokołem.</p> <p>4.6. Sprzęt:</p> <p>4.6.1. Urządzenia czyścić według pkt. 4.2, a także w przypadku zabrudzenia, w tym zabrudzenia materiałem potencjalnie zakaźnym, po dłuższym przestoju, awarii, przeglądach serwisowych itp.</p> <p>4.6.2. Pomieszczenia wyposażone w dygestoria, komory z laminarnym przepływem sterylnego powietrza, urządzenia chłodnicze, wirówki i inne (... – uzupełnić) czyszczone są według odpowiednich instrukcji SOP-IN, znajdujących się przy stanowiskach pracy z ww. urządzeniami (wykaz instrukcji znajduje się w rozdziale XX w Księdze Jakości).</p> <p>4.6.3. Fakt czyszczenia sprzętu odnotować w <i>Miesięcznej karcie czyszczenia</i> według pkt. 4.5.2-4. – Załącznik 7.</p> <p>5. Postępowanie z odpadami i ich utylizacja:</p> <p>Uwaga: <i>Odpady, w przypadku których istnieje ryzyko przedziurawienia worka (np. igły) lub inne (bagietki, dreny, segmenty drenów, – dopisać własne) należy umieścić w specjalnym pojemniku z tworzywa sztucznego. Nowo otwarty pojemnik przed postawieniem na stanowisko pracy opisuje się datą otwarcia, godziną otwarcia, a także wpisuje się kod odpadu (wykaz kodów opadów – Tabela 1). Po wypełnieniu do 2/3 objętości szczelnie zamknąć i opisać etykietą resztą brakujących informacji. Przekazać do utylizacji. Nowo otwarty pojemnik może być przechowywany na stanowisku pracy do 24 godzin, a do utylizacji musi być przekazany w ciągu 72 godzin, jeśli jest przechowywany w miejscu gromadzenia odpadów medycznych, w temperaturze nie przekraczającej 10°C.</i></p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 4 z 5
Tab. 1. Kody odpadów z ich opisem		
Numer kodu	Rodzaj odpadów/zawartość	
18 01 01	Narzędzia chirurgiczne i zabiegowe oraz ich resztki (z wyłączeniem 18 01 03*)	
18 01 02*	Części ciała i organy oraz pojemniki na krew i konserwanty służące do jej przechowywania (z wyłączeniem 18 01 03*)	
18 01 03*	Inne odpady, które zawierają żywe drobnoustroje chorobotwórcze lub ich toksyny oraz inne formy zdolne do przeniesienia materiału genetycznego, o których wiadomo lub co do których istnieją wiarygodne podstawy do sądzenia, że wywołują choroby u ludzi i zwierząt	
18 01 04	Inne niż 18 01 03* (np. opatrunki z materiału, jednorazowe ubrania/prześcieradła)	
18 01 06*	Chemikalia, w tym odczynniki chemiczne, zawierające substancje niebezpieczne	
18 01 07	Chemikalia, w tym odczynnik i chemiczne inne niż 18 01 06*	
18 01 09	Leki inne niż 18 01 08	
<p>5.1. Odpady skażone materiałem biologicznym – potencjalnie zakaźne: próbówki z krwią, surowicą lub innym składnikiem, rękawiczki jednorazowego użytku, pojemniki transferowe, zabrudzone materiałem biologicznym jednorazowe ręczniki, gazy, lignina i inne ... (dopisać własne):</p> <p>Uwaga: <i>Wszystkie czynności należy wykonywać w rękawicach ochronnych.</i></p> <p>5.1.1. Odpady umieścić w czerwonym, foliowym worku na odpady medyczne. Po wypełnieniu worka maksymalnie do 2/3 objętości zamknąć w sposób uniemożliwiający wysypanie się zawartości. Przekazać do utylizacji.</p> <p>5.1.2. Nowo otwarty worek może być przechowywany na stanowisku pracy do 24 godzin, a do utylizacji musi być przekazany maksymalnie w ciągu 72 godzin, jeśli jest przechowywany w miejscu gromadzenia odpadów medycznych, w temperaturze nie przekraczającej 10°C.</p> <p>5.1.3. Pracownik przed umieszczeniem nowego worka dezynfekuje kosz roztworem z Załącznika 3 i pozostawia do wyschnięcia. Nowy worek okleić etykietą i opisać ją – wzór etykiety umieszczonej na worku znajduje się w Załączniku 9. Następnie umieścić worek w koszu/stelażu i wywinąć go na zewnątrz kosza/stelaża. W przypadku rozerwania worka z odpadami i zabrudzenia kosza postępować zgodnie z pkt. 6.2, kosz starannie wyczyścić, a następnie zdezynfekować roztworem z Załącznika 3.</p> <p>5.2. Odpady nieskażone materiałem biologicznym:</p> <p>5.2.1. Umieścić w czarnym worku foliowym.</p> <p>5.2.2. Pracownik odbiera odpady komunalne i umieszcza nowy worek w koszu.</p> <p>5.3. Ścieki laboratoryjne:</p> <p>Uwaga: <i>Wszystkie czynności należy wykonywać w rękawicach ochronnych.</i></p> <p>5.3.1. Zbiornik przeznaczony na ścieki laboratoryjne powinien być opisany nazwą (tzn. ścieki laboratoryjne).</p> <p>5.3.2. Po wypełnieniu zbiornika ze ściekami laboratoryjnymi włączyć go do odpływu kanalizacyjnego.</p> <p>6. Czyszczenie w nagłych przypadkach:</p> <p>Uwaga: <i>Wszystkie czynności należy wykonywać w rękawicach ochronnych. W przypadku obecności na skażonej powierzchni ostrych przedmiotów (np. kawałków szkła) najpierw zebrać je pęsetą, a dopiero później rozpocząć czyszczenie.</i></p> <p>6.1. Rozlanie się materiału potencjalnie zakaźnego – krwi, jej składnika lub innego materiału biologicznego, będącego potencjalnie zakaźnym:</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 5 z 5																												
<p>6.1.1. Na powierzchni roboczej: na rozlany materiał zakaźny nanieść środek dezynfekcyjny, nakryć ligniną i pozostawić na czas dezynfekcji wskazany przez producenta środka, następnie skażoną ligninę wraz z wytartą płamą wyrzucić do worka na odpady medyczne, a następnie przetrzeć skażone miejsce ponownie ligniną nasączoną płynem dezynfekcyjnym. Na końcu powierzchnię umyć wodą ze środkiem myjącym.</p> <p>6.1.2. W wirówce: zabrudzone tuleje wraz z adapterami wyjąć z wirówki, zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym na czas wskazany przez producenta środka, następnie umyć wodą ze środkiem myjącym.</p> <p>6.1.3. W lub na specjalistycznym sprzęcie: płamę zebrać ligniną ze środkiem dezynfekcyjnym, następnie przetrzeć miejsce zabrudzenia czystą ligniną ze środkiem dezynfekcyjnym, na końcu przetrzeć miejsce środkiem myjącym dopuszczonym przez producenta aparatu.</p> <p>6.2. Rozerwanie się worka z odpadami medycznymi:</p> <p>6.2.1. Zebrać rozrzucone odpady i rozerwany worek. Umieścić razem w podwójnym czerwonym worku na odpady medyczne.</p> <p>6.2.2. Dalej postępować zgodnie z pkt. 6.1.1.</p> <p>7. Postępowanie w stanach nagłych:</p> <p>7.1. W przypadku wszystkich nagłych wypadków (pożarów, awarii instalacji gazowej/elektrycznej itp.) należy stosować się do procedury opracowanej przez insp. BHP/insp. Ppoż., z którą pracownik zapoznaje się w czasie okresowych szkoleń (SOP BHP) oraz bezzwłocznie o zaistniałej sytuacji poinformować kierownika Działu i insp. BHP/Ppoż.</p> <p>7.2. W przypadku pożaru w Pracowni Izotopowej Klasy Z (radiator) należy postępować zgodnie z Zakładowym Planem Awaryjnym, Procedurą postępowania w sytuacjach kryzysowych (SOP-XX-XX-XX) oraz poinformować inspektora kontroli radiologicznej (tel.).</p> <p>7.3. W przypadku usterek sprzętu postępować według odpowiednich SOP/instrukcji dot. aparatury.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Obrazkowa instrukcja mycia rąk techniką Ayliffe (dołączyć obowiązującą we własnym CKiK) 3. Wykaz używanych preparatów/środków dezynfekujących 4. Wykaz kart charakterystyki 5. Etykieta na firmowy pojemnik ze środkiem dezynfekującym 6. Etykieta na naczynie z roboczym roztworem dezynfekującym 7. Miesięczna karta sprzątnięcia pomieszczeń i czyszczenia sprzętu 8. Protokół sporządzania roztworów dezynfekujących 9. Etykieta umieszczana na workach na odpady medyczne <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK						
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-CD-XX			Strona 1 z 1	
Załącznik: 3		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)	
Wykaz używanych preparatów/środków dezynfekcyjnych						
Lp.	Nazwa substancji/ odczynnika	Stężenie (%)	Wymagany czas dezynfekcji	Przeznaczenie	Sposób użycia	Przydatność/ważność roztworu roboczego (dni)
1.						
2.						

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Wykaz kart charakterystyki		
Lp.	Nazwa odczynnika/substancji i producenta	Uwagi
1.		
2.		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Etykieta na firmowy pojemnik ze środkiem dezynfekującym		
Data otwarcia pojemnika: dd.mm.rrrr		
Data ważności po otwarciu: dd.mm.rrrr		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Etykieta na naczynie z roboczym roztworem dezynfekującym		
Nazwa i stężenie środka:		
Data sporządzenia roztworu:		
Data ważności:		
Podpis osoby sporządzającej:		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Miesięczna karta sprzątanía pomieszczeń i czyszczenia sprzętu

Pomieszczenie ... w KO ...

Data (miesiąc i rok):

Czynność porządkowa:	Częstość (C,T,M):																																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Podpis:																																		

Legenda:

C – codziennie, T – raz na tydzień, M – raz na miesiąc

.....
Osoba odpowiedzialna za sprzątaníe:.....
Podpis osoby zatwierdzającej sprzątaníe:

Uwagi:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 8	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół sporządzania roztworów dezynfekcyjnych

Komórka Organizacyjna:

Lp.	Nazwa środka do dezynfekcji	Nazwa producenta	Numer serii	Data ważności	Stężenie(%)	Objętość (ml)	Podpis osoby sporządzającej roztwór	Data sporządzenia roztworu	Podpis osoby sprawdzającej
1.									
2.									

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-CD-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 9	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Etykieta umieszczana na worku na odpady medyczne

(układ graficzny nieobowiązujący)

ODPADY MEDYCZNE – NIEBEZPIECZNE	
Materiał zakaźny dla ludzi	
Instytucja (nazwa, adres, nr regon, organ rejestrowy, nr księgi rejestrowej wytwórcy odpadów):	
Nazwa komórki organizacyjnej:	
Kod i rodzaj magazynowanych odpadów:	
Inne informacje:	
Data i godzina otwarcia worka:	Data i godzina zamknięcia worka:
Podpis:	Podpis:

Aneks 10.5.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Określenie zasad przeprowadzania kwalifikacji aparatury oraz sprzętu jednorazowego użytku (SJU) wykorzystywanego w CKiK w</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Sposób postępowania w przypadku kwalifikacji aparatury:</p> <p>1.1. Aparatura wykorzystywana w CKiK w ... musi być poddawana systematycznej kwalifikacji (kwalifikacji operacyjnej), przeprowadzanej w ramach kontroli serwisowej.</p> <p>1.2. Do dnia ... należy opracować roczny plan kwalifikacji aparatury na dany rok, którego wzór stanowi Załącznik 2.</p> <p>1.3. Za opracowanie rocznych cząstkowych planów kwalifikacji aparatury w poszczególnych KO odpowiadają ich kierownicy, którzy przekazują je, do dnia ... do DZJ (Załącznik 2).</p> <p>1.4. Na podstawie rocznych cząstkowych planów kwalifikacji aparatury z poszczególnych KO, DZJ opracowuje zbiorczy roczny plan kwalifikacji.</p> <p>1.5. Kwalifikacja aparatury powinna być przeprowadzana zgodnie z zakresem wymagań użytkownika ustalonych na etapie kwalifikacji instalacyjnej i dokumentowana w protokole z kwalifikacji aparatury. Dopuszcza się, aby protokół taki stanowił dokument opracowany przez firmę serwisującą daną aparaturę. W takim protokole muszą znaleźć się informacje ustalone wcześniej z bezpośrednim użytkownikiem. Należy również dokonać stosownego wpisu w paszporcie technicznym/k-log/dzienniku aparatu, którego treść musi być podpisana przez serwis i bezpośredniego użytkownika.</p> <p>1.6. Kwalifikację aparatury można połączyć z walidacją procesów – należy wówczas uwzględnić daną aparaturę w rocznym planie walidacji procesów – zgodnie z Załącznikiem 5 do SOP-CKiK-WK-XX <i>Walidacja procesów</i> Wówczas kwalifikację aparatury i walidację procesu można udokumentować we wspólnym raporcie (Załącznik 7 do SOP-CKiK-WK-XX <i>Walidacja procesów</i>).</p> <p>1.7. Do przeprowadzania kwalifikacji należy używać sprzętu kontrolno-pomiarowego z aktualnym świadectwem legalizacji/wzorcowania, których kopie należy dołączyć do protokołu.</p> <p>1.8. Kwalifikację nowo zakupionej aparatury należy przeprowadzać zgodnie z SOP-CKiK-WK-XX <i>Walidacja procesów</i></p> <p>2. Zasady przyjmowania i kwalifikowania SJU:</p> <p>2.1. W trakcie przyjmowania nowej dostawy/serii SJU osoba przyjmująca dostawę sprawdza: temperaturę i warunki transportu, temperaturę i wilgotność warunków przechowywania SJU w Magazynie CKiK.</p> <p>2.2. Przeprowadza ocenę wizualną opakowań zbiorczych (kartonów) danej serii/dostawy.</p> <p>2.3. Sprawdza zgodność dostawy z zamówieniem (nr REF) oraz datę ważności i nr serii.</p> <p>2.4. Sprawdzane jest Świadectwo jakości serii, które musi być dołączone do każdej dostawy. Świadectwo jakości serii, potwierdza wymaganą jakość SJU oraz zawiera informacje dotyczące zgodności z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (jeśli dotyczy).</p> <p>2.5. Po zaakceptowaniu dostawy, sprzęt jednorazowego użytku poddawany jest kwalifikacji przeprowadzanej w trakcie rutynowej pracy.</p> <p>2.5.1. <i>Listę krytycznego SJU</i> wymagającego przeprowadzenia kwalifikacji każdej dostarczonej serii/dostawy stanowi Załącznik 3.</p> <p>2.6. Opakowania SJU oklejane są kolorowymi etykietami w zależności od etapu kwalifikacji (oznakowanie przykładowe), np.:</p> <p>2.6.1. Kolor żółty oznacza „kwarantannę” – SJU w trakcie badań.</p> <p>2.6.2. Kolor niebieski oznacza pobranie próbek SJU do badań.</p> <p>2.6.3. Kolor zielony oznacza zwolnienie do użytku (SJU spełnia kryteria akceptacji).</p> <p>2.6.4. Kolor czerwony oznacza niespełnienie kryteriów akceptacji i niezakwalifikowanie danej dostawy/serii do użytku.</p> <p>2.7. Etykiety na SJU zawierają następujące informacje:</p> <p>2.7.1. Nazwa SJU.</p> <p>2.7.2. Kod.</p> <p>2.7.3. Numer serii.</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 3 z 3																												
<p>2.7.4. Data ważności.</p> <p>2.7.5. Data zwolnienia do użytku.</p> <p>2.7.6. Pieczęć lub podpis pracownika DZJ.</p> <p>2.8. W SOP szczegółowych – stanowiskowych przedstawiono szczegółowe postępowanie podczas kwalifikacji poszczególnych rodzajów SJU. Odsetek SJU, który musi być poddany kwalifikacji określa DZJ w zależności od wielkości dostawy, ale nie mniej niż 6 sztuk.</p> <p>2.9. Protokół kwalifikacji (opracowywany zgodnie z kwalifikacją poszczególnego SJU – wzory protokołów w szczegółowych SOP) wypełniany jest w trakcie rutynowej pracy, podpisywany przez wszystkie osoby biorące udział w kwalifikacji i przez osobę zatwierdzającą, dołączone są do niego wszystkie dokumenty potwierdzające zgodność przeprowadzonej kwalifikacji z wymaganiami.</p> <p>2.10. Niezakwalifikowanie danej serii SJU do użytku inicjuje wdrożenie procedury reklamacyjnej (SOP dotycząca reklamacji wyrobów medycznych, SJU – CKiK opracowuje samo).</p> <p>2.11. Procesy kwalifikacji aparatury i SJU nadzorowane są przez personel DZJ, którego obowiązkiem jest akceptacja/odrzucenie wyników przeprowadzonej kwalifikacji.</p> <p>2.12. Na zakończenie procesu kwalifikacji SJU użytkownik opracowuje Raport kwalifikacji – Załącznik 4.</p> <p>3. Protokół i raport kwalifikacji aparatury i SJU, jeśli jest ona przeprowadzana przez użytkownika, można połączyć w jeden dokument.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Roczny zbiorczy/Roczny częściowy Plan Kwalifikacji Aparatury 3. Lista krytycznego SJU w CKiK w ... (minimalne wymagania) 4. Raport kwalifikacji SJU <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Data (DD-MM-RRRR)</th> <th>Status procedury</th> <th>Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK							
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-WK-XX			Strona 1 z 1		
Załącznik: 2		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)		
<p>Roczny zbiorczy/roczny cząstkowy* Plan kwalifikacji aparatury <i>(*wybrać odpowiedni)</i></p>							
Roczny plan kwalifikacji aparatury w CKiK...../w KO na rok.....							
Nazwa aparatury	Nr fabryczny	Miejsce użytkowania	Data ostatniej kwalifikacji	Data planowanej kwalifikacji	Data przeprowadzonej kwalifikacji i nr protokołu	Data następnej kwalifikacji	Uwagi
Sporządził: <i>(data, podpis)</i>							
Zatwierdził: <i>(data, podpis)</i>							

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Lista krytycznego SJU w CKiK w ... (minimalne wymagania)</p>		
1	Zestaw pojemników do pobierania krwi	
2	Zestawy do aferez	
3	Laboratoryjne Filtry do leukoredukcji (antyleukocytarne)	
4	Zestawy do inaktywacji biologicznych czynników zakaźnych	
5	Pojemniki „oddychające” do przechowywania UKKP	
6	Zestawy do otrzymywania UKKP	
7	Końcówki do pipet	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Raport kwalifikacji SJU

Raport kwalifikacji SJU nr ...	
nazwa	
kod produktu (REF)	
nr serii	
data produkcji	
data ważności	
data rozpoczęcia badań	
liczba próbek poddanych kwalifikacji	
Kryteria akceptacji (spełnione/niespełnione):	
data zwolnienia/data odrzucenia z powodu...	
podpisy osób przeprowadzających kwalifikację	
podpis pracownika DZJ zwalniającego SJU do użytku	

Aneks 10.6.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-DZJ-WK-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Kwalifikacja pojemników do pobierania krwi pełnej		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Cel procedury: Przedstawienie jednolitego trybu postępowania podczas przeprowadzania kwalifikacji zestawów pojemników do pobierania krwi pełnej.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Po zaakceptowaniu dostawy pojemników zgodnie z SOP Kwalifikacja aparatury i SJU należy przystąpić do oceny przydatności do użytku zestawów do pobierania krwi pełnej. 2. Kwalifikacja zestawów pojemników do pobierania krwi przeprowadzana jest w Dziale Pobierania oraz w Dziale Preparatyki. Szczegółowe wytyczne kwalifikacji filtrów, będących integralną częścią zestawów począwszy od pojemników z filtrem in-line opisane są w SOP-DP-WK-XX <i>Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCz</i>. 3. W trakcie oceny pod uwagę brane są: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Rodzaj opakowania. 3.2. Obecność opisu na opakowaniu jednostkowym i odpowiednich danych na etykiecie (REF, LOT, EXP i CE). 3.3. Szczelność opakowania. 3.4. Brak zawilgocenia. 3.5. Przezroczystość roztworów (antykoagulantu i roztworu wzbogacającego). 3.6. Brak uszkodzeń mechanicznych (etykiet i pojemników). 3.7. Wystarczająca ostrość igły. 3.8. Łatwość rolowania drenów. 3.9. Wizualny wygląd filtra, portu do pobierania próbek i osłonki na igły (obecna/nieobecna). 3.10. Prawidłowość przepływu krwi przez dreny podczas pobierania krwi. 4. Wypełniony w części A i B Protokół kwalifikacji pojemników do pobierania krwi pełnej (Załącznik 2) przekazać do Działu Preparatyki, gdzie oceniane jest: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Czy łatwo pojemniki z KP można włożyć do gilzy? 4.2. Czy po odwirowaniu pojemniki się nie odkształcają, nie wykazują pęknięć i załamań? 4.3. Czy są przystosowane do separacji w prasie automatycznej? 4.4. Czy można łatwo przełamać króćce w kominkach, czy dreny są elastyczne? 4.5. Czy łatwo się zgrzewają i czy są szczelne po zgrzaniu i czy łatwo się rozdzielają poszczególne odcinki drenu? 4.6. Czy po zamrożeniu osocza nie stwierdza się uszkodzeń pojemników. Uzupełnić Załącznik 2? 5. W przypadku negatywnej oceny sprawdzić, czy nie wynika ona z nieprawidłowego postępowania personelu. W przypadku potwierdzenia negatywnej oceny dla więcej niż 5% z ocenianej liczby SJU należy wdrożyć procedurę reklamacyjną, zgłosić zdarzenie niepożądane, a w raporcie końcowym podkreślić, że wynik kwalifikacji – negatywny. 6. Opracować Raport kwalifikacji (SOP-CKiK-XX-XX <i>Kwalifikacja aparatury i SJU</i>). <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół kwalifikacji pojemników do pobierania krwi pełnej <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 4
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół kwalifikacji pojemników do pobierania krwi pełnej

1. Nazwa:
2. Producent:
3. Kod (REF) zestawu:
4.CE:
5. Nr serii LOT:
6. Data ważności (EXP):
7. Data dostawy:
8. Wielkość dostawy:

Część A (wypełnia Dział Zapewnienia Jakości)

1. Temperatura transportu:	
2. Prawidłowość kontroli wizualnej opakowań zbiorczych:	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
3. Zgodność z zamówieniem (liczba opakowań, sztuk itd.):	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
4. Opis opakowań zbiorczych:	
4.1. Rodzaj opakowań:	
4.2. Stan opakowań:	
4.3. Opis na kartonie (nazwa, REF, LOT, EXP, CE):	
5. Obecność świadectwa jakości serii:	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
5.1. Data wydania:	
5.2. Zgodność z Farmakopeą Europejską:	<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
6. Ilość pojemników, które należy poddać kwalifikacji w Dziale Pobrania i Dziale Preparatyki:	

Nazwa CKiK							
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX			Strona 2 z 4			
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)			
Część B (wypełnia Dział Pobierania)							
Liczba pojemników poddanych kwalifikacji:							
Lp.	Kryterium oceny	Donacja nr 1 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 2 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 3 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 4 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 5 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr ... (nr donacji i data kwalifikacji)
1.	Rodzaj opakowania:						
2.	Obecność opisu na opakowaniu jednostkowym	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
3.	Obecność odpowiednich danych na etykiecie:						
31.	REF	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
32.	LOT	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
33.	EXP	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
34.	CE	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
4.	Czy opakowanie jest szczelne?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
5.	Czy nie występuje nadmierne zawilgocenie?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
6.	Czy roztwór jest przezroczysty?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
61.	Roztwór antykoagulantu	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
62.	Roztwór wzbogacający	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
7.	Brak uszkodzeń mechanicznych:						
71.	Pojemnika	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
72.	Etykiety	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

Nazwa CKiK							
Nr wersji XX		SOP-DZJ-WK-XX			Strona 3 z 4		
Załącznik: 2		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)		
8.	Wystarczająca ostrość igły	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
9.	Łatwe rolowanie drenów	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
10.	Wizualna ocena:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.1.	Filtra	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa
10.2.	Portu do pobierania próbek	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa
10.3.	Ostonki na igłę	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa	<input type="checkbox"/> Prawidłowa <input type="checkbox"/> Nieprawidłowa
11.	Prawidłowość przepływu krwi przez dreny	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Podpis osoby oceniającej							
<p>Podpis osoby zatwierdzającej</p> <p>.....</p>							

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-WK-XX	Strona 4 z 4
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Część C (wypełnia Dział Preparatyki)

Lp.	Kryterium oceny	Donacja nr 1 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 2 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 3 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 4 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 5 (nr donacji i data kwalifikacji)	Donacja nr 6 (nr donacji i data kwalifikacji)
1.	Łatwość włożenia pojemników do gilz wirówki	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
2.	Obecność po wirowaniu:	X	X	X	X	X	X
2.1.	Odkształceń i załamań	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
2.2.	Pęknięć	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
3.	Przystosowanie do separacji automatycznej	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
4.	Łatwość przełamania króćców w kominie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
5.	Elastyczność drenów	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
6.	Łatwość zgrzewania drenów	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
7.	Szczelność drenów po zgrzaniu	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
8.	Łatwość rozdzielania drenów	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
9.	Obecność uszkodzeń pojemników po zamrożeniu w nich osocza	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Podpis osoby oceniającej							

 Podpis osoby zatwierdzającej

Aneks 10.7.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-CKiK-DZJ-WK-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Walidacja procesów		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie trybu postępowania podczas przeprowadzenia pierwszorazowej walidacji procesu przy zastosowaniu nowej aparatury oraz walidacji procesów podstawowych, wykonywanych raz na 12 miesięcy (chyba, że specyfikacja procesu wymaga innej częstotliwości).</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Pierwszorazowa walidacja procesu przy zastosowaniu nowej aparatury:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. W przypadku planowania zakupu sprzętu lub aparatury kierownik DZJ powołuje zespół walidacyjny, w którego skład wchodzi: przedstawiciel KO będącej bezpośrednim użytkownikiem, przedstawiciel DZJ, administrator systemu teleinformatycznego, jeżeli istnieje taka konieczność. 1.2. Bezpośredni użytkownik opracowuje specyfikację wymagań użytkownika (URS) – Załącznik 2. 1.3. Do zadań zespołu walidacyjnego należy sprawdzenie zgodności URS ze Specyfikacją Funkcjonalną (FS) przedstawioną przez potencjalnych dostawców oraz wybór odpowiedniego sprzętu/aparatury. 1.4. Bezpośredni użytkownik opracowuje Plan Walidacji Pierwszorazowej (PW), zgodnie z Załącznikiem 3 uwzględniający kwalifikację projektową (DQ), kwalifikację instalacyjną (IQ), kwalifikację operacyjną (OQ) i kwalifikację procesową (PQ). 1.5. Przejście do kolejnych etapów kwalifikacji może nastąpić po zatwierdzeniu wcześniejszego etapu kwalifikacji. Dopuszczalne jest połączenie etapów IQ i OQ. Zespół walidacyjny analizuje wszystkie protokoły IQ, OQ, PQ, zawierające zakres badań, opis stosowanych testów, kryteria akceptacji/odrzućcia wyników badań walidacyjnych. 1.6. Po akceptacji całej dokumentacji walidacyjnej opracowany zostaje raport końcowy: Załącznik 4 – Wzór raportu walidacji. Raport sporządzany jest przez bezpośredniego użytkownika i podpisywany przez wszystkie osoby będące w zespole walidacyjnym. 1.7. Raport z walidacji procesu z wykorzystaniem nowej aparatury/urządzenia zawiera podsumowanie poszczególnych etapów walidacji, wnioski końcowe oraz wybór parametru, który będzie systematycznie sprawdzany podczas walidacji corocznych (podstawowych procesów) wraz z datą, do której należy przeprowadzić kolejną walidację. 1.8. Po zakończeniu procesu walidacji, podpisaniu raportu z walidacji, opracowywane są SOP dotyczące walidacji procesu, a następnie przeprowadzane jest szkolenie personelu. 1.9. Szkolenie prowadzi bezpośredni użytkownik będący w składzie zespołu przy współudziale dostawcy aparatury i/lub administratora systemu teleinformatycznego. Szkolenie dokumentowane jest według zasad określonych w SOP-DZJ-O-XX <i>Nadzór nad szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu CKiK.</i> <p>2. Walidacja podstawowych procesów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2.1. W CKiK w... wszystkie procesy poddawane są walidacji zgodnie z Rocznym Planem Walidacji (RPW) – Załącznik 5. Ponadto, walidacja przeprowadzana jest po naprawie, zmianie lokalizacji aparatury/urządzenia lub istotnych zmianach w metodzie. 2.2. Do dnia każdego roku kierownicy KO opracowują roczne (częstkowe) plany walidacji procesów (Załącznik 5), które przesyłają do DZJ. 2.3. Kierownik DZJ lub wyznaczony pracownik DZJ do dnia ... opracowuje RPW dla całego CKiK, który przekazuje do zatwierdzenia dyrektorowi CKiK. 2.4. Walidacja procesów przeprowadzana jest w warunkach rutynowej pracy lub w warunkach ją symulujących. 2.5. Za przeprowadzenie walidacji procesów odpowiadają bezpośredni użytkownicy pod nadzorem DZJ. Jeśli jest to wymagane, w procesie walidacji uczestniczą pracownicy serwisu zewnętrznego. 2.6. Wszystkie czynności z przeprowadzanej walidacji procesu (wraz z wynikami badań) bezpośredni użytkownik dokumentuje w protokole z ponownej walidacji procesu (Załącznik 6), który jest załącznikiem do raportu z ponownej walidacji (Załącznik 7) i stanowi podstawę do jego opracowania. 2.7. Protokół i Raport z walidacji zatwierdzany jest przez DZJ. 		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 3 z 3																												
<p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Specyfikacja wymagań użytkownika (URS) 3. Plan Walidacji pierwszorazowej z wykorzystaniem nowej aparatury 4. Raport z pierwszorazowej walidacji procesu 5. Roczny/cząstkowy Plan Walidacji 6. Protokół z ponownej walidacji procesu 7. Raport z ponownej walidacji procesu <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 8%;">Lp.</th> <th style="width: 22%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Specyfikacja wymagań użytkownika (URS)</p> <p>(minimalne wymagania, co powinna zawierać)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nazwa Działu/Pracowni. 2. Walidowany proces. 3. Rodzaj nowej aparatury. 4. Opis wymagań użytkownika. 5. Kryteria akceptacji. 6. Możliwość testowania (krótki opis wymagań). 7. Niezbędne wymagania techniczne do opracowania wykonalnego projektu zgodnie z oczekiwanym sposobem działania. 8. Data sporządzenia dokumentu, podpisy osoby sporządzającej URS. 		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1	
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)	
<p>Plan Walidacji pierwszorazowej z wykorzystaniem nowej aparatury</p>			
Nazwa CKiK Komórka organizacyjna:		Plan walidacji Proces, aparatura:	
Zespół walidacyjny (imię i nazwisko, KO)			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 			
Etapy walidacji	Planowany termin wykonania (okres czasu)	Odpowiedzialny/KO	Uwagi o realizacji
DQ		Użytkownik/dostawca	
IQ		Użytkownik/dostawca	
OQ		Użytkownik/dostawca	
PQ		Użytkownik/dostawca	
Plan walidacji opracował: Data i podpis		Zatwierdzenie planu przez DZJ: Data i podpis	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Raport pierwszorazowej walidacji procesu		
Nazwa CKiK Komórka organizacyjna:		Raport z walidacji Proces, aparatura:
Etapy walidacji:	Termin realizacji	Uwagi o realizacji
DQ – nr protokołu		
IQ – nr protokołu		
OQ – nr protokołu		
PQ – nr protokołu		
Raport walidacji opracował Data i podpis <i>Data i podpisy wszystkich członków zespołu walidacyjnego</i> 1. 2. 3.	Zatwierdzenie raportu przez DZJ: <i>data i podpis</i>	

Nazwa CKiK								
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1						
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)						
Roczny/Cząstkowy* plan walidacji CKiK w/KO								
Lp.	Proces	Aparatura (nazwa i nr fabryczny)	Data ostatniej walidacji	Data planowanej walidacji	Data przeprowadzenia walidacji	Wynik, nr protokołu/raportu	Termin następnej walidacji	Uwagi
1.								
2.								
* – niewłaściwe skreślić								
Opracował <i>DZJ</i> (data i podpis)					Zatwierdził <i>Dyrekcja</i> (data i podpis)			

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Protokół z ponownej walidacji procesu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Walidowany proces. 2. Cel walidacji. 3. Miejsce walidacji (KO, bezpośredni użytkownik). 4. Wykorzystana aparatura/urządzenie do walidacji procesu (nazwa, nr seryjny, data ostatniej kwalifikacji). 5. Kryteria akceptacji. 6. Sposób postępowania/metoda (odniesienie do odpowiedniej SOP). 7. Surowe dane w załączeniu. 8. Obliczenia i wyniki. 9. Opracował (użytkownik, data i podpis). 10. Zatwierdził (DZJ, data i podpis). 		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Raport z ponownej walidacji procesu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Walidowany proces, wykonawca, na urzędzeniu. 2. Data przeprowadzenia walidacji. 3. Analiza uzyskanych wyników. 4. Wnioski/Zalecenia. 5. Data następnej walidacji. 6. Opracował (użytkownik, data i podpis). 7. Zatwierdził (DZJ, data i podpis). 		

Aneks 10.8.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-CKiK-DZJ-WK-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Walidacja procesu wydruku etykiet z kodami		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK

Nr wersji XX

SOP-CKiK-DZJ-WK-XX

Strona 2 z 2

I. Cel: Przedstawienie trybu postępowania podczas walidacji procesu wydruku etykiet z kodami.

II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości

III. Tryb postępowania:

1. Walidację procesu przeprowadza się raz w roku na wszystkich stanowiskach, na których drukowane są etykiety z kodami kreskowymi, z wykorzystaniem wszystkich używanych drukarek termotransferowych.
2. Celem walidacji jest sprawdzenie poprawności procesu wydruku etykiet poprzez ocenę, czy wydrukowane etykiety spełniają wszystkie kryteria akceptacji.
3. Kryteria akceptacji:
 - 3.1. Ocena wizualna drukarki: brak widocznych uszkodzeń i śladów mechanicznego zużycia (ze szczególnym sprawdzeniem stanu głowicy drukującej i wałków przesuwu etykiet).
 - 3.2. Wydrukowane etykiety posiadają wyraźny, czytelny nadruk bez skaz i zarysowań, pod względem merytorycznym etykieta musi zawierać wszystkie wymagane dane zgodne ze standardem ISBT 128 przykłady prawidłowych etykiet – Załącznik 2.
 - 3.2.1. Zestaw kodów kreskowych – zgodny ze wzorem w *SOP: Drukowanie zestawów kodów kreskowych*.
 - 3.2.2. Etykiety na składniki krwi – zgodnie ze specyfikacjami dla składników krwi.
 - 3.2.3. Nadgarstkowe opaski identyfikacyjne krwiodawcy – zgodnie ze wzorem w odpowiednim SOP Działu Dawców.
 - 3.2.4. Dodatkowe kody kreskowe na próbówki do badań – zgodnie ze wzorami w odpowiednich SOP poszczególnych działów drukujących dodatkowe kody.
4. Wykonanie:
 - 4.1. Sprawdzić wizualnie ogólny stan techniczny drukarki ze szczególnym uwzględnieniem głowicy drukującej i wałków przesuwu etykiet oraz czy taśma termotransferowa i papier do etykiet zostały prawidłowo założone – patrz SOP Instrukcja obsługi drukarek termotransferowych.
 - 4.2. Za pomocą czytnika kodów kreskowych zeskanować przykładowy nr donacji i dać polecenie wydruku etykiety/opaski nadgarstkowej/dodatkowego kodu kreskowego/zestawu kodów kreskowych, a następnie sprawdzić spełnienie kryteriów akceptacji.
 - 4.3. Opracować protokół i raport z walidacji zgodnie z SOP *Walidacja procesów*.
 - 4.4. Wydrukowane etykiety testowe wkleić do protokołu walidacji.

IV. Wykaz załączników:

1. Lista przeszkolonego personelu (*patrz: wzór na str. 142*)
2. Przykładowe etykiety zgodne ze standardem ISBT 128

V. Wykaz dokumentów związanych: (*do uzupełnienia przez CKiK*)

VI. Karta weryfikacji i aktualizacji

Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Przykładowe etykiety zgodne ze standardem ISBT 128:

Przykładowe etykiety do załączenia przez CKiK

Aneks 10.9.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKCz metodą filtracji
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie sposobu przeprowadzania walidacji procesu usuwania leukocytów z KKCz metodą filtracji.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Walidacja przeprowadzana jest raz w roku, zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-WK-XX <i>Walidacja procesów</i>. 2. Do badania walidacyjnego stosować zakwalifikowane filtry, zgodnie z SOP-DP-WK-XX <i>Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCz</i>. 3. Postępowaniem walidacyjnym obejmowane jest nie mniej niż 6 (CKiK określa precyzyjną liczbę na podstawie statystycznej kontroli procesu) jednostek KKCz, z których usuwane są leukocyty. Filtracji poddawane są jednostki Koncentratów Krwinek Czerwonych przechowywane przed leukoredukcją maksymalnie do 48 godzin lub bezpośrednio po otrzymaniu. 4. Proces walidacji dokumentowany jest w <i>Protokole walidacji procesu usuwania leukocytów z KKCz, metodą filtracji</i> (Załącznik 2). 5. Walidacja przeprowadzana jest przez wyznaczonych pracowników Działu Preparatyki pod nadzorem kierownika działu, przy współpracy pracowników DZJ. 6. KKCz przeznaczony do filtracji należy poddać kontroli wizualnej, zważyć i pobrać próbkę w celu wykonania oznaczeń liczby krwinek czerwonych, białych, płytkowych oraz stężenia Hb. Próbkę pobierane są zgodnie z SOP-DZJ-KJ-XX <i>Pobieranie próbek do badan kontroli jakości krwi i jej składników</i>. 7. Po otrzymaniu wyników morfologii KKCz/RW pracownik DP przelicza zawartość elementów morfotycznych w całej objętości składnika krwi, zgodnie z SOP-DP-WK-XX <i>Walidacja wirowania i rozdziału krwi na składniki</i>. 8. W systemie teleinformatycznym wybrać proces – walidacja usuwania leukocytów z KKCz, następnie pracownik DP wybiera jednostki KKCz i skanuje ich nr donacji w systemie. 9. Filtr antyleukocytarny połączyć z KKCz przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (SOP-IN-XX <i>Instrukcja obsługi zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów</i>) okleić etykietą z numerem donacji zgodnym z KKCz i rozpocząć proces filtracji. Równocześnie włączyć stoper w celu monitorowania czasu filtracji. 10. Po zakończonym procesie, wyłączyć stoper, rozdzielić pojemnik z UKKCz od filtra, zważyć UKKCz i pobrać próbkę w celu wykonania oznaczeń liczby krwinek czerwonych, białych, płytkowych i stężenia Hb. Oznaczania elementów morfotycznych wykonywane są zgodnie z SOP-DZJ-KJ-XX <i>Procedura przeprowadzania badan kontroli jakości krwi i jej składników</i>. 11. Wyniki udokumentować w <i>Protokole walidacji usuwania leukocytów z KKCz, metodą filtracji</i> (Załącznik 2). 12. Kryteria akceptacji zostały zawarte w protokole (Załącznik 2). 13. Wszystkie jednostki muszą spełniać kryteria akceptacji określone w Załączniku 2. 14. Dodatkowo należy sprawdzić czy otrzymane UKKCz spełniają zakresy norm KJ i udokumentować to w Załączniku 2. 15. Sporządzić raport walidacyjny (Załącznik XX do SOP-CKiK-DZJ-WK-XX) zawierający ocenę przebiegu walidacji, z końcowymi wnioskami i zaleceniami o dopuszczeniu/niedopuszczeniu metody do rutynowego stosowania. <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół walidacji usuwania leukocytów z KKCz metodą filtracji <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół walidacji usuwania leukocytów z KKCz metodą filtracji

Lp.	Data donacji	Nr donacji KKCz	Objętość – V [ml]			Hb [g/jedn.]			Liczba PLT x 10 ⁹ /jedn.			Liczba RBC x 10 ¹² /jedn.			Liczba WBC x 10 ⁹ /jedn.		Czas filtracji [min]
			UKKCz	Strata objętości [%]	Strata [%]	KKCz	UKKCz	Odzysk [%]	Strata [%]	KKCz	UKKCz	Strata [%]	KKCz	UKKCz	Strata [%]	UKKCz	
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
Wymagane parametry																	
Rzeczywisty % spełnienia kryteriów jakości																	
ODZYSK																	
Średnia																	
SD																	
Zakres																	
MAX																	
MIN																	
Ocena: Prawidłowy (P)/																	
Nieprawidłowy (N)																	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Parametr	Składnik			
	KKCz		UKKcz	
	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria.
Objętość V [ml]		100		100
Hb [g/jedn.]		100		100
Liczba PLT x10 ¹¹ /jedn.		100		100
Liczba RBC x10 ¹² /jedn.		100		100
Liczba WBC		100		100

Aneks 10.10.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKP metodą filtracji
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie sposobu przeprowadzania walidacji usuwania leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych (KKP) metodą filtracji.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Walidacja przeprowadzana jest raz w roku, zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-WK-XX <i>Walidacja procesów</i>. 2. Do badania walidacyjnego stosować zakwalifikowane filtry, zgodnie z zgodnie z SOP-DP-WK-XX <i>Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytnych do KKP</i>. 3. Postępowaniem walidacyjnym objętych jest nie mniej niż 6 (CKiK określa precyzyjną liczbę na podstawie statystycznej kontroli procesu) jednostek KKP, z których usuwane są leukocyty. Filtracji poddawane są KKP przechowywane przed filtracją do 6 godzin od zakończenia preparatyki lub bezpośrednio po otrzymaniu zlewanego składnika krwi. 4. Proces walidacji dokumentowany jest w <i>Protokole walidacji procesu usuwania leukocytów z KKP metodą filtracji</i> (Załącznik 2). 5. Walidacja przeprowadzana jest przez wyznaczonych pracowników Działu Preparatyki, pod nadzorem kierownika działu przy współpracy pracowników DZJ. 6. KKP przeznaczony do filtracji należy poddać kontroli wizualnej, zważyć i pobrać próbkę w celu wykonania oznaczeń liczby krwinek płytkowych oraz leukocytów. Próbkę pobierane są zgodnie z SOP-DZJ-KJ-XX <i>Pobieranie próbek do badan kontroli jakości krwi i jej składników</i>. 7. Po otrzymaniu wyników morfologii KKP, pracownik DP przelicza zawartość elementów morfotycznych w całej objętości składnika krwi, zgodnie z SOP-DP-WK-XX <i>Walidacja wirowania i rozdziału krwi na składniki</i>. 8. W systemie teleinformatycznym wybrać proces – walidacja usuwania leukocytów z KKP, następnie pracownik DP wybiera jednostki KKP i skanuje ich nr donacji w systemie. 9. Filtr antyleukocytny połączyć, przy użyciu zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów (SOP-IN-DP-XX <i>Instrukcja obsługi zgrzewarki do sterylnego łączenia drenów</i>) z KKP, okleić etykietką z numerem donacji, zgodnym z filtrowanym KKP i rozpocząć proces filtracji. Równocześnie włączyć stoper, celem mierzenia czasu filtracji. 10. Po zakończonym procesie, wyłączyć stoper, zważyć UKKP i pobrać próbkę w celu wykonania oznaczeń liczby krwinek płytkowych oraz leukocytów. Oznaczania elementów morfotycznych wykonywane są zgodnie z SOP-DZJ-KJ-XX <i>Procedura przeprowadzania badań kontroli jakości krwi i jej składników</i>. Dokonać przeliczeń zgodnie z pkt. 7. 11. Wyniki udokumentować w <i>Protokole walidacji procesu usuwania leukocytów z KKP metodą filtracji</i> (Załącznik 2). 12. Kryteria akceptacji zostały zawarte w protokole (Załącznik 2). 13. Wszystkie jednostki muszą spełniać kryteria akceptacji określone w Załączniku 2. 14. Dodatkowo, należy sprawdzić czy otrzymane UKKP spełniają zakresy norm KJ i udokumentować w Załączniku 2. 15. Sporządzić raport walidacyjny (Załącznik XX do SOP-CKiK-DZJ-WK-XX) zawierający ocenę przebiegu walidacji, z końcowymi wnioskami i zaleceniami o dopuszczeniu/niedopuszczeniu metody do rutynowego stosowania. <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół walidacji procesu usuwania leukocytów z KKP, metoda filtracji <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół walidacji usuwania leukocytów z KKP

Lp.	Data donacji	Nr donacji KKP	Objętość – V [ml]				Liczba PLT x 10 ¹¹ /jedn.				Liczba WBC x 10 ⁶ /jedn.		Czas filtracji [min]
			UKKP	Strata objętości [ml]	Strata [%]	KKP	UKKP	Odzysk [%]	Strata [%]	KKP	UKKP	Strata [%]	
1					0								
2					0								
3					0								
4					0								
5					0								
6					0								
7					0								
8					0								
9					0								
10					0								
Wymagane parametry							SPC*	SPC*			SPC*	SPC*	
Rzeczywisty % spełnienia kryteriów jakości													
ODZYSK	Średnia												
	SD												
	Zakres	MAX											
		MIN											
Ocena: Prawidłowy (P)/ Nieprawidłowy (N)													

Legenda:

SPC* ustalone dane na podstawie statystycznej kontroli procesu

Parametr	Składnik			
	KKP		UKKP	
	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria
Objętość V [ml]		100		100
Liczba PLT x 10 ¹¹ /jedn.		100		100
Liczba WBC		100		100
Wnioski:				

Uwagi:

Podpis osoby wykonującej: Podpis osoby zatwierdzającej:

Aneks 10.11.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Walidacja procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Opisanie sposobu przeprowadzenia walidacji procesu otrzymywania składników krwi z krwi pełnej tj. KKCz, osocza i kożuszka leukocyтарно-пłytkowego, w wyniku wirowania i rozdziału krwi pełnej; Cel ten realizowany jest na podstawie oceny rozkładu elementów morfotycznych – krwinek czerwonych, krwinek płytkowych i krwinek białych w poszczególnych składnikach krwi (osocze, KKCz i kożuszek leuk.-pł.) w porównaniu do ich wartości wyjściowej w krwi pełnej oraz oceny spełnienia wyników wykorzystywanych do rutynowej kontroli jakości składników krwi. Celem walidacji jest ocena czy warunki wirowania zastosowane w procesie (siła wirowania – g, czas wirowania – min., hamowanie, przyspieszenie) i/lub warunki rozdziału są odpowiednie, czy też wymagają zmiany. Wyniki uzyskane podczas pierwszej i następnych walidacji wykorzystywane są do określenia kryteriów akceptacji kolejnych walidacji.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Walidacja procesu wirowania i rozdziału krwi pełnej na składniki przeprowadzana jest, zgodnie z SOP CKiK-DZJ-WK-XX <i>Walidacja procesów</i> i planem walidacji (Załącznik X do SOP-CKiK-DZJ-WK-XX). W przypadku, gdy kwalifikacja operacyjna wirówek i pras automatycznych wskazuje na ich stałe prawidłowe działanie, a wyniki bieżących, miesięcznych badań kontroli jakości są zgodne z wymaganiami SPC (zgodnie z SOP DZJ-KJ-XX), walidację rozdziału krwi pełnej na składniki przeprowadza się nie rzadziej niż raz na 24 miesiące. Walidacja procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki przeprowadzana jest przez wyznaczonych pracowników Działu Preparatyki pod nadzorem kierownika działu, przy współpracy pracowników DZJ. Walidacja procesu przeprowadzana jest z zastosowaniem losowo wybranych jednostek KP. Składniki krwi otrzymane są przy pomocy każdej z rutynowo używanych wirówek i pras automatycznych. W każdej wirówce umieszczane są, przynajmniej po 4 jednostki KP w przypadku wirówek o łącznej liczbie miejsc wirowania – 12 lub 3 – w przypadku wirówek o liczbie miejsc 8. Pozostałe miejsca w wirówce uzupełniane są jednostkami KP przeznaczonymi do rutynowej preparatyki. Dopuszczalne jest wypełnienie pojemnikami symulującymi jednostkę KP (pojemnik z wodą), tak aby walidacja była przeprowadzona przy maksymalnym obciążeniu wirówki. Łączna liczba pojemników z KP użytych w procesie walidacji musi obejmować co najmniej 16. Urządzenia, przy użyciu których przeprowadzana jest walidacja, muszą posiadać aktualne kwalifikacje, przeprowadzone przez autoryzowany serwis, zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-WK-XX <i>Kwalifikacje aparatury i SJU</i>. W systemie teleinformatycznym wybrać proces – walidacja rozdziału krwi na składniki, następnie pracownik DP wybiera jednostki KP i skanuje ich nr donacji w systemie teleinformatycznym. W przypadku braku możliwości wykorzystania systemu teleinformatycznego, etykietę z numerem donacji wkleja się do protokołu walidacyjnego (Załącznik 2). Wszystkie jednostki KP zważyć, określić objętość i pobrać próbkę w celu oznaczenia morfologii krwi zgodnie z SOP DZJ-KJ-XX <i>Procedura pobierania próbek do badań kontroli jakości krwi i jej składników</i>. Odwirować jednostki KP zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Rozdział krwi pełnej na składniki</i>. Dokonać oceny wizualnej każdej odwirowanej jednostki krwi. W przypadku braku wyraźnego rozdziału na poszczególne fazy, nie wykorzystywać danej donacji do dalszej walidacji, a proces wirowania tej jednostki powtórzyć, po poprzednim wymieszaniu. Jednostkę wykorzystać zgodnie z jej przeznaczeniem. Poddać procesowi separacji odwirowane pojemniki z KP, przy użyciu pras automatycznych, zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie składników w wyniku rozdziału krwi na składniki</i>. Poddać ocenie wizualnej otrzymane składniki krwi. Otrzymane składniki krwi zważyć i określić objętość. Ze wszystkich składników krwi pracownik DP pobiera próbki w celu określenia liczby elementów morfotycznych zgodnie z SOP-DZJ-KJ-XX <i>Procedura przeprowadzania badań kontroli jakości krwi i jej składników</i>. 		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 3 z 3																												
<p>11. Próbki w postaci odcinków drenów przekazać do DZJ celem rozcieńczenia/przygotowania próbki na badania. Następnie, próbka badana jest przez pracownika DZJ/przekazywana do Działu Laboratoryjnego (w zależności od organizacji Centrum).</p> <p>12. Po otrzymaniu wyników morfologii KP, osocza, koż.l-pł. i KKCz/RW pracownik DP wylicza zawartość elementów morfotycznych w całej objętości danego składnika krwi zgodnie z wzorami obliczeń określonych w Załączniku 3.</p> <p>13. Wyniki udokumentować w <i>Protokole badania walidacyjnego wirowania i rozdziału krwi na składniki</i> (Załącznik 2).</p> <p>14. Kryteria akceptacji zawartości elementów morfotycznych w poszczególnych składnikach krwi w wyniku rozdziału KP zostały zawarte w <i>Protokole badania walidacyjnego wirowania i rozdziału krwi na składniki</i> (Załącznik 2).</p> <p>15. Ważność walidacji uznaje się jeśli wszystkie jednostki spełniają ustalone kryteria akceptacji (Załącznik 2).</p> <p>16. Dodatkowo sprawdza się, czy otrzymane składniki krwi spełniają zakresy norm KJ dla danego składnika krwi i jest to dokumentowane w protokole (Załącznik 2).</p> <p>17. Sporządzić raport walidacyjny (według Załącznika XX do SOP-CKiK-DZJ-WK-XX <i>Walidacja procesów</i>), zawierający ocenę przebiegu walidacji, z końcowymi wnioskami i zaleceniami o dopuszczeniu/niedopuszczeniu metody do rutynowego stosowania.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół badania walidacyjnego wirowania i rozdziału krwi na składniki 3. Wzory wyliczeń zawartości elementów morfotycznych składników krwi <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół badania walidacyjnego wirowania i rozdziału krwi na składniki

Lp.	Nr. donacji	Data donacji	Wi-rówka (oznaczenie)	Prasa auto-matyczna (oznaczenie)	Objętość [ml]				Liczba RBC x 10 ¹² /jedn.									
					KP	KKCz z RW	Osocze	Koż. leuk-pt	KP	1. KKCz z RW	KP: KKCz z RW (%)	2. Osocze	KP: Osoc ze (%)	3. Koż. leuk-pt.	KP: Koż.leuk-pt. (%)	Suma (1+2+3)	Suma %	
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		
6																		
7																		
8																		
9																		
10																		
11																		
12																		
13																		
14																		
15																		
16																		
Wartości wymagane (kryteria akceptacji)					ustal. ± 10%*	ustal. ± 10%*	ustal. ± 10%*	ustal. ± 10%*	SPC**	SPC**	≥90	SPC**	≤1	SPC**	ok. 9		≥95	
Rzeczywisty % wyników spełniających kryteria akceptacji																		
Odzysk	Średnia																	
	SD																	
	Zakres		MAX															
		MIN																
Ocena: Prawidłowy (P)/Nieprawidłowy (N)											P							

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

(kontynuacja 1 strony Załącznika 2)

Liczba WBC x10 ⁹ /jedm.								Liczba PLT x 10 ¹¹ /jedm.									
KPK	1. KKz z RW	KP: KKz z RW (%)	2. Osocze	KP: Osoc ze (%)	3. Koż. leuk-pt.	KP: Koż. leuk-pt. (%)	Suma (1+2+3)	Suma %	KP	1. KKz z RW	KP: KKz z RW (%)	2. Osocze	KP: Osoc ze (%)	3. Koż. leuk-pt.	KP: Koż. leuk-pt. (%)	Suma (1+2+3)	Suma %
SPC**	12	10	SPC**	1	SCP**	89		>95	SCP**	SCP**	9	SCP**	1	SCP**	90		95

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Parametr	Składnik							
	KP		KKCz z RW		Osocze		Kož. leuk-pł.	
	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria
Objętość (ml)	468-558	100	260-312	100	238-290	100	58-70	100
Hemoglobina (g/jedn.)	≥45	100	≥43	100				
Hematokryt			50-70	100			34-41	100
Eryocyty (x10 ¹² /jedn. lub x10 ⁹ /l*)	>2,058	100	>1,741	100	<6,0	100	<0,294	100
Odzysk erytrocytów z KP (%)			>79,7	100			<13,9	100
Leukocyty (x10 ⁹ /jedn. lub x10 ⁹ /l*)	>2,193	100	<1,2	90	<0,1	100	>1,377	100
Odzysk leukocytów z KP (%)			<42,9	100			>49,8	100
Płytki (x10 ¹¹ /jedn. lub x10 ¹¹ /l*)	>0,77	100	<0,073	100	<0,030 (przy x10 ¹¹ /j.) oraz <50 (przy x10 ¹¹ /l)	100	>0,223	100
Odzysk PLT z KP (%)			<7,5	100	<3,7	100	>80,4	100
Białko (g/l)					>50	100		

Legenda:

* jednostka dla osocza

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Wzory wyliczenia zawartości elementów morfotycznych składników krwi

- Masa [g] = ... g (odczyt z wagi) – ... g (masa pustego pojemnika)**
- Objętość [ml] = $\frac{\text{masa}}{\text{ciężar właściwy poszczególnych składników krwi}}$**

2.1. Ciężary właściwe poszczególnych składników krwi:

- 2.1.1. KP – 1,06 g/ml;
- 2.1.2. KKCz/RW – 1,07 g/ml;
- 2.1.3. KKCz/koż.l-pł. – 1,08 g/ml;
- 2.1.4. Osocze, krioprecypitat – 1,03 g/ml;
- 2.1.5. Kozuszek leukocyтарно płytkowy – 1,08 g/ml;

3. Liczba komórek w kontrolowanych składnikach:

3.1. Obliczanie liczby leukocytów w jednostce KKCz:

$$\text{Liczba leukocytów/jedn. KKCz} = \text{liczba leukocytów} \times 10^3/\mu\text{l} \times 10^3 \times V \text{ (ml)}$$

- 3.1.1. Liczba leukocytów $\times 10^3/\mu\text{l}$ – wartość oznaczania leukocytów z analizatora.
- 3.1.2. V – objętość KKCz w mililitrach
- 3.1.3. 10^3 – współczynnik uwzględniający przeliczenie jednostki objętości (z „ μl ” na „ml”)

3.2. Obliczanie liczby erytrocytów w jednostce KKCz:

$$\text{Liczba erytrocytów/jedn.KKCz} = \text{liczba erytrocytów} \times 10^6/\mu\text{l} \times 10^3 \times V \text{ (ml)}$$

- 3.2.1. Liczba erytrocytów $\times 10^6/\mu\text{l}$ – wartość oznaczania erytrocytów z analizatora.
- 3.2.2. V – objętość KKCz w mililitrach
- 3.2.3. 10^3 – współczynnik uwzględniający przeliczenie jednostki objętości (z „ μl ” na „ml”)

3.3. Obliczanie liczby płytek w jednostce KKCz:

$$\text{Liczba płytek/jedn.KKCz} = \text{liczba płytek} \times 10^3/\mu\text{l} \times 10^3 \times V \text{ (ml)}$$

- 3.3.1. Liczba płytek $\times 10^3/\mu\text{l}$ – wartość oznaczania krwinek płytkowych z analizatora.
- 3.3.2. V – objętość KKCz w mililitrach
- 3.3.3. 10^3 – współczynnik uwzględniający przeliczenie jednostki objętości (z „ μl ” na „ml”)

3.4. Obliczanie liczby leukocytów w jednostce UKKCz/RW:

$$\text{Liczba leukocytów/jedn. UKKCz} = n \times 0,2 \times 10^+ \times V \text{ (l)}$$

- 3.4.1. n – liczba znalezionych leukocytów na powierzchni całej siatki
- 3.4.2. 0,2 – współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Nageotte
- 3.4.3. V – objętość UKKCz/RW w litrach.
- 3.4.4. 10^6 – współczynnik umożliwiający przeliczenie jednostki objętości (z „ μl ” na „l”)

3.5. Obliczanie liczby krwinek płytkowych w UKKP:

$$\text{Liczba płytek/jednostkę} = \text{liczba płytek} \times 10^3/\mu\text{l} \times 10^6 \times V \text{ (l)}$$

- 3.5.1. liczba płytek $\times 10^3/\mu\text{l}$ – wartość oznaczania krwinek płytkowych z analizatora.
- 3.5.2. V – objętość składnika w litrach
- 3.5.3. 10^6 – współczynnik uwzględniający przeliczenie jednostki objętości (z „ μl ” na „l”)

3.6. Obliczanie liczby leukocytów w UKKP:

$$\text{Liczba leukocytów/jedn. preparatu} = n \times 0,1 \times 10^6 \times V \text{ (l)}$$

- 3.6.1. n – liczba znalezionych leukocytów na powierzchni całej siatki
- 3.6.2. 0,1 – współczynnik uwzględniający rozcieńczenie i objętość siatki Nageotte
- 3.6.3. V – objętość składnika w litrach.
- 3.6.4. 10^6 – współczynnik umożliwiający przeliczenie jednostki objętości (z „ μl ” na „l”)

3.7. Obliczanie liczby krwinek czerwonych, białych i płytkowych oznaczonych w analizatorze hematologiczny:

$$\text{Liczba komórek/litr osocza} = \text{liczba komórek} \times 10^3/\mu\text{l} \times 10^6 \times V \text{ (l)}$$

- 3.7.1. liczba komórek $\times 10^3/\mu\text{l}$ – wartość oznaczania krwinek płytkowych z analizatora.
- 3.7.2. V – objętość osocza w litrach
- 3.7.3. 10^6 – współczynnik uwzględniający przeliczenie jednostki objętości (z „ μl ” na „l”)

Aneks 10.12.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Walidacja procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Sprawdzenie, w jakim czasie (nie dłuższym niż 60 minut od umieszczenia w zamrażarce) osocze poddawane szokowemu zamrażaniu osiąga w rdzeniu pojemnika temperaturę -30°C.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> Przed rozpoczęciem walidacji pracownik serwisu przeprowadza mapowanie zamrażarki, podczas którego określa miejsca o „najgorszych warunkach” do zamrażania (miejsca o najwyższej temperaturze) – Załącznik 2 (przykład do załączenia przez Centrum). Mapowanie przeprowadzane dla pustego urządzenia, uwzględniając pomiary dla wszystkich miejsc, w których można mrozić osocze, przez 60 minut z częstotliwością, co najmniej 5 minutową. Walidację procesu zamrażania osocza przeprowadza pracownik Działu Preparatyki/pracownik Działu Preparatyki we współpracy z przedstawicielem firmy serwisującej (opcjonalnie przy wsparciu DZJ) dla trzech wsadów (do uzupełnienia przez Centrum): <ol style="list-style-type: none"> Osocze o objętości ... ml Osocze o objętości ... ml Osocze o objętości ... ml Należy tak wystandaryzować warunki zamrażania (dobierając liczbę zamrażanych jednorazowo pojemników, ze względu na ich objętość oraz sposób ich rozmieszczenia w urządzeniu chłodniczym, ustalonym podczas mapowania procesu), żeby uzyskać zamierzony cel, czyli schłodzenie osocza do temperatury -30°C, w maksymalnym czasie do 60 minut (kryterium akceptacji) oraz określić ten czas. Jeżeli ze względu na jakość sprzętu chłodniczego jest to niemożliwe, należy zmienić warunki procesu. Przy kilkukrotnym niepowodzeniu ustalić, po jakim czasie osocze osiągnęło temperaturę -30°C i odnotować ten fakt w protokole końcowym. Takie osocze nie może zostać zakwalifikowane jako FFP (SP-DP-SK-XX <i>Specyfikacja FFP</i>). Pracownik wyznacza liczbę punktów kontrolnych i na tej podstawie przygotowuje wsad osocza (wg pkt. 2.1-2.3) zawierający osocze, w którym zostaną umieszczone sondy (ok. 3-5 sztuk, w zależności od wielkości zamrażarki) oraz pozostały, dopełniający wsad osocza. Z osocza do zamrażania bez sond (nie mniej niż z 6-ciu sztuk) pobrać reprezentatywne próbki na badania zawartości białka całkowitego oraz czynnika VIII (zgodnie z procedurą SOP-DZJ-PR-XX <i>Procedura przeprowadzania badań kontroli jakości krwi i jej składników</i>). Umieścić sondy elektroniczne rejestratorów temperatury (SOP-IN-XX-XX <i>Instrukcja obsługi rejestratorów do pomiaru temperatury</i>) w otworach wlotowych pojemników z osoczem (wg pkt. 4). Osocze z sondami umieścić w miejscach „krytycznych” wynikających z mapowania zamrażarki, a pozostałe, osocze rozmieścić równomiernie w zamrażarce szokowej, w celu zapewnienia tzw. „najgorszych warunków”. Przewody od sond wyprowadzić na zewnątrz zamrażarki. Zapisać temperaturę każdej sondy ($t_{0,s}$) i/lub temperaturę płyty ($t_{0,pł}$) (SOP-IN-XX-XX <i>Instrukcja obsługi zamrażarki szokowej</i>) i rozpocząć zamrażanie. Temperaturę zamrażanego osocza notować automatycznie, co najmniej co 5 minut do momentu osiągnięcia przez wszystkie jednostki osocza (sondy w rdzeniu pojemnika) żądanej temperatury (zakończenie – moment rejestracji przez ostatnią sondę temperatury -30°C). Uwaga: W przypadku przekroczenia dopuszczalnego czasu mrożenia (60 minut) bez osiągnięcia kryterium temperaturowego, zmniejszyć liczbę pojemników w zamrażarce i ponowić walidację. Jeżeli po zmodyfikowaniu warunków walidacja kończy się niepowodzeniem postępować wg pkt. 3. Po zakończeniu zamrażania, wyjąć z urządzenia zamrożony wsad i ocenić go wizualnie (każdą jednostkę z osobna). Osocze z rejestratorami temperatury rozmrozić i usunąć sondy elektroniczne. Pozostałe osocze przenieść do zamrażarki niskotemperaturowej zgodnie z SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie osocza świeżo mrożonego (FFP) i/lub osocza świeżo mrożonego po redukcji czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)</i>. Elektroniczny zapis temperatur zawierający czas mrożenia wyeksportować z urządzenia. Walidację procesu otrzymywania FFP należy udokumentować w odpowiednim protokole – Załącznik 3. Dane z przebiegu procesu poddać analizie (określić najdłuższy potrzebny czas do uzyskania przez osocze temperatury -30°C). 		

Nazwa CKiK

Nr wersji XX

SOP-DP-WK-XX

Strona 3 z 3

- 12.** Podczas pierwszego miesiąca przechowywania, z osocza poddanego uprzednio badaniom ponownie pobrać reprezentatywne próbki i wykonać badanie zawartości czynnika VIII. Wyniki umieścić w ww. protokole.

Tab. 1. Minimalne kryteria akceptacji dla osocza świeżo mrożonego otrzymanego podczas walidacji (kryteria zmienić po pierwszej walidacji na podstawie uzyskanych przez Centrum wyników)

Parametr	Wymagana wartość	Wymagany % wyników spełniających kryteria
Białko całkowite	>50 g/l	100%
FVIII	>70 IU/100 ml	100%
	Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu) $\geq 70\%$ wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	100%

IV. Wykaz załączników:

1. Lista przeszkolonego personelu (*patrz: wzór na str. 142*)
2. Raport serwisowy mapowania zamrażarki nr ... (*do załączenia przez CKiK*)
3. Protokół walidacji procesu zamrażania FFP

V. Wykaz dokumentów związanych: (*do uzupełnienia przez CKiK*)

VI. Karta weryfikacji i aktualizacji

Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE
		Weryfikacja Konieczność aktualizacji	TAK/NIE TAK/NIE

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół walidacji procesu otrzymywania FFP

I. Przedmiot i cel walidacji:

Przedmiotem walidacji jest proces otrzymywania FFP, gdzie sprawdza się czy podczas zamrażania w danym urządzeniu osocze osiąga temperaturę – 30°C w przeciągu maksymalnie do 60 minut, co powinno zapobiec spadkowi funkcjonalności labilnych czynników krzepnięcia.

II. Sposób postępowania:

1. Kwalifikacja zamrażarki (w przypadku nowego sprzętu kwalifikacja: projektowa, instalacyjna, operacyjna i procesowa)
2. Walidacja procesu zamrażania według SOP-DP-WK-XX *Walidacja otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)*

III. Kryteria akceptacji:

- 1.. Osiągnięcie przez ustaloną ilość osocza wyposażoną w rejestratory temperatury – 30°C w maksymalnym czasie do 60 minut
2. Wartości białka całkowitego oraz czynnika VIII z tabeli nr 1 do SOP-DP-WK-XX *Walidacja otrzymywania osocza świeżo mrożonego FFP*

IV. Wykonanie:

Według SOP-DP-WK-XX *Walidacja otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)*

V. Zestawienie wyników:

1. Rozmieszczenie pojemników osocza w zamrażarce (przykład):

Osocze nr 1	Osocze nr 2 z sondą	Osocze nr 3 z sondą
Osocze nr 4	Osocze nr 5	Osocze nr 6 z sondą
Osocze nr 7	Osocze nr 8	Osocze nr 9 z sondą
Osocze nr 10	Osocze nr 11	Osocze nr 12

2. Wykres temperatury wyeksportowany z sond pomiarowych

3. Tabela z wynikami

Data walidacji:

Dane zamrażarki:

Typ wsadu osocza:

T₀ zamrażarki:

		Nazwa CKiK							
Nr wersji XX		SOP-DP-WK-XX			Strona 2 z 2				
Załącznik: 3		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)				
Lp.	Numer donacji	Objętość w zamrażarce	T_0 osocza	Czas do osiągnięcia temp. -30°C	Białko całkowite (g/l)	FVIII (przed zamrożeniem) (IU/ml)	FVIII (w trakcie 1msc po) (IU/ml)	FVIII – strata (%)	Uwagi
Kryteria akceptacji				≤60 min.	>50 g/l	>70 IU/100ml	≥70% wartości dla jednostki świeżo pobranego osocza	≤30% wartości początkowej	

Najdłuższy czas do osiągnięcia przez osocze temp. -30°C:

VI. Podsumowanie:

VII. Wnioski:

Podpis pracownika sporządzającego:

Podpis pracownika zatwierdzającego:

Aneks 10.13.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DP-WK-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie sposobu walidacji procesu sterylnego łączenia drenów przy użyciu zgrzewarki ... (nazwa urzędu, firma).</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania.</p> <p>1. Walidacja procesu ma na celu uzyskanie potwierdzenia, że procedura wykonywana przy użyciu urządzenia (wpisać nazwę, firmę) daje pełną gwarancję prawidłowego przebiegu procesu sterylnego łączenia drenów, tzn. uzyskanie prawidłowego połączenia drenów i zapewnienie systemu zamkniętego.</p> <p>2. Walidację procesu sterylnego łączenia drenów wykonuje się nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy, zgodnie z rocznym planem walidacji opisanym w SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Walidacja procesów</i>.</p> <p>3. Postępowanie walidacyjne obejmuje:</p> <p>3.1. Badanie mikrobiologiczne (podłoża mikrobiologiczne – tlenowe i beztlenowe oraz podłoża mykologiczne) wykonane z próbek pobranych z kożuszków leukocytarно-пłytkowych i osocza – wyjściowych składników krwi użytych do otrzymywania zlewanego koncentratu krwinek płytkowych (KKP).</p> <p>3.2. Badanie mikrobiologiczne (podłoża jw.) po wykonaniu, co najmniej 10 zgrzewów podczas otrzymywania ZI. KKP po 5-dniowym okresie przechowywania.</p> <p>4. Opis badania, stosowane metody.</p> <p>4.1. Do badania należy użyć 5 pojemników zawierających po ok. 60 ml kożuszka leukocytarно-пłytkowego oraz jedną jednostkę osocza. Należy zapisać nr donacji wszystkich pojedynczych kożuszków i osocza.</p> <p>4.2. Z każdego pojemnika z kożuszkami leukocytarно-пłytkowymi oraz z pojemnika z osoczem należy pobrać próbkę w celu wykonania badań mikrobiologicznych (fragment drenu o długości ok. 10-15 cm), oznakować pilotkę etykietą zawierającą nr donacji oraz datę i następnie przekazać je wraz z protokołem przekazania (Załącznik 2 – <i>Wzór protokołu przekazania próbek</i>) do Pracowni Mikrobiologii (odwołanie do SOP dotyczącego transportu wewnętrznego, gdy Pracownia Mikrobiologiczna zlokalizowana jest w strukturze CKiK oraz SOP dotyczącą transportu zewnętrznego w przypadku, gdy Pracownia wykonująca badania zlokalizowana jest poza CKiK).</p> <p>4.3. Korzystając ze zgrzewarki ... (nazwa, firma) należy przelać każdy pojedynczy kożuszek leukocytarно-пłytkowy do dwóch oddzielnych, pustych pojemników transferowych o pojemności 300 ml (2 kożuszki do pierwszego (I), 3 kożuszki do drugiego (II)).</p> <p>4.4. Korzystając z ww. zgrzewarki należy przelać kożuszki leukocytarно-пłytkowe z dwóch osobnych pojemników transferowych (I, II) do jednego o pojemności 600 ml.</p> <p>4.5. Pojemnik z kożuszkami leukocytarно-пłytkowymi połączyć z pojemnikiem z osoczem, korzystając ze zgrzewarki ... (uzupełnić). Przebrać osocze do kożuszków. Wykonać 3 zgrzewy i rozłączyć pojemniki.</p> <p>4.6. Dołączyć pojemnik transferowy o pojemności 600 ml za pomocą zgrzewarki ... (uzupełnić).</p> <p>4.7. Wirować w temperaturze od 20°C do 24°C przez min. z siłą x g w wirówce (nazwa, firma) stosując program nr – puste miejsca uzupełnić (SOP-DP-PR-XX <i>Otrzymywanie zlewanego UKKP</i>).</p> <p>4.8. Pojemnik umieścić w prasie. Osocze bogatopłytkowe/KKP stanowiący gotowy składnik, przelać do pustego pojemnika.</p> <p>4.9. Korzystając z ww. zgrzewarki, pojemnik ze składnikiem przelać do dwóch pojemników „oddychających” przeznaczonych do przechowywania KKP (pojemniki należy oznaczyć A i B).</p> <p>4.10. Przechowywać w temperaturze pokojowej na mieszadle lub w inkubatorze do przechowywania KKP przez 5 dni.</p> <p>4.11. Po 5 dniach przechowywania pobrać próbkę z każdego pojemnika w celu wykonania badań mikrobiologicznych (fragment drenu o długości ok. 10-15 cm), oznakować pilotkę etykietą zawierającą odpowiednie oznaczenie literowe: A lub B oraz datę.</p> <p>4.12. Przekazać je wraz z protokołem przekazania próbek do Pracowni Mikrobiologicznej (patrz pkt. 4.2).</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 3 z 3																												
<p>Uwaga: Wszystkie połączenia z pojemnikami należy wykonywać przy użyciu zgrzewarki ..., aby łączna liczba zgrzewów nie była mniejsza niż 10. Wszystkie zgrzewy należy poddawać ocenie wizualnej.</p> <p>4.13. Po uzyskaniu wyników z Pracowni Mikrobiologicznej, sporządzić protokół walidacyjny wg wzoru w Załączniku 3.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (patrz: wzór na str. 142) 2. Protokół przekazania próbek do Pracowni Mikrobiologii 3. Protokół walidacji procesu sterylnego łączenia drenów <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 40%;">Status procedury</th> <th style="width: 30%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół przekazania próbek do Pracowni Mikrobiologii

Data

Pracownia Mikrobiologii
(adres)

Szanowni Państwo,

Uprzejmie proszę o wykonanie badań mikrobiologicznych *próbek pobranych z poszczególnych kożuszków leukocyтарno – płytkowych (5 próbek), próbki pobranej z osocza (1 próbka) oraz ZI. KKP w pierwszym dniu przechowywania (2 próbki – oznakowane A i B)/próbki pobranej ze ZI.KKP po 5 dniach przechowywania (2 próbki – oznakowane A i B).*

W pierwszym dniu przechowywania:

1. *5 próbek kożuszków leukocyтарno-płytkowych o nr donacji:*

Z

Z

Z

Z

Z

2. *Próbka osocza o nr donacji Z*

3. *Próbka ZI.KKP o nr...* – A

4. *Próbka ZI.KKP o nr ...* – B

Po pięciu dniach przechowywania:

1. *Próbka ZI.KKP o nr ...* – A

2. *Próbka ZI.KKP o nr ...* – B

Z poważaniem

(podpis osoby upoważnionej)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DP-WK-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół walidacji procesu sterylnego łączenia drenów

Lokalizacja urzędnienia				
Nazwa urzędnienia	Zgrzewarka do sterylnego łączenia drenów (nazwa urzędnienia, firma)			
Procedura walidacji procesu				
Nr urzędnienia				
Rok produkcji, producent				
Data walidacji				
Kożuszki leukocytno-płytkowe użyte do walidacji nr donacji				
Nr donacji	Wynik przed wykonaniem zgrzewów		Wynik po 5-dniowym przechowywaniu	
	Bakterie tlenowe	Bakterie beztlenowe	Bakterie tlenowe	Bakterie beztlenowe
Z ...				
Z ...				
Z ...				
Z ...				
Z ...				
Z (osocze)				
A ...				
B ...				
Rodzaj, seria i data ważności podłoży mikrobiologicznych				
Bakterie tlenowe				
Bakterie beztlenowe				
Podłoże mykologiczne				
Podpis				
Walidację wykonał:				
Osoba ustalająca protokół:				
Osoba zatwierdzająca protokół:				

Aneks 10.14.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 2
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DZJ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 2 z 2
<p>I. Cel: Opis sposobu postępowania podczas dyskwalifikacji i niszczenia krwi i jej składników. Nadzór nad ich prawidłowym przebiegiem oraz prowadzenie dokumentacji zniszczeń.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Każdy składnik krwi przeznaczony do zniszczenia przekazywany jest do DZJ. 2. Przyczyny dyskwalifikacji i zniszczenia składników krwi: <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Reaktywne wyniki badań czynników zakaźnych. 2.2. Postępowanie w ramach procedury <i>look back</i>. 2.3. Serologiczne (obecność przeciwciał do antygenów krwinki czerwonej). 2.4. Przetęterminowanie. 2.5. Uszkodzenia mechaniczne. 2.6. Negatywny wynik kontroli wizualnej (np. hemoliza, przebarwienia, skrzepy, lipemia). 2.7. Nieprawidłowa objętość. 2.8. Nieprawidłowo wykonana procedura. 2.9. Dyskwalifikacja lekarska w czasie lub po donacji. 2.10. Plazmafereza lecznicza/krwioupuść. 2.11. Inne. 3. Do składnika przekazanego do zniszczenia dołączany jest opcjonalnie protokół przekazania zdyskwalifikowanego/zastrzeżonego składnika krwi do DZJ (Załącznik 2) lub kwit przekazania do odpowiedniego magazynu z systemu teleinformatycznego (zawierający te same informacje, które zawarto w Załączniku 2). 4. Wszystkie składniki krwi przeznaczone do zniszczenia przechowywane są w odpowiednio opisanym urządzeniu chłodniczym (np. „do zniszczenia”), w DZJ, z ograniczonym dostępem, tylko dla osób upoważnionych. 5. Przystępując do procedury zniszczenia należy odszukać składniki krwi, ostemplować je pieczęcią „zniszczono” (opcjonalnie) oraz przekazać w systemie teleinformatycznym do odpowiedniego magazynu zniszczeń. 6. Składniki krwi zastrzeżone z przyczyn zakaźnych – postępowanie zgodne z SOP-DZJ-PR-XX <i>Procedura spojrzenia wstecz – look back</i>. W przypadku powtarzalnie reaktywnych wyników <i>Treponema pallidum</i> zniszczyć wszystkie składniki krwi z donacji. 7. Przekazanie składników krwi do utylizacji odbywa się komisyjnie i poprzedzone jest wydrukowaniem z systemu teleinformatycznego protokołów zniszczeń (Załącznik 3). W skład komisji wchodzi dwóch pracowników DZJ. Po dokładnym sprawdzeniu zgodności numerów donacji na przekazywanych składnikach do utylizacji z protokołami, osoby z komisji podpisują protokół. Składniki zakwalifikowane do zniszczenia przekazywane są do utylizacji. 8. Kierownik DZJ lub osoba przez niego wyznaczona raz na kwartał sporządza zestawienie ilości i przyczyn zniszczenia składników krwi oraz przeprowadza szczegółową analizę zniszczeń zakończoną wnioskami (Załącznik nr 4). <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Protokół przekazania zdyskwalifikowanego/zastrzeżonego składnika krwi do DZJ 3. Protokół zniszczeń – wydruk z systemu teleinformatycznego 4. Zestawienie i analiza zniszczonych składników krwi <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Protokół przekazania zdyskwalifikowanego/zastrzeżonego składnika krwi do DZJ		
<p>Nr donacji.....</p> <p>Rodzaj składnika krwi</p> <p>Data przekazania składnika krwi.....</p> <p>Przyczyna przekazania:</p> <p><input type="checkbox"/> reaktywny wynik czynników zakaźnych</p> <p><input type="checkbox"/> postępowanie <i>look back</i></p> <p><input type="checkbox"/> serologiczna</p> <p><input type="checkbox"/> wymienić, jaka:</p> <p><input type="checkbox"/> samodyskwalifikacja dawcy</p> <p><input type="checkbox"/> przeterminowanie</p> <p><input type="checkbox"/> uszkodzenie mechaniczne</p> <p><input type="checkbox"/> z powodu negatywnego wyniku kontroli wizualnej:</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> lipemia <input type="checkbox"/> hemoliza <input type="checkbox"/> skrzepy</p> <p><input type="checkbox"/> nieprawidłowa objętość pobranej KP/składnika krwi w stosunku do zamierzonej</p> <p><input type="checkbox"/> nieprawidłowo wykonana procedura</p> <p><input type="checkbox"/> dyskwalifikacja lekarska w czasie i po donacji</p> <p><input type="checkbox"/> plazmafereza lecznicza/krwioupust</p> <p><input type="checkbox"/> inne</p> <p>wymienić, jakie:</p>		
data, podpis osoby przekazującej		data, podpis osoby przyjmującej

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Protokół zniszczeń – wydruk z systemu teleinformatycznego		
<p>Protokół zniszczenia nr</p> <p>Przyczyna zniszczenia.....</p> <p>Data zniszczenia</p>		
Nr donacji	Rodzaj składnika krwi	
1.		
2.		
3.		
data, podpis		data, podpis

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zestawienie i analiza zniszczonych składników krwi w okresie od do

Rodzaj składnika krwi	KP (j.)	KKCz (j.)	FFP z KP (j.)	FFP z plazma ferezy (j.)	ZI. UKKP (j.)	UKKP z plazma- ferezy	Osocze mrożone (j.)	Krioprecypitat (j.)
Przyczyny zniszczeń	Wyniki testów wirusologicznych (u dawców pierwszorazowych)							
	Wyniki testów wirusologicznych (procedura <i>look back</i>)							
	Wyniki testu na obecność przeciwciał przeciw <i>Treponema pallidum</i>							
	Samodyskwalifikacja dawcy							
	Przeteterminowanie							
	Uszkodzenie mechaniczne							
	Negatywny wynik kontroli wizualnej							
	Nieprawidłowa objętość							
	Przyczyny serologiczne							
	Nieprawidłowo wykonana procedura							
	Dyskwalifikacja lekarska w czasie i po donacji							
	Inne powody (podać jakie)							

Analiza ilości i przyczyn zniszczeń składników krwi

Wnioski:

Opracował:

Zatwierdził:

.....
(data, podpis)

.....
(data, podpis)

Aneks 10.15.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 4
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Organizacja kontroli wewnętrznych
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 4
<p>I. Cel: Ustalenie zasad organizacji i czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzaniem kontroli wewnętrznych działów, pracowni, OT oraz kontroli organizacji pracy podczas ekip wyjazdowych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Organizacją kontroli wewnętrznych zajmuje się DZJ, którego pracownik oddelegowany przez kierownika DZJ, ustala Roczny Plan Kontroli Wewnętrznych (RPKW) – Załącznik 2, który weryfikowany i akceptowany (po ewentualnych uwagach) jest przez kierownika DZJ i dyrektora CKiK.</p> <p>2. RPKW na następny rok ustalany jest do poprzedzającego roku (nie później niż do 31 grudnia). Przygotowując RPKW działów, pracowni, OT oraz kontroli organizacji pracy podczas ekip wyjazdowych należy wziąć pod uwagę czas, jaki upłynął od ostatniej kontroli (nie może przekroczyć 12 miesięcy).</p> <p>3. Dodatkowe kontrole wewnętrzne systematycznie dokumentowane są w formularzu – Załącznik 3, a przeprowadzane są w przypadku:</p> <p>3.1. Gdy w danej komórce organizacyjnej podczas poprzedniej kontroli wydano liczne „zalecenia duże”, wskazujące na poważne braki w organizacji pracy. Kontrolę przeprowadza się w maksymalnym czasie do 6 miesięcy.</p> <p>3.2. Wydania licznych zaleceń dużych po ostatniej kontroli zewnętrznej (np. IHiT, GIF lub frakcjonatora osocza). Kontrolę przeprowadza się w maksymalnym czasie do 14 dni.</p> <p>3.3. Wystąpienia zwiększonej liczby zdarzeń i reakcji niepożądanych zaobserwowanych w ostatnim kwartale. Kontrolę przeprowadza się w maksymalnym czasie do 14 dni.</p> <p>3.4. Zmiany lokalizacji OT lub zmiany na kluczowych stanowiskach w CKiK lub w OT (np. zmiana na stanowisku kierownika OT, działu, pracowni ...). Kontrolę przeprowadza się w maksymalnym czasie do 3 miesięcy.</p> <p>3.5. Kontrolerzy biorący udział w kontrolach.</p> <p>3.5.1. Każda kontrola wewnętrzna przeprowadzana jest przynajmniej przez dwóch kontrolerów. Jedna osoba jest ekspertem z zakresu kontrolowanych procesów, druga jest ekspertem dotyczącym zadań systemu zapewnienia jakości (pracownik DZJ).</p> <p>3.5.2. W przypadku kontroli OT, którego działalność ogranicza się do pobierania krwi oraz kontroli ekip wyjazdowych kontrolę może przeprowadzić jedna osoba.</p> <p>3.6. Listę kontrolerów upoważnionych do przeprowadzania kontroli wewnętrznych zawarto w Załączniku 4. Lista jest aktualizowana przez DZJ i zatwierdzana przez Dyrektora CKiK raz w roku.</p> <p>3.7. Do kontroli wewnętrznej upoważnieni są pracownicy, którzy posiadają co najmniej 2-letnie doświadczenie zawodowe w obszarze krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz wiedzę zarówno z zakresu systemów jakości obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, jak i trybu przeprowadzania kontroli.</p> <p>4. W sytuacjach nadzwyczajnych wymagających przeprowadzenia natychmiastowej kontroli w jednym z działów/OT, np. poważna niepożądana reakcja u dawcy lub poważne niepożądane zdarzenie, dyrektor CKiK deleguje kontrolerów do określonej komórki organizacyjnej w celu przeprowadzenia natychmiastowej kontroli. Skład zespołu kontrolującego ustala kierownik DZJ wspólnie z lekarzem odpowiedzialnym w zależności od rodzaju poważnej reakcji niepożądanego lub poważnego zdarzenia niepożądanego.</p> <p>5. Podczas kontroli zespół kontrolujący dokonuje kompleksowej oceny każdego kontrolowanego działu/pracowni/OT dotyczącej poprawności wykonywanej pracy, stosowanego systemu kontroli i zabezpieczeń oraz poprawności prowadzenia dokumentacji, zgodnie z opracowanymi wcześniej ankietami – Załącznik 5.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 4
<p>6. Kontroler wiodący odpowiedzialny jest za przebieg działań kontrolnych, nadzoruje sporządzanie protokołu pokontrolnego oraz realizację zaleceń pokontrolnych.</p> <p>7. W przypadku, gdy kontroler (z różnych powodów) nie może uczestniczyć w zaplanowanej kontroli, musi informację tę bezzwłocznie przekazać pracownikowi DZJ, który deleguje zastępcę (z listy kontrolerów). W przypadku niemożności oddelegowania zastępcy, pracownik DZJ przekłada termin kontroli na najbliższy z możliwych.</p> <p>8. Działania przedkontrolne</p> <p>8.1. Przynajmniej 1 tydzień przed planowaną kontrolą działów, pracowni, OT oraz kontroli organizacji pracy podczas ekip wyjazdowych (zgodnie z RPKW) kontroler wiodący kontaktuje się z drugą osobą zespołu w celu ustalenia, które ankiety kontrolne należy wydrukować oraz w celu zapoznania się z protokołami pokontrolnymi z poprzedniej kontroli, a szczególnie z zaleceniami dotyczącymi danej komórki.</p> <p>8.2. Dzień przed kontrolą kontroler wiodący powiadamia kierownika Działu/Pracowni lub osobę odpowiedzialną za ekipy wyjazdowe o terminie kontroli i składzie zespołu kontrolującego (powiadomienie telefoniczne i drogą elektroniczną). W przypadku kontroli OT powiadomienie następuje tydzień przed terminem planowanej kontroli.</p> <p>9. Działania w miejscu kontroli</p> <p>9.1. Na prośbę kontrolera kontrolowana komórka organizacyjna niezwłocznie przedstawia wszystkie dokumenty. Podczas kontroli kontrolerzy obserwują procesy, badania wykonywane przez pracowników oraz sprawdzają ich zgodność z zapisami w odpowiednich SOP. Na bieżąco omawiają zaobserwowane niezgodności i opisują je w opracowanych ankietach. Preferowane jest zadawanie pytań otwartych.</p> <p>9.2. Po zakończonej kontroli osoby udzielające odpowiedzi lub informacji składają podpis w ankiecie wykorzystywanej podczas kontroli.</p> <p>10. Działania pokontrolne</p> <p>10.1. Protokół pokontrolny przygotowany w dwóch egzemplarzach, podpisany przez osoby kontrolujące (Załącznik 6) przekazywany jest do komórki kontrolowanej w ciągu 14 dni od zakończenia kontroli wewnętrznej.</p> <p>10.2. W protokołach należy podkreślić, czy komórka zrealizowała wszystkie zalecenia z poprzedniej kontroli oraz które niezgodności powinny być usunięte bezzwłocznie, a które wymagają współpracy z DZJ lub decyzji dyrekcji.</p> <p>10.3. Niezgodności i odnoszące się do nich zalecenia pokontrolne kwalifikowane są jako: krytyczne, duże, inne znaczące oraz sugestie dotyczące innych spostrzeżeń z kontroli.</p> <p>10.3.1. Krytyczne: dotyczy wszystkich niezgodności w przebiegu procesów lub procedur bezpośrednio wpływających na bezpieczeństwo dawcy lub biorcy.</p> <p>10.3.2. Duże: dotyczy poważnych niezgodności w przebiegu procesów lub procedur nie wpływających bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta.</p> <p>10.3.3. Inne znaczące: dotyczy niezgodnego z wymaganiami przebiegu procesów lub metod.</p> <p>10.3.4. Spostrzeżenia/sugestie: dotyczą niezgodności w procesach lub metodach, niezwiązanych z przestrzeganiem standardów.</p> <p>Uwaga: Stwierdzenie kilku niezgodności dużych, może w efekcie dać podstawy do stwierdzenia niezgodności krytycznej, stwierdzenie kilku niezgodności innych znaczących może skutkować wydaniem niezgodności dużej.</p> <p>11. Kierownik kontrolowanej komórki podpisuje 2 egzemplarze protokołu i jeden oddaje pracownikowi DZJ.</p> <p>12. W ciągu 2 tygodni od otrzymania protokołu kierownik kontrolowanej komórki ustosunkowuje się do wydanych zaleceń. Przedstawia harmonogram wprowadzanych działań naprawczych, uzgadniając maksymalny termin wprowadzenia działań naprawczych z zespołem kontrolującym. Maksymalny termin, do którego komórka kontrolowana przedstawia dowody realizacji zaleceń, (w uzasadnionych przypadkach) może być wydłużony, ale nie może przekroczyć 3 miesięcy.</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 4																												
<p>13. W przypadku nieustosunkowania się do wydanych zaleceń i przekroczenia terminu 2 tygodni pracownik DZJ zwraca się do kierownika kontrolowanej jednostki (pismo/e-mail) z przypomnieniem o konieczności potwierdzenia realizacji zaleceń.</p> <p>14. Kontrolę wewnętrzną można uznać za zakończoną, dopiero wtedy, gdy zespół kontrolujący zaakceptuje działania naprawcze, dotyczące wydanych zaleceń na podstawie przedstawionej, poprawionej dokumentacji.</p> <p>15. Pod koniec roku przedstawiciel DZJ sporządza protokół z realizacji planu kontroli wewnętrznych oraz z liczby kontroli zaplanowanych i przyczyn ich przeprowadzenia. Przeprowadzana jest również analiza wydanych niezgodności (wg ich klasyfikacji: krytyczne, duże, inne znaczące i sugestie oraz wg kontrolowanego obszaru-organizacja pracy, dokumentacja, kwalifikacja i walidacja, od rejestracji do ekspedycji, kontrola jakości składników krwi, zdarzenia i reakcje niepożądane). Wskazywane są obszary niezbędne do poprawy. Prawidłowo sporządzony protokół podsumowujący jest źródłem informacji dla osób przygotowujących kolejny Roczny Plan Kontroli Wewnętrznych i Roczny Plan Szkoleń.</p> <p>16. Protokół podsumowujący powinien być wykorzystany w trakcie przeprowadzania przeglądu jakości zgodnie z SOP <i>Przegląd Jakości</i>.</p> <p>17. Protokół z realizacji planu kontroli przekazywany jest dyrektorowi CKiK.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Roczny Plan Kontroli Wewnętrznych (RPKW) 3. Formularz rejestrujący kontrole dodatkowe 4. Lista kontrolerów upoważnionych do przeprowadzania kontroli wewnętrznych 5. Ankieta kontrolna 6. Protokół pokontrolny <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK						
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-O-XX			Strona 1 z 1	
Załącznik: 2		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)	
Roczny Plan Kontroli Wewnętrznych (RPKW)						
Lp.	Dział/ pracownia/ OT/ekipa	Data poprzedniej kontroli	Data zaplanowana	Data przeprowadzenia	Skład zespołu kontrolującego	Uwagi
Ustalił:					Zatwierdził:	
Data ustalenia:					Data zatwierdzenia:	

Nazwa CKiK						
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-O-XX			Strona 1 z 1	
Załącznik: 3		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)	
Formularz rejestrujący kontrole dodatkowe						
Lp.	Dział/ pracownia/ OT/ekipa	Przyczyna/ powód kontroli dodatkowej	Data poprzedniej kontroli	Data przeprowadzenia	Skład zespołu kontrolującego	Uwagi
Ustalił:					Zatwierdził:	
Data ustalenia:					Data zatwierdzenia:	

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

**Lista kontrolerów upoważnionych
do przeprowadzania kontroli wewnętrznych**

Lp	Imię, nazwisko	Zatrudniony w Dziale/ Pracowni	Zakres kontroli/ obszar kontroli	Uwagi

Ustalił:

Zatwierdził:

Data ustalenia:

Data zatwierdzenia:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 2
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Ankieta kontrolna – preparatyka

Preparatyka KP	Obserwacje	Wnioski/niezgodności
Sposób przekazywania jednostek KP z działu/pracowni pobierania		
Preparatyka w systemie zamkniętym		
Preparatyka w systemie otwartym (które procesy). Czy komora z laminarnym przepływem powietrza systematycznie poddawana jest kontroli mikrobiologicznej? Czy jest procedura czyszczenia komory z laminarnym przepływem powietrza?		
Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów? Czy jest SOP? Czy przeprowadzono zgodnie z planem walidacji?		
Przechowywanie KP przed preparatyką. Czy opracowano SOP dotyczącą warunków przechowywania? Jakie są warunki przechowywania przed preparatyką (obserwacja)?		
Czy jest SOP walidacja procesu wirowania i separacji KP na składniki? Czy prawidłowo przeprowadzono walidację? Protokół walidacji		
Przechowywanie składników po preparatyce – SOP, warunki, gdzie?		
SOP otrzymywania składników krwi Nieprawidłowości podczas preparatyki Załączniki do SOP		
Oznakowanie próbek pilotujących		
Zamrażanie osocza (SOP) Walidacja procesu zamrażania (SOP) Protokoły walidacji Protokoły zamrażania		
Czy proces zlewania KKP poddano walidacji, czy oparto się na wstępnej walidacji procesu wirowania i rozdziału KP?		
Zamrażanie KKCz (SOP), walidacja, dokumentacja		
Zamrażanie KKP (SOP), walidacja, dokumentacja		
Napromieniowywanie składników krwi Etykiety promienioczułe Szczelność źródła, walidacja (izodozy), dokumentacja		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Inaktywacja składników krwi – walidacja, składniki		
Dokumentacja preparatyki, stosowanych odczynników i SJU, Protokoły dziennej preparatyki		
Monitoring temperatury		
Specyfikacje składników krwi – czy opracowane zgodnie z wzorem?		
Zwalnianie składników krwi: Protokół z wynikami badań Komisja zwalniająca Etykieta ostateczna Etykieta donacji autologicznych		
Składniki bez wyników badań – przechowywanie (SOP), gdzie?		
Inne ważne problemy nie wymienione w ankiecie		
Czy kwalifikacja urządzeń przeprowadzana jest zgodnie z rocznym planem? Przykładowy protokół kwalifikacji		
Czy czyszczenie i dezynfekcja przeprowadzane są zgodnie z SOP dotyczącą czyszczenia? Protokół czyszczenia i dezynfekcji wybranego pomieszczenia		
Inne ważne problemy nie wymienione w ankiecie		
Imię i nazwisko		
	stanowisko	podpis

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół pokontrolny

Protokół z kontroli Działu/Pracowni/OT/ekipy wyjazdowej nr CKiK miasto/ kontrolowana komórka skrót/kolejny numer/rok

Miejsce przeprowadzania kontroli: Dział/Pracownia/OT/ekipa wyjazdowa CKiK w
ul.

Data kontroli:

Kontrolerzy:

Data poprzedniej kontroli:

Nazwiska kontrolerów z poprzedniej kontroli:

Główne zmiany od czasu poprzedniej kontroli:

Cel kontroli – ocena zgodności prowadzonej merytorycznej działalności w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa z Ustawą o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 1997 r. Nr 106, poz. 681 z późn. zm.) wraz z aktami wykonawczymi oraz aktualnym wydaniem Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie dobrych praktyk..., ocena zgodności z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273 t.j.)*, ocena zgodności z innymi aktami prawnymi jeśli zasadne.

Obszary poddawane kontroli:

Obszary nie poddawane kontroli:

Personel uczestniczący podczas kontroli:

Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

Personel (czy wystarczająca liczba, czy personel o odpowiednich kwalifikacjach?)

Czy personel systematycznie szkolony?

Czy warunki lokalowe odpowiednie do zakresu działalności? Czy stwierdzono braki w aparaturze?

Na podstawie analizy sprawdzonej dokumentacji, SOP, specyfikacji, protokołów kwalifikacji i walidacji w zależności od kontrolowanego obszaru –
podsumowanie działalności komórki organizacyjnej.

Sprawdzenie realizacja zaleceń po kontroli przeprowadzonej w r.

Lista zaleceń i ich klasyfikacja

Krytyczne

Duże

Inne znaczące

Sugestie dotyczące innych spostrzeżeń z kontroli Podsumowanie i wnioski

Ustalenia końcowe (czas odpowiedzi)

W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszego protokołu zespół kontrolujący oczekuje ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych i określenia terminu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

Podpisy kontrolerów

Data i miejsce sporządzenia protokołu:

Podpis przedstawiciela kontrolowanej komórki

Aneks 10.16.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Nadzór na szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Ustalenie zasad i sposobu postępowania przy planowaniu, realizacji, dokumentowaniu i ocenie skuteczności szkoleń personelu CKiK/OT w ...</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>Uwaga: <i>Szkolenia wewnętrzne dla personelu zatrudnionego w CKiK w ... są organizowane w siedzibie, zarówno przez personel Centrum, których celem jest zapoznanie pracownika z organizacją pracy Centrum oraz obowiązującym systemem jakości, jak i przez przedstawicieli innych podmiotów, którzy szkolą pracowników CKiK (np. szkolenie dotyczące obsługi cytometru przepływowego). Szkolenia organizowane przez personel CKiK dla personelu innych podmiotów CKiK opisuje w osobnym SOP zawierającym zagadnienia dotyczące szkoleń dla lekarzy i pielęgniarek).</i></p> <p>1. Za organizację i nadzór nad przeprowadzeniem szkoleń wewnętrznych odpowiada Dział Zapewnienia Jakości (DZJ). Każdy pracownik powinien uczestniczyć również w szkoleniach zewnętrznych (pkt. 2).</p> <p>1.1. Szkolenia wewnętrzne obejmują szkolenia:</p> <p>1.1.1. Wstępne – przeprowadzane dla pracowników rozpoczynających pracę. Pracownik w pierwszej kolejności jest zapoznawany w każdej medycznej komórce organizacyjnej ze specyfiką pracy, obowiązującymi dokumentami oraz systemem jakości (Załącznik 2 <i>Protokół szkolenia wewnętrznego, wstępnego – ogólnego dla nowego pracownika</i>). Dla pracownika, który był nieobecny w pracy co najmniej 12 miesięcy bezpośredni przełożony zobowiązany jest do przeprowadzenia szkolenia wstępnego – stanowiskowego.</p> <p>1.1.2. Stanowiskowe – przeprowadzane regularnie, przynajmniej raz w roku, dotyczą zagadnień związanych bezpośrednio i pośrednio ze stanowiskiem pracy.</p> <p>1.1.3. Specjalistyczne – dotyczące wąskiej dziedziny wiedzy, organizowane dla małej grupy pracowników.</p> <p>1.1.4. Uzupełniające/doskonalące – rozszerzające ogólny zakres wiedzy dotyczącej innej działalności niż rutynowo wykonywane czynności, niewynikające bezpośrednio z zakresu obowiązków.</p> <p>1.2. Szkolenia planowe wewnętrzne:</p> <p>1.2.1. Kierownicy wszystkich komórek organizacyjnych CKiK sporządzają częściowe plany szkoleń wewnętrznych, które przekazują w formie papierowej i/lub elektronicznie do DZJ, do końca grudnia każdego roku (Załącznik 3).</p> <p>1.2.2. Do końca grudnia danego roku kierownik Działu Zapewnienia Jakości (DZJ) CKiK lub osoba przez niego wyznaczona, na podstawie wcześniej przygotowanych planów częściowych szkoleń oraz wniosków z analizy zdarzeń i reakcji niepożądanych (SOP dotycząca zdarzeń i reakcji niepożądanych, raport z analizy zdarzeń i reakcji niepożądanych), opracowuje wspólny Roczny Plan Szkoleń (RPSZ) na kolejny rok kalendarzowy (Załącznik 4). Kierownik Działu, którego szkolenie dotyczy lub personel DZJ ustala terminy szkoleń oraz wybiera osobę przeprowadzającą szkolenie, grupę osób szkolonych.</p> <p>1.2.3. Sporządzony Roczny Plan Szkoleń (RPSZ) zatwierdzany jest do realizacji przez Dyrektora CKiK/ Kierownika DZJ, a następnie przesyłany do kierowników wszystkich działów i OT. Za realizację zatwierdzonego RPSZ odpowiada DZJ, który nadzoruje realizację planu szkoleń, na bieżąco wprowadza zapisy w RPSZ dotyczące odbytych szkoleń lub nieodbytych szkoleń wraz z podaniem przyczyny ich niewykonania. Jednocześnie nie rzadziej niż co 3 miesiące sprawdza stan realizacji planu szkoleń. DZJ przechowuje dokumentację dotyczącą szkoleń.</p> <p>1.2.4. Szkolenia ujęte w planie, prowadzone w różnym zakresie, w zależności od stanowiska oraz doraźnych potrzeb muszą być tak zaplanowane, aby objęły cały personel CKiK/OT.</p> <p>1.3. Organizacja szkolenia wewnętrznego.</p> <p>1.3.1. Pracownik DZJ co najmniej 2 tygodnie przed planowaną datą szkolenia sprawdza czy szkolenie może odbyć się w zaplanowanym terminie i czy może być przeprowadzone przez osobę, która była planowana do jego przeprowadzenia.</p> <p>1.3.2. Po aktualizacji planu, co najmniej na 1 tydzień przed zaplanowanym terminem szkolenia pracownik DZJ powiadamia personel szkolony o terminie i miejscu szkolenia.</p>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 3	
<p>1.3.3. Wszyscy biorący udział w szkoleniach są poinformowani odpowiednio wcześniej (przed rozpoczęciem szkolenia) o sposobie/formie zaliczenia zaplanowanego szkolenia.</p> <p>1.4. Zaliczenie szkolenia może odbyć się na podstawie:</p> <p>1.4.1. Uczestnictwa w szkoleniu</p> <p>1.4.2. Ustnego lub praktycznego egzaminu</p> <p>1.4.3. Pisemnego testu (po otrzymaniu pytań testowych od osoby szkolącej (Załącznik 5). Uwaga: <i>Podczas szkolenia wskazane jest udostępnianie przez wykładowców materiałów szkoleniowych w formie prezentacji, filmów, opisów itp.</i></p> <p>1.5. W dniu szkolenia organizator szkolenia we współpracy z DZJ przygotowuje imienną listę osób szkolących się (Załącznik 5), które podpisem potwierdzają swoją obecność.</p> <p>1.6. Po zakończeniu szkolenia osoba przeprowadzająca szkolenie sporządza protokół z przeprowadzonego szkolenia (Załącznik 6) i/lub przygotowuje imienne zaświadczenia z odbytego szkolenia (Załącznik 7).</p> <p>2. Szkolenia zewnętrzne:</p> <p>2.1. Przed zakończeniem roku kalendarzowego każdy pracownik planuje uczestnictwo w szkoleniach zewnętrznych. Dotyczy to zarówno szkoleń prowadzonych w trybie on-line, jak i szkoleń wyjazdowych. Tematyka szkoleń zewnętrznych powinna dotyczyć zarówno szczegółowej wiedzy odnoszącej się do danego stanowiska pracy, jak i szeroko pojętej wiedzy medycznej związanej z krwiodawstwem i krwiolecznictwem</p> <p>2.2. W przypadku szkoleń zewnętrznych wyjazdowych pracownik każdorazowo musi uzyskać zgodę dyrektora CKiK.</p> <p>2.3. Ze względu na brak informacji odnośnie niektórych szkoleń zewnętrznych na początku roku kalendarzowego i ukazywania się informacji dopiero przed samym szkoleniem Plan szkoleń zewnętrznych jest uzupełniany na bieżąco w zależności od dostępnych informacji (Załącznik 8 – <i>Plan szkoleń zewnętrznych</i>).</p> <p>2.4. Wzory innych, niezbędnych formularzy ze szkoleń zewnętrznych dla personelu CKiK/OT każde Centrum opracowuje samodzielnie, wzorując się na załącznikach dot. szkoleń wewnętrznych.</p> <p>3. Każde szkolenie zarówno wewnętrzne jak i zewnętrzne odnotowywane jest w indywidualnej karcie szkoleń (Załącznik 9), którą każdy pracownik powinien archiwizować wraz z całą dokumentacją z odbytych szkoleń (zaświadczenia, certyfikaty i inne).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>2. Protokół szkolenia wewnętrznego, wstępnego – ogólnego dla nowego pracownika</p> <p>3. Częstkowy Plan Szkoleń Wewnętrznych personelu komórek organizacyjnych CKiK/OT</p> <p>4. Plan szkoleń personelu CKiK/OT na rok</p> <p>5. Lista uczestników szkolenia</p> <p>6. Protokół ze szkolenia</p> <p>7. Imienne zaświadczenie o odbyciu szkolenia</p> <p>8. Plan szkoleń zewnętrznych</p> <p>9. Indywidualna karta szkoleń pracownika</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (do uzupełnienia przez CKiK)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p>			
Lp.	Data (DD-MM-RRRR)	Status procedury	Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej
		Weryfikacja	TAK/NIE
		Konieczność aktualizacji	TAK/NIE

Nazwa CKiK						
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-O-XX		Strona 1 z 2		
Załącznik: 2		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)		
CKiK w		Protokół szkolenia wewnętrznego, wstępnego – ogólnego dla nowego pracownika				
Imię i nazwisko:.....						
Stanowisko:.....						
Data rozpoczęcia pracy w KO.....						
Lp	Nazwa KO	Temat szkolenia	Ilość planowanych dni lub godzin/Data planowanego szkolenia	Data szkolenia	Forma zaliczenia/ocena	Podpis osoby szkolącej
1.	CKiK	Zasady i organizacja pracy w CKiK w ...	1 dzień/.....			
		Zapoznanie z obowiązującymi Systemami Jakości (Zapewnienia i/ lub Zarządzania Jakości), zapoznanie z KJ, Procedury Ogólne CKiK w ...	1 dzień/.....			
		Akty prawne obowiązujące w CKiK w	2 godziny/.....			
2.	DZJ	Zasady i organizacja pracy	1 dzień/.....			
		Podstawowy zakres działalności	1 dzień/.....			
3.	Rejestracja	Zasady rejestracji dawców	1 dzień/.....			
4	Medyczne Laboratorium Analityczne	Rodzaj wykonywanych badań kwalifikacyjnych dawców	1 dzień/.....			
5	Gabinet lekarski	Zasady kwalifikacji dawców	1 dzień/.....			
6	Pobieranie	Zasady pobierania KP i wykonywanie zabiegów aferezy	1 dzień/.....			
7.	Preparatyka	Zasady otrzymywania składników krwi	1 dzień/.....			
8	Czynniki Zakaźne	Ogólne zasady przeprowadzanych badań	1 dzień/.....			
9	Immunologia Transfuzjologiczna	Ogólne zasady przeprowadzanych badań	1 dzień/.....			

Nazwa CKiK						
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-O-XX			Strona 2 z 2	
Załącznik: 2		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)	
11	Ekspedycja	Ogólne zasady przyjmowania zapotrzebowania na krew i jej składniki, wydawanie składników krwi	1 dzień/.....			
<p>Data zakończenia szkolenia:</p> <p>Data i podpis osoby szkolonej:</p> <p>Data i podpis bezpośredniego przełożonego:</p> <p>Protokół zatwierdził:</p>						

Nazwa CKiK							
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-O-XX			Strona 1 z 1		
Załącznik: 3		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)		
Częstkowy Plan Szkoleń Wewnętrznych personelu komórek organizacyjnych CKiK/OT w do planu na rok							
Komórka organizacyjna (Dział/Pracownia/OT*) ...							
Lp.	Tytuł/ temat szkolenia	Rodzaj szkolenia (stanowiskowe/ specjalistyczne/ uzupełniające/ doskonalące)*	Personel (grupa zawodowa/ stanowisko)**	Data planowana	Data realizacji	Forma zaliczenia szkolenia (uczestnictwo/egzamin testowy/ustny/ praktyczny)*	Uwagi
* wybrać właściwe							
** wybrać właściwe: lekarze, diagnosty, pielęgniarki, technicy							
Opracował/data			Sprawdził/data		Zatwierdził/data		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Plan Szkoleń personelu w CKiK/OT w na rok

Lp.	Rodzaj Szkolenia**	Tytuł/Temat szkolenia	Nazwa komórki organizacyjnej CKiK (dział/pracownia/OT)*	Personel (grupa zawodowa/stanowisko)***	Data planowana szkolenia	Data realizacji szkolenia	Szkolący (osoba/organizator szkolenia)	Forma zaliczenia (uczestnictwo/egzamin testowy/ustny praktyczny)*	Potwierdzenie realizacji szkolenia (Nr protokołu/podpis kierownika DZJ)	Uwagi (np. przyczyny braku realizacji szkolenia)

* wybrać właściwe
** wybrać właściwe szkolenie: wewnętrzne, zewnętrzne
*** wybrać właściwe: lekarze, diagnosty, pielęgniarki, technicy

Opracował/data	Sprawdził/data	Zatwierdził/data

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Lista uczestników szkolenia

Nr protokołu /.....rok
Kategoria**.....
Rodzaj szkolenia***.....
Grupa zawodowa: lekarz/diagnosta/pielęgniarka/technik*.....
Data szkolenia:
Czas trwania szkolenia:
Tytuł/Temat szkolenia:
Szkolący: osoba/organizator szkolenia*.....

Lp.	Imię i nazwisko	Stanowisko pracy	Podpis uczestnika szkolenia	Uwagi

* wybrać właściwe
** wybrać kategorię: planowane, poza planem
*** wybrać właściwy rodzaj szkolenia: stanowiskowe, specjalistyczne, uzupełniające/doskonalące

.....
data/podpis szkolącego

.....
data podpis/pracownika DZJ

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół nr ze szkolenia wewnętrznego

Data szkolenia:

Czas trwania szkolenia:

Rodzaj szkolenia: *wstępne/stanowiskowe/uzupełniająca/specjalistyczne**

Kategoria szkolenia: *planowane/poza planem **

Forma szkolenia: *stacjonarne/online**

Krótki konspekt dotyczący treści szkolenia lub załączone materiały szkoleniowe:

1.

2.

3.

4.

Sposób zaliczenia szkolenia: *test/egzamin ustny/egzamin praktyczny**

Organizator/osoba szkoląca:

Przeprowadzono szkolenie wewnętrzne dla (podać liczbę osób). W szkoleniu uczestniczyli, podać grupę zawodową (lekarze/diagności/pielęgniarki/technicy) * (wzór – Załącznik 6)

z..... podać komórkę organizacyjną (pracownia/dział/OT)*.....Temat szkolenia dotyczył.....
(wpisać tytuł/temat szkolenia). Szkolenie zaliczono na podstawie: uczestnictwa/testu/egzaminu/certyfikatu*. Wydano zaświadczenie zgodnie z listą uczestników szkolenia (wzór – Załącznik 4).

*wybrać właściwe

Uwagi:

np. Wymagane dodatkowe szkolenie (powtórzone w najbliższym z możliwych terminów)
dla /wymienić uczestnika szkolenia z listy (wzór – Załącznik 6).

.....
data/podpis/pracownik DZJ

.....
data/podpis/osoby szkolącej/potwierdzenie zaliczenia

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Imienne zaświadczenie o odbyciu szkolenia

Zaświadczenie nr

Imię i nazwisko:

Zatrudniony/a w CKiK w (dział/pracownia/OT):*

na stanowisku (grupa zawodowa/stanowisko):**

Odbył/a szkolenie***przeprowadzone w (wpisać miejsce szkolenia/jednostkę szkolącą), w terminie od do

Program szkolenia obejmował następujące zagadnienia (podać krótki opis/czas przeznaczony na szkolenie). Odbyte szkolenie ukończył/a**** z wynikiem pozytywnym.

Pani/pan (w zależności od rodzaju szkolenia można podać krótki opis nawiązujący do tematu szkolenia oraz zdobytych umiejętności z zakresu zagadnień programowych omawianych podczas szkolenia).

Legenda:

* wybrać właściwe

** wybrać grupę zawodową: lekarz, diagnosta, pielęgniarka, technik

*** wybrać rodzaj szkolenia: wstępne/stanowiskowe/specjalistyczne/uzupełniające/doskonalące

**** wybrać zasadę egzaminowania: test/egzamin ustny/egzamin praktyczny

.....
data/podpis/pracownika DZJ

.....
data/podpis szkolącego

Nazwa CKiK						
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-O-XX			Strona 1 z 1	
Załącznik: 8		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)	
Plan szkoleń zewnętrznych						
Lp.	Tytuł/temat kursu/szkolenia/zjazdu/konferencji	Personel (grupa zawodowa/ stanowisko)***	Data planowana	Nazwa organizatora	Forma zaliczenia (uczestnictwo/egzamin testowy/ustny/praktyczny)*	Uwagi
*wybrać właściwe						
**wybrać właściwe: lekarze, diagności, pielęgniarki, technicy						
opracował/data		sprawdził/data		zatwierdził/data		

Nazwa CKiK							
Nr wersji XX		SOP-CKiK-DZJ-O-XX			Strona 1 z 1		
Załącznik: 9		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)		
Indywidualna karta szkoleń pracownika							
Imię i nazwisko							
Grupa zawodowa/ tytuł							
Stanowisko pracy							
CKiK w komórka organizacyjna (dział/ pracownia/ OT)*							
Lp.	Tytuł/temat szkolenia	Rodzaj szkolenia	Data szkolenia	Szkolący (osoba/ organizator szkolenia)	Sposób zaliczenia (uczestnictwo/test/ egzamin ustny/ egzamin praktyczny)*	Poświadczenie odbycia szkolenia (nr Zaświadczenia/Certyfikatu/ podpis osoby potwierdzającej szkolenie)*	Uwagi
*wybrać właściwe							

Aneksy do Rozdziału 11

- 11.1. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników
- 11.2. Procedura spojrzenia wstecz – *look back*
- 11.3. Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem
- 11.4. Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi

Aneks 11.1.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 6
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		
SOP-CKiK-DZJ-O-XX		
Numer wersji:		
XX		
Tytuł:		
Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników		
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 6
<p>I. Cel: Celem procedury jest przedstawienie sposobu realizacji zadań w zakresie czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Zgodnie z wymaganiami obowiązujących przepisów każde CKiK jest zobowiązane do wdrożenia i prowadzenia systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego „systemem czuwania”, który umożliwiłby prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie.</p> <p>2. Z uwagi na pełniony przez CKiK nadzór merytoryczny, systemem czuwania muszą być objęte także podmioty wykonujące działalność leczniczą, w których przetacza się krew i jej składniki.</p> <p>2.1. CKiK oraz podmioty wykonujące działalność leczniczą są zobowiązane do przechowywania danych niezbędnych do monitorowania drogi krwi i jej składników przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.</p> <p>3. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi u dawców.</p> <p>3.1. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi jest nadzorowane przez lekarza odpowiedzialnego za system czuwania we współpracy z osobą odpowiedzialną.</p> <p>3.1.1. W CKiK funkcję lekarza odpowiedzialnego za system czuwania pełni</p> <p>3.2. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi u dawców obowiązuje wszystkich pracowników medycznych CKiK.</p> <p>3.3. W zakres powyższego czuwania wchodzi następujące aspekty:</p> <p>3.3.1. Rejestrowanie niepożądanych zdarzeń i reakcji występujących podczas lub po donacji, ze szczególnym uwzględnieniem poważnych zdarzeń i reakcji (szczegółowy opis w SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>).</p> <p>3.3.2. Ocena danych dotyczących kwalifikacji dawców do oddania krwi, szczególnie na podstawie częstotliwości dyskwalifikacji i ich przyczyn.</p> <p>3.3.3. Gromadzenie danych epidemiologicznych dawców, u których w badaniach przeglądowych wykryto markery czynników zakaźnych przenoszonych przez krew (np. Raport danych epidemiologicznych nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy) (IQPP, <i>International Quality Plasma Program</i>) – dotyczy dawców wielokrotnych i pierwszorazowych).</p> <p>3.3.4. Gromadzenie danych o dawcach z wykrytymi alloprzeciwciałami do antygenów krwinek czerwonych (np. swoistość wykrytych przeciwciał), jak również z przeciwciałami antyleukocytarnymi, zidentyfikowanymi podczas procedury dochodzenia do ustalenia prawdopodobnych przyczyn TRALI.</p> <p>3.4. Gromadzenie i przetwarzanie danych powinno być realizowane z zastosowaniem systemu teleinformatycznego, który umożliwi określenie niezbędnego zakresu informacji takich jak: liczba dawców oraz liczba donacji. W celu zapewnienia możliwości czuwania nad bezpieczeństwem krwi CKiK prowadzi system identyfikacji, który gwarantuje jednoznaczną identyfikację każdego dawcy krwi lub kandydata na dawcę każdej pobranej jednostki krwi i każdego otrzymanego składnika krwi, każdej próbki pochodzącej z donacji/wizyty oraz związanej z tym dokumentacji (papierowej i elektronicznej) na drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Wspomniany system musi zapewnić także niepowtarzalność oznakowania.</p> <p>4. Postępowanie w przypadku podejrzenia poważnej niepożądanego reakcji związanej z donacją:</p> <p>4.1. CKiK (osoba odpowiedzialna) jest zobowiązana niezwłocznie przesłać do IHiT powiadomienie o podejrzeniu poważnej niepożądanego reakcji związanej z donacją krwi lub jej składników (Załącznik XX do SOP <i>Nadzór nad krwiolecznictwem</i>) pocztą elektroniczną na adres: bloodorg@ihit.waw.pl. W razie nieobecności osoby odpowiedzialnej powyższe czynności wykonuje wyznaczona osoba zastępująca.</p> <p>4.2. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnej niepożądanego reakcji i podjęciu działań naprawczych, osoba odpowiedzialna informuje o tym IHiT na Formularzu potwierdzenia poważnych niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników pocztą</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 6
<p>elektroniczną na adres: bloodorg@ihit.waw.pl. W razie nieobecności osoby odpowiedzialnej powyższe czynności wykonuje wyznaczona osoba zastępująca.</p> <p>4.3. DZJ prowadzi Rejestr zgłoszeń poważnych niepożądanych reakcji dawców zgodnie z SOP <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>.</p> <p>4.4. Szczegółowy opis i postępowanie w przypadku wystąpienia poważnych niepożądanych reakcji u dawców, związanych z oddawaniem krwi zawiera SOP <i>Czuwanie nad bezpieczeństwem dawcy przed, w trakcie i po donacji</i>.</p> <p>5. Otrzymanie informacji o chorobie dawcy po donacji i procedura <i>look back</i> (szczegółowy opis w SOP-DZJ-PR-XX <i>Procedura spojrzenia wstecz – look back</i>).</p> <p>5.1. Procedura spojrzenia wstecz (<i>look back</i>) oznacza przesłanie losów krwi oraz identyfikację biorców krwi i jej składników, które mogły być zakażone.</p> <p>5.2. Po otrzymaniu zgłoszenia o zachorowaniu dawcy, który niedawno oddał krew, CKiK powinno przeanalizować możliwość przeniesienia tej choroby wraz z przetoczoną krwią/składnikiem krwi na biorcę.</p> <p>5.3. Jeśli zgłoszenie dotyczy zachorowania dawcy na wzw typu B lub C, AIDS albo stwierdzenie nosicielstwa HIV, HBV lub HCV, należy dokładnie przeanalizować wyniki testów wirusologicznych, wykonanych przy donacji (donacjach) najbliższego zgłoszeniu zachorowania oraz wykonać dodatkowe lub potwierdzające badania z archiwizowanych próbek krwi pobranych od dawcy, którego dotyczy zgłoszenie.</p> <p>5.4. W przypadku uzyskania dodatniego wyniku/wyników testu/ów potwierdzenia dawca musi być zdyskwalifikowany na stałe oraz należy wdrożyć procedurę spojrzenia wstecz (<i>look back</i>) w stosunku do składników otrzymanych z jego krwi.</p> <p>5.5. W przypadku zgłoszenia zakażenia, które nie jest rutynowo badane u dawców (m.in. wirusem zapalenia wątroby typu A, typu E, Parwowirusem B19, ostrego zakażenia wirusem cytomegalii, pasożytem <i>Babesia microti</i> lub wirusem odkleszczowego zapalenia mózgu), konieczne jest przesłanie próbki/próbek wraz z dostępnymi informacjami klinicznymi do Zakładu Wirusologii IHIT.</p> <p>5.6. CKiK jest obowiązane do pisemnego poinformowania podmiotu leczniczego o wszczęciu procedury i wydaniu krwi lub jej składników, które mogły przenieść zakażenie do biorcy.</p> <p>5.7. Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem lub lekarz wyznaczony przez kierownika podmiotu leczniczego ma obowiązek poinformowania pacjenta o wszczęciu wspomnianej procedury.</p> <p>5.8. Po zakończeniu realizacji procedury, CKiK jest zobowiązane do przekazania sprawozdania do Zakładu Wirusologii IHIT.</p> <p>6. Niepożądane zdarzenia i niepożądane reakcje (SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>).</p> <p>6.1. Każdy pracownik CKiK jest obowiązany do niezwłocznego zgłaszania przełożonemu i do DZJ przypadków wystąpienia zdarzeń niepożądanych.</p> <p>6.2. W przypadku wykrycia w podmiocie leczniczym zdarzenia niepożądanego, potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji (np. nieprawidłowe oznakowanie pojemnika ze składnikiem krwi stwierdzone w szpitalnym banku krwi, wykrycie wydania składnika krwi niezgodnego ze zleceniem i wycofanie go przed przetoczeniem), podmiot leczniczy powinien niezwłocznie powiadomić o tym CKiK, przekazując zgłoszenie na formularzu elektronicznym lub papierowym.</p> <p>6.3. W przypadku stwierdzenia w podmiocie leczniczym niepożądanego reakcji w trakcie lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, podmiot leczniczy powinien niezwłocznie powiadomić o tym CKiK, przekazując zgłoszenie na formularzu elektronicznym lub papierowym.</p> <p>6.4. Pracownik CKiK który przyjął zgłoszenie niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji, ma obowiązek niezwłocznie przekazać zgłoszenie do DZJ.</p> <p>6.5. Pracownik DZJ dokonuje rejestracji zgłoszenia w Rejestrze niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń.</p> <p>6.6. DZJ prowadzi dalsze postępowanie wyjaśniające i wydaje ewentualne zalecenia odnośnie działań naprawczych.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 4 z 6
<p>6.7. CKiK jest zobowiązane do gromadzenia formularzy zgłoszeń dotyczących reakcji i zdarzeń niepożądanych, które nie zostały zakwalifikowane jako poważne, a zbiorcze dane na ten temat CKiK powinno przekazywać raz w roku do IHiT.</p> <p>7. Poważne niepożądane zdarzenia i poważne niepożądane reakcje (szczegółowy opis w SOP <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami w tym poważnymi</i>).</p> <p>7.1. Pracownik CKiK, który stwierdził poważne niepożądane zdarzenie, ma obowiązek niezwłocznego zgłoszenia takiego zdarzenia do DZJ, osobie odpowiedzialnej i przełożonemu.</p> <p>7.2. Pracownik DZJ dokonuje rejestracji zgłoszenia w Rejestrze niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń.</p> <p>7.3. DZJ prowadzi dalsze postępowanie wyjaśniające i wydaje ewentualne zalecenia odnośnie działań naprawczych.</p> <p>7.4. W każdym przypadku wykrycia poważnego niepożądanego zdarzenia CKiK (osoba odpowiedzialna) ma obowiązek powiadomić niezwłocznie IHiT (do 24 godz.), na formularzu szybkiego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach. W razie nieobecności osoby odpowiedzialnej powyższe czynności wykonuje wyznaczona osoba zastępująca.</p> <p>7.5. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde poważne niepożądane zdarzenie oraz każdą poważną niepożądaną reakcję do IHiT za pośrednictwem CKiK na formularzu elektronicznym lub papierowym.</p> <p>7.6. CKiK przyjmuje całodobowo zgłoszenia o wystąpieniu niepożądanych zdarzeń i reakcji Pracownik CKiK, który przyjął zgłoszenie poważnej niepożądanego reakcji, ma obowiązek niezwłocznie przekazać zgłoszenie do DZJ i poinformować osobę odpowiedzialną. W razie nieobecności osoby odpowiedzialnej powyższe czynności wykonuje wyznaczona osoba zastępująca.</p> <p>7.7. Pracownik DZJ dokonuje rejestracji zgłoszenia w Rejestrze niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń.</p> <p>7.8. W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia poważnej reakcji, osoba odpowiedzialna przesyła do IHiT powiadomienie na Formularzu szybkiego powiadomienia o podejrzeniu poważnej, niepożądanego reakcji. W razie nieobecności osoby odpowiedzialnej powyższe czynności wykonuje wyznaczona osoba zastępująca.</p> <p>7.9. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji w CKiK, Dyrektor CKiK lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje w trybie pilnym kontroli w CKiK, sprawdzając, czy wszystkie procedury wykonano prawidłowo. (szczegółowy opis w SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem</i>).</p> <p>7.9.1. Kontrolę przeprowadzają: osoba odpowiedzialna lub osoba ją zastępująca, lekarz odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi oraz kierownik Działu Immunologii Transfuzjologicznej.</p> <p>7.9.2. Jeśli przyczyną poważnego niepożądanego zdarzenia lub reakcji był błąd w CKiK, należy niezwłocznie podjąć działania naprawcze i zgłosić je pisemnie Dyrektorowi CKiK. Zaplanować i wprowadzić działania zapobiegawcze (np. szkolenia).</p> <p>7.10. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji w podmiocie leczniczym, upoważniony przez Dyrektora CKiK lekarz lub zespół pracowników CKiK, przeprowadza niezwłocznie kontrolę w podmiocie leczniczym.</p> <p>7.10.1. Kontrolę należy przeprowadzić w oddziale szpitalnym, w którym wystąpiło poważne niepożądane zdarzenie lub poważna niepożądana reakcja, a także w banku krwi i pracowni immunologii transfuzjologicznej działających na rzecz podmiotu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie.</p> <p>7.10.2. Pracownicy CKiK przeprowadzający kontrolę są zobowiązani do udzielenia konsultacji w zakresie postępowania z pacjentem, sprawdzenia, czy prawidłowo zabezpieczono, pobrano i przekazano materiał do badań laboratoryjnych (próbki, pojemniki z resztkami poprzetoczeniowymi składników krwi) oraz czy został prawidłowo wypełniony formularz zgłoszenia niepożądanego reakcji lub zdarzenia.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 5 z 6
<p>7.10.3. Po otrzymaniu pełnego raportu z podmiotu leczniczego i po zebraniu wszystkich wyników badań laboratoryjnych, pracownik DZJ dokonuje ostatecznego ustalenia przyczyny poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji.</p> <p>7.10.4. Po stwierdzeniu, że przyczyną ww. zdarzeń lub reakcji był błąd popełniony w podmiocie leczniczym, CKiK w ramach nadzoru nad krwiolecznictwem zobowiązane jest do pisemnego przekazania dyrektorowi podmiotu leczniczego zaleceń dotyczących wdrożenia działań naprawczych (opis działań, termin ich realizacji).</p> <p>7.10.5. Niezwłocznie po terminie wymienionym w piśmie do Dyrektora podmiotu leczniczego, wyznaczony pracownik DZJ powinien przeprowadzić ponowną kontrolę w celu sprawdzenia stopnia realizacji wydanych zaleceń.</p> <p>7.10.6. Po ostatecznym ustaleniu charakteru i przyczyn poważnej niepożądanego reakcji i/lub zdarzenia i zrealizowaniu działań naprawczych, kopię całej dokumentacji należy przekazać do IHiT niezwłocznie po jej zgromadzeniu.</p> <p>7.10.7. Do dnia 31 marca każdego roku, CKiK jest zobowiązane do przekazania do IHiT zbiorczego powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach i poważnych niepożądanych zdarzeniach.</p> <p>8. Współpraca CKiK z podmiotem leczniczym (szczegółowy opis w SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem</i>).</p> <p>8.1. Personel medyczny zatrudniony w podmiocie leczniczym, w którym przetacza się krew i jej składniki, w tym także personel banku krwi i pracownicy immunologii transfuzjologicznej, powinien postępować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) opracowanymi przez personel danej jednostki, które są zgodne z aktualnymi przepisami.</p> <p>8.2. Obowiązkiem podmiotów leczniczych jest zgłaszanie do CKiK wszystkich niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i niepożądanych zdarzeń stwarzających zagrożenie dla bezpieczeństwa transfuzji.</p> <p>8.3. Wiodącą rolę w czuwaniu nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w podmiocie leczniczym pełni lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią oraz komitet transfuzjologiczny (jeżeli został powołany w danym podmiocie leczniczym).</p> <p>8.4. Do zadań lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią należy: nadzór nad leczeniem krwią i jej składnikami w podmiocie leczniczym, planowanie zaopatrzenia podmiotu leczniczego w krew i jej składniki, zapewnienie (w porozumieniu z CKiK), że w danym podmiocie leczniczym są przestrzegane SOP, przepisy prawa z zakresu krwiolecznictwa oraz wytyczne i zalecenia wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.</p> <p>8.5. Wśród procedur opracowanych przez podmiot leczniczy musi się znaleźć: procedura spojrzenia wstecz (<i>look back</i>) i procedura reklamacji krwi i jej składników, procedura postępowania przed przetoczeniem, w jego trakcie i po przetoczeniu, procedura postępowania w przypadku niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych zdarzeń, procedura postępowania w przypadku niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych reakcji występujących u biorców krwi i jej składników.</p> <p>8.6. Jeżeli w danym podmiocie leczniczym został powołany komitet transfuzjologiczny, wówczas do jego zadań należą: dokonywanie okresowej (nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy) oceny wskazań do przetoczenia, analiza zużycia krwi i jej składników w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń krwi i jej składników, nadzór nad działaniami związanymi z leczeniem krwią lub jej składnikami oraz nadzór nad związaną z tym dokumentacją, ocena prawidłowości postępowania podczas przetoczeń wykonanych w podmiocie leczniczym, analiza każdego przypadku niepożądanego zdarzenia i niepożądanego reakcji wraz z oceną postępowania, analiza raportów o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach.</p> <p>8.7. Każdy podmiot leczniczy przetaczający krew i jej składniki podlega nadzorowi merytorycznemu określonego CKiK.</p> <p>8.7.1. CKiK jest zobowiązane do regularnego prowadzenia okresowych kontroli (co najmniej raz na 2 lata) w podległych nadzorowi podmiotach leczniczych. (szczegółowy opis w SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem</i>).</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 6 z 6
<p>8.7.2. W razie potrzeby CKiK przeprowadza także kontrole doraźne.</p> <p>8.7.3. Po każdej kontroli CKiK sporządza protokół opisujący stan realizacji procesów związanych z krwiolecznictwem, stwierdzone niezgodności, zalecenia wprowadzenia działań naprawczych i zapobiegawczych.</p> <p>8.7.4. Po akceptacji protokołu podmiot leczniczy zobowiązany jest do przedstawienia harmonogramu działań naprawczych i zapobiegawczych oraz wprowadzenia wspomnianych działań zgodnie z harmonogramem zaakceptowanym przez CKiK.</p> <p>8.7.5. CKiK jest zobowiązane do sprawdzenia stopnia realizacji zaleceń pokontrolnych w trakcie kolejnej kontroli okresowej lub doraźnej.</p> <p>8.7.6. CKiK organizuje i przeprowadza okresowe szkolenia z zakresu krwiolecznictwa skierowane do pracowników (lekarze odpowiedzialni za gospodarkę krwią, pielęgniarki, diagnostki laboratoryjni) podmiotów leczniczych, w których przetaczana jest krew i jej składniki. (szczegółowy opis w SOP <i>Prowadzenie szkoleń zewnętrznych</i>).</p> <p>8.7.7. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią powinien nie rzadziej niż co 4 lata odbywać przeszkolenie w CKiK oraz brać udział w kursach i seminariach organizowanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.</p> <p>8.7.8. W ramach szkoleń lekarzy odpowiedzialnych za gospodarkę krwią CKiK powinno przedstawić wyniki analiz przeprowadzonych w oparciu o zgłoszenia niepożądanych reakcji i zdarzeń (w tym poważnych), zgłoszenia reklamacji i zwrotów, stopień realizacji szkoleń, dokumentację z przeprowadzonych kontroli, sprawozdania z działalności podmiotów leczniczych w dziedzinie krwiolecznictwa.</p> <p>9. Analiza danych i przegląd jakości – szczegółowy opis zawiera SOP-CKiK-DZJ-O-XX <i>Przegląd jakości</i></p> <p>9.1. CKiK jest zobowiązane do gromadzenia a następnie analizowania danych, które pozwalają na ocenę skuteczności systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników.</p> <p>9.2. Celem analizy zgromadzonych danych jest:</p> <p>9.2.1. Zapewnienie możliwie najwyższego stopnia bezpieczeństwa dawców oraz pobieranej od nich krwi i jej składników poprzez włączenie postępowania, które zapobiegnie wystąpieniu niepożądanych zdarzeń i reakcji lub je maksymalnie ograniczy.</p> <p>9.2.2. Zapewnienie możliwie najwyższego stopnia bezpieczeństwa biorców krwi i jej składników.</p> <p>9.2.3. Wnioski wynikające z analizy danych powinny być okresowo omawiane i prezentowane personalowi CKiK, np. podczas Przeglądu Jakości.</p> <p>9.2.4. Zakres danych podlegających analizie powinien obejmować w szczególności: wyniki kontroli wewnętrznych i zewnętrznych przeprowadzonych przez CKiK, wyniki kontroli, którym podlega CKiK, analizę zgłoszonych zdarzeń niepożądanych, analizę reklamacji, analizę niepożądanych reakcji u dawców i biorców krwi i jej składników, analizę zaplanowanych i przeprowadzonych działań naprawczych i zapobiegawczych, analizę wyników z zakresu kontroli jakości krwi i jej składników.</p> <p>9.2.5. Analiza danych powinna dotyczyć określonego okresu (np. 12 miesięcy), a jej wyniki należy porównać z wynikami poprzednich okresowych analiz (tzw. obserwacja trendów).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <p>1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>)</p> <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Aneks 11.2.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 3
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-DZJ-PR-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Procedura spojrzenia wstecz – <i>look back</i>
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 2 z 3
<p>I. Cel: Przedstawienie obowiązującego sposobu postępowania w ramach procedury <i>look back</i>, którą objęte są donacje pochodzące od dawców wielokrotnych. Określenie zasad postępowania ze składnikami krwi objętymi procedurą. Określenie sposobu powiadamiania szpitali oraz zakładów frakcjonowania osocza.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Pierwszy etap:</p> <p>Ma miejsce po uzyskaniu wyników powtarzalnie reaktywnych w teście przeglądowym na obecność markerów czynników zakaźnych: HBV, HCV, HIV (Uwaga: <i>Donacje reaktywne są wycofywane do DZJ w trakcie procedury zwalniania składników krwi, SOP Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników</i>) lub jeśli dawca w momencie oddawania krwi nie spełniał określonych kryteriów zdrowotnych, lub jeśli u biorcy po transfuzji wystąpiła choroba zakaźna (HIV, HBV, HCV lub z powodu innego czynnika zakaźnego przenieszonego przez krew po konsultacji z IHiT).</p> <p>1.1. Pracownik DZJ po otrzymaniu informacji z Działu Czynniki Zakaźnych i/lub sprawdzeniu w systemie teleinformatycznym powtarzalnie reaktywnego wyniku badania dla donacji pochodzącej od dawcy wielokrotnego (stałego lub powtórnego), jak również po otrzymaniu informacji od dawców, którzy zgłosili fakt przebytego/aktywnego zakażenia chorobą przenoszoną przez krew lub informacji z PPIS-u/SANEPIDu lub innym czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew po konsultacji z IHiT, zobowiązany jest do wdrożenia procedury <i>look back</i>. Postępowanie polega na przesłaniu losów wszystkich składników krwi, otrzymanych w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej donacji, której towarzyszył ujemny wynik wirusologicznych testów przeglądowych (Zestawienie donacji – wydruk z systemu teleinformatycznego – Załącznik 2 do opracowania przez CKiK).</p> <p>Uwaga: <i>Procedurę look back należy wdrożyć również w przypadku:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – jeżeli w CKiK znajdują się składniki krwi pochodzące z donacji objętych procedurą <i>look back</i>, a wynik reaktywny wywołujący postępowanie <i>look back</i> stwierdzono w innym CKiK (informacja w KRDK) – szpital zgłosi podejrzenie przeniesienia zakażenia przez transfuzję krwi lub jej składniki (HIV, HCV, HBV, w przypadku innych markerów po konsultacji z IHiT np. EBV, CMV). <p>1.2. Jeżeli okres pomiędzy donacją reaktywną, a ostatnią donacją ujemną był dłuższy niż 24 miesiące, sprawdza się tylko ostatnią donację ujemną.</p> <p>1.3. Jeżeli osocze z donacji objętych procedurą <i>look back</i> zostało wysłane do zakładu frakcjonowania osocza, należy powiadomić frakcjonatora (wg zasad zawartych w umowach jakościowych, odpowiednie SOP)</p> <p>1.4. Wszystkie komórkowe składniki krwi otrzymane z donacji reaktywnej należy zniszczyć zgodnie z SOP-CKiK-DZJ-XX <i>Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników</i>. Osocze pochodzące z tej donacji należy przechowywać w przeznaczony do tego celu odpowiednio opisanej zamrażarce np. osocze zatrzymane w ramach <i>look back</i>.</p> <p>1.5. Wszystkie dostępne w CKiK składniki krwi z okresu <i>look back</i> (FFP, mrożone UKKP, krioprecypitat, mrożone KKCz) do czasu zakończenia postępowania weryfikacyjnego należy zatrzymać w DZJ w wyznaczonym miejscu, w odpowiednio opisanym urządzeniu chłodniczym np. składniki krwi zatrzymane w ramach <i>look back</i>. Donacje z okresu <i>look back</i> przekazywane są do DZJ na podstawie zlecenia wystawionego przez DZJ do Działu Preparatyki/Ekspedycji Krwi (Załącznik 3).</p> <p>1.6. Jeżeli wynik badania weryfikacyjnego jest ujemny, osocze z donacji reaktywnej w teście przeglądowym należy zniszczyć, a zatrzymane z okresu <i>look back</i> składniki krwi mogą być zwolnione do użytku klinicznego.</p> <p>1.7. Po uzyskaniu wyniku badania weryfikacyjnego należy o nim powiadomić frakcjonatora (odpowiednie SOP).</p>		

Nazwa CKiK																														
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 3 z 3																												
<p>2. Drugi etap: Ma miejsce w przypadku, gdy wynik badania weryfikacyjnego jest dodatni:</p> <p>2.1. W przypadku dodatniego wyniku badania weryfikacyjnego i stałej dyskwalifikacji dawcy, należy zniszczyć osocze reaktywne zatrzymane w DZJ oraz wszystkie wycofane uprzednio do DZJ składniki krwi z okresu look-back (chyba, że po konsultacji z IHiT osocze trzeba będzie przesłać do IHiT wraz z próbkami archiwalnymi z donacji objętych procedurą look-back na badanie w pojedynczych donacjach).</p> <p>2.2. Należy powiadomić wszystkie szpitale, które otrzymały składniki krwi z okresu <i>look back</i> o konieczności wykonania badań u biorców składników krwi pochodzących od zakażonego dawcy, w kierunku obecności czynnika zakaźnego. W tym celu DZJ, po wypełnieniu pierwszej strony protokołu zgłoszenia procedury <i>look back</i> do podmiotu leczniczego (Załącznik 4) wysyła go do szpitala. Obowiązkiem pracowników podmiotu leczniczego jest wypełnienie drugiej strony protokołu i odesłanie go do DZJ.</p> <p>2.3. Oryginał wypełnionego protokołu DZJ wysyła do IHiT, do Zakładu Wirusologii, natomiast kopia protokołu archiwizowana jest w DZJ.</p> <p>2.4. Każda procedura <i>look back</i> musi być zarejestrowana w rejestrze procedur <i>look back</i> (Załącznik 5).</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Zestawienie donacji – wydruk z systemu teleinformatycznego (<i>do załączenia przez CKiK</i>) 3. Zlecenie na wycofanie składników krwi z Działu Preparatyki/Ekspedycji Krwi 4. Protokół zgłoszenia procedury <i>look back</i> do podmiotu leczniczego 5. Rejestr procedur <i>look back</i> rok <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Lp.</th> <th style="width: 25%;">Data (DD-MM-RRRR)</th> <th style="width: 45%;">Status procedury</th> <th style="width: 25%;">Podpis osoby odpowiedzialnej /uprawnionej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Weryfikacja</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Konieczność aktualizacji</td> <td>TAK/NIE</td> </tr> </tbody> </table>			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
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																											

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zlecenie na wycofanie składników krwi z Działu Preparatyki/Ekspedycji Krwi

Kierownik Działu Preparatyki/Ekspedycji Krwi

Proszę o przekazanie do DZJ pojemnika z *(rodzaj składnika krwi)*,
nr donacji.....pobranego w dniu

Przekazał zlecenie:

Przyjął zlecenie:

.....
Data i podpis pracownika DZJ

.....
Data i podpis pracownika
Działu Preparatyki/Ekspedycji Krwi

Nazwa CKiK						
Nr wersji XX		SOP-DZJ-PR-XX		Strona 1 z 2		
Załącznik: 4		Wersja załącznika: X		Data: (DD-MM-RRRR)		
Protokół zgłoszenia procedury look back						
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w						
Nr protokołu:						
Celem procedury jest ustalenie biorców krwi dawcy, u którego aktualnie badanie wykazało potwierdzoną obecność zakażenia HBV, HCV, HIV lub innym czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew. Procedura obejmuje wszystkie składniki krwi, które otrzymano z krwi tego dawcy pobranej podczas ostatniej donacji, której towarzyszyły ujemne wyniki testów przeglądowych i w ciągu 6 miesięcy wstecz od ostatniej ujemnej w badaniu przeglądowym.						
Informacje o donacji objętej procedurą look back						
Nazwa i adres podmiotu leczniczego						
Rodzaj wydanego składnika krwi						
Numer donacji						
Data wydania składnika do podmiotu leczniczego						
Wyniki badań przeglądowych i weryfikacyjnych						
Dodatkowe uwagi						
Wymieniona donacja pochodzi od dawcy, u którego w kolejnej donacji stwierdzono						
Data następnej donacji		Stwierdzony czynnik zakaźny	HCV <input type="checkbox"/>	HBV <input type="checkbox"/>	HIV <input type="checkbox"/>	Inny (.....)
Obecność zakażenia stwierdzono na podstawie						
Data badania przeglądowego		Rodzaj i wynik badania				
Data badania potwierdzającego		Rodzaj i wynik badania				
Data opracowania:		Opracował:			Zatwierdził:	
Lekarz, który sprawował opiekę nad pacjentem, u którego wystąpiło podejrzenie zakażenia jednym z wirusów HBV, HCV, HIV, innym czynnikiem zakaźnym przenoszonym przez krew lub lekarz wyznaczony przez kierownika jednostki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego ma obowiązek poinformować o tym pacjenta i zlecić odpowiednie badania w celu potwierdzenia lub wykluczenia zakażenia						

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-DZJ-PR-XX	Strona 2 z 2
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Informacje dotyczące biorcy

ID pacjenta			Data urodzenia		
Choroba podstawowa			Wskazania do przetoczenia		
Badania wirusologiczne wykonane przed lub	HbsAg <input type="checkbox"/>	Anty-HCV <input type="checkbox"/>	Anty-HIV <input type="checkbox"/>	Nie wykonywane	
w związku z przyjęciem do szpitala					Inne
Wyniki i data zleconych badań					
Badania wirusologiczne zlecone po informacji uzyskanej z RCKiK	HbsAg <input type="checkbox"/>	Anty-HCV <input type="checkbox"/>	Anty-HIV <input type="checkbox"/>	Inne	Nie wykonywane
Wyniki i data zleconych badań					
<i>Uwaga:</i> Jeśli badania nie zostały zlecone proszę podać przyczynę				Data: Pieczętka i podpis lekarza:	

W rubrykach, gdzie występują c proszę zakreślić odpowiednie „okienko“.

W pozostałych rubrykach wpisać wymagane dane. W przypadku ewentualnych pytań proszę kontaktować się z lekarzem CKiK odpowiadającym za bezpieczeństwo krwi: tel. Wypełniony oryginał formularza proszę odesłać do CKiK i jeśli to możliwe dołączyć wyniki przeprowadzonych badań. Kserokopię dokumentacji pozostawić w banku krwi oraz w historii choroby pacjenta.

Jeżeli szpital zamierza zlecić wykonanie badań biorcy w CKiK – należy skontaktować się wcześniej z Pracownią Badań Czynn timerów Zakaźnych w celu przesłania odpowiednich probówek (z żelem separującym) oraz niezbędnej dokumentacji.

Nazwa CKiK											
Nr wersji XX		SOP-DZJ-PR-XX			Strona 1 z 1						
Załącznik: 5		Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)						
Nr procedury look back /Data rejestracji procedury look back	Numer donacji inicjującej procedurę z wynikiem dodatnim	Numer donacji z okresu look back	Składniki krwi na stanie CKiK	Osocze wysłane do frakcjonatora	Składniki krwi wydane do szpitala	Data wykonania badania w IHT dla donacji z okresu look back/Data otrzymania wyniku	Wynik badania wykonanego w IHT	Data wystania protokołu zgłoszenia procedury look back do szpitala, nr wystanego protokołu	Data wpływu odpowiedzi ze szpitala	Data wysłania protokołu look back do IHT	Uwagi

Rejestr procedur look back, rok

Aneks 11.3.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 5
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 5
<p>I. Cel: Celem procedury jest opisanie zasad przeprowadzania kontroli z zakresu krwiolecnicstwa w podmiotach wykonujących działalność leczniczą podlegających nadzorowi merytorycznemu CKiK.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania:</p> <p>1. Kontrole banków krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej, oddziałów szpitalnych podmiotów leczniczych, innych CKiK, IHiT prowadzone są przez uprawnionych pracowników CKiK, upoważnionych przez Dyrektora CKiK:</p> <p>1.1. Pracowników Działu Zapewnienia Jakości (DZJ) przy czym kierownik DZJ pełni nadzór nad kontrolami (wraz z lekarzem odpowiedzialnym za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi).</p> <p>1.2. Kierownika lub wyznaczonego pracownika Działu Immunologii Transfuzjologicznej (DIT).</p> <p>1.3. Osobę odpowiedzialną (zgodnie z przepisami <i>Ustawy o publicznej służbie krwi</i>).</p> <p>1.4. Lekarz a odpowiedzialnego za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi, który współuczestniczy w nadzorze nad kontrolami.</p> <p>1.5. Pozostałych pracowników działów medycznych CKiK – zgodnie z listą kontrolerów.</p> <p>2. Kryteria i zasady powoływania kontrolerów:</p> <p>2.1. Kontroler jest pracownikiem CKiK w</p> <p>2.2. Kontroler posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w obszarze krwiodawstwa i krwiolecnicstwa oraz dużą wiedzę dotyczącą zarówno organizacji leczenia krwią w podmiocie leczniczym, jak i obowiązujących przepisów.</p> <p>2.3. Kontroler uczestniczył w przynajmniej 3 kontrolach jako obserwator.</p> <p>2.4. Kontroler posiada odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzenia kontroli, które w szczególności dotyczą:</p> <p>2.4.1. Trybu przeprowadzania kontroli.</p> <p>2.4.2. Sposobu dokumentowania działań przedkontrolnych, kontrolnych i pokontrolnych.</p> <p>2.4.3. Znajomości prawodawstwa dotyczącego krwiodawstwa i krwiolecnicstwa.</p> <p>2.5. Kontroler jest powoływany przez Dyrektora CKiK na wniosek (ustny/pisemny) kierownika DZJ.</p> <p>2.6. Potwierdzeniem powołania i przeszkolenia kontrolera zewnętrznego jest wpis na listę kontrolerów (Załącznik 2), zatwierdzoną przez Dyrektora CKiK oraz wpis na listę osób przeszkolonych, upoważnionych i odpowiedzialnych za prawidłowe wykonywanie czynności przedstawionych w niniejszej SOP (Załącznik 1).</p> <p>2.7. Kontroler może być odwołany przez Dyrektora CKiK z chwilą rozwiązania stosunku pracy lub z powodu poważnych zaniedbań wynikających z obowiązków kontrolera.</p> <p>2.8. Do ... grudnia każdego roku kalendarzowego, Kierownik DZJ lub wyznaczony pracownik DZJ aktualizuje listę kontrolerów (Załącznik 2) na kolejny rok kalendarzowy, która następnie jest zatwierdzana przez Dyrektora CKiK najpóźniej do końca roku kalendarzowego. W przypadku zmian kontrolerów lista może być aktualizowana w ciągu roku.</p> <p>3. Kontrole podmiotów leczniczych, pracowni immunologii transfuzjologicznych i banków krwi odbywają się w oparciu o obowiązujące przepisy prawa, zawarte w Rejestrze aktów prawnych CKiK.</p> <p>4. Do ... grudnia każdego roku kalendarzowego, Kierownik DZJ wraz z lekarzem odpowiedzialnym za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi opracowują Roczny Plan Kontroli Zewnętrznych (RPKZ) (Załącznik 3) na kolejny rok kalendarzowy, który następnie jest zatwierdzany przez Dyrektora CKiK do końca danego roku kalendarzowego (do 31 grudnia).</p> <p>4.1. Opracowanie RPKZ odbywa się zgodnie z zasadą przeprowadzenia minimum jednej kontroli w tym samym podmiocie leczniczym w ciągu dwóch lat.</p> <p>4.2. Kierownik Działu Zapewnienia Jakości oraz lekarz odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi odpowiadają za:</p> <p>4.2.1. Opracowanie listy osób upoważnionych do przeprowadzania kontroli zewnętrznych.</p> <p>4.2.2. Nadzór nad realizacją rocznego planu kontroli zewnętrznych.</p> <p>4.2.3. Nadzór nad zapisami z działań pokontrolnych.</p> <p>4.2.4. Analizowanie wniosków z przeglądów dokumentacji kontroli (Protokoły z przeprowadzonych kontroli, analiza niezgodności) i wykorzystanie tej wiedzy w trakcie przeglądów jakości.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 5
<p>4.3. Kontroler wiodący (Kierownik zespołu kontrolerów) odpowiada za:</p> <p>4.3.1. Przygotowania programu kontroli.</p> <p>4.3.2. Prowadzenie spotkania otwierającego i zamykającego kontrolę.</p> <p>4.3.3. Koordynowanie przebiegu kontroli.</p> <p>4.3.4. Kierowanie zespołem kontrolerów.</p> <p>4.3.5. Przekazanie stronie kontrolowanej ustaleń z kontroli w trakcie spotkania zamykającego.</p> <p>4.3.6. Identyfikowanie niezgodności i potencjalnych niezgodności.</p> <p>4.3.7. Identyfikowanie obszarów potencjalnego doskonalenia i udzielanie wskazówek kontrolowanemu.</p> <p>4.3.8. Sporządzenie raportu z kontroli.</p> <p>4.3.9. Przekazywanie wskazówek i wytycznych kontrolerom szkolącym się.</p> <p>4.4. Kontroler odpowiada za:</p> <p>4.4.1. Przeprowadzenie kontroli oraz ewentualną weryfikację zakończenia i skuteczności deklarowanych działań z poprzedniej kontroli.</p> <p>4.4.2. Przygotowanie programu kontroli.</p> <p>4.4.3. Przekazanie stronie kontrolowanej ustaleń z kontroli w trakcie spotkania zamykającego.</p> <p>4.4.4. Identyfikowanie niezgodności i potencjalnych niezgodności.</p> <p>4.4.5. Identyfikowanie obszarów potencjalnego doskonalenia i udzielanie wskazówek kontrolowanemu.</p> <p>4.4.6. Opracowanie zidentyfikowanych niezgodności.</p> <p>4.4.7. Sporządzenie raportu z kontroli.</p> <p>4.5. Kontroler szkolący się jest pracownikiem CKiK, który w ramach zdobywania uprawnień i doświadczenia bierze udział w kontrolach w charakterze obserwatora.</p> <p>4.5.1. Obecność kontrolera szkolącego się należy uwzględnić w protokołach kontroli, jednak nie uwzględnia się na <i>Liście kontrolerów zewnętrznych</i> (Załącznik 3) do czasu uzyskania pełnych uprawnień.</p> <p>4.6. Osoby odpowiedzialne w CKiK za nadzór nad kontrolami zewnętrznymi w podmiotach leczniczych (uprawnieni pracownicy DZJ, uprawnieni pracownicy DIT, lekarz czuwający nad bezpieczeństwem), wykonują poniższe czynności:</p> <p>4.6.1. Rejestrowanie protokołów z kontroli w <i>Rejestrze kontroli zewnętrznych</i> (Załącznik 4).</p> <p>4.6.2. Przechowywanie i archiwizowanie dokumentacji dotyczącej kontroli.</p> <p>4.6.3. Poinformowanie strony kontrolowanej o zaplanowanym terminie przeprowadzenia kontroli.</p> <p>4.6.4. Aktualizowanie zapisów w <i>Rejestrze kontroli zewnętrznych</i> (Załącznik 4).</p> <p>4.6.5. Przekazywanie stronie kontrolowanej protokołu z kontroli (w terminie do trzech tygodni od zakończenia kontroli).</p> <p>5. Działania przedkontrolne (Przygotowanie kontroli).</p> <p>5.1. Kontrola podmiotów prowadzących działalność w zakresie krwiolecznictwa powinna być prowadzona ze szczególnym uwzględnieniem czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi oraz badań immunohematologicznych, wykonywanych na potrzeby krwiolecznictwa.</p> <p>5.2. Przygotowanie do kontroli powinno uwzględnić wyniki wcześniejszych kontroli, wyniki badań i analiz oraz skargi i wnioski dotyczące przygotowywanej kontroli, czynniki ryzyka mające wpływ na działalność jednostki kontrolowanej, informacje dotyczące działalności jednostki kontrolowanej.</p> <p>5.2.1. Przygotowanie do kontroli można udokumentować w postaci <i>Programu kontroli</i> (Załącznik 5).</p> <p>5.3. Zawiadomienie o kontroli może być przekazane do podmiotu kontrolowanego, z co najmniej tygodniowym wyprzedzeniem, pisemnie (list polecony, fax, poczta elektroniczna) (Załącznik 6), a w pilnych przypadkach ustnie (telefonicznie).</p> <p>6. Działania kontrolne</p> <p>6.1. Kontrolę przeprowadzają kontrolerzy na podstawie imiennego upoważnienia (Załącznik 7) udzielonego przez Dyrektora CKiK – po okazaniu dokumentu pozwalającego na ustalenie tożsamości.</p> <p>6.2. Kontrolerzy zobowiązani są do okazania w podmiocie kontrolowanym upoważnienia do kontroli oraz dokumentu pozwalającego na ustalenie ich tożsamości.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 4 z 5
<p>6.3. Jeżeli w podmiocie obowiązuje książka kontroli, wówczas kontroler wiodący wpisuje do wspomnianej książki informacje o podjętej kontroli.</p> <p>7. Metody przeprowadzania kontroli z uwzględnieniem lokalizacji strony kontrolowanej.</p> <p>7.1. Kontrola podmiotu leczniczego, pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi może być przeprowadzona w siedzibie/oddziale kontrolowanego podmiotu.</p> <p>7.1.1. Działania kontrolne obejmują ustalenie stanu faktycznego na podstawie pisemnych lub ustnych wyjaśnień i oświadczeń, przeglądu dokumentacji z udziałem strony kontrolowanej, oględzin sprzętu, wyposażenia i przebiegu pracy personelu jednostki kontrolowanej.</p> <p>7.1.2. Za zgodą przedstawiciela podmiotu kontrolowanego dane mogą być zapisywane w formie zdjęć, kserokopii, plików.</p> <p>7.1.3. Wszystkie dane zebrane w przebiegu kontroli muszą być zabezpieczone przez kontrolerów przed dostępem osób nieupoważnionych.</p> <p>7.1.4. Metoda zdalnego prowadzenia kontroli:</p> <p>7.1.4.1. W przypadku, jeśli prowadzenie kontroli w miejscu lokalizacji strony kontrolowanej jest utrudnione, np. nieprzewidziane wcześniej warunki pogodowe uniemożliwiające dotarcie do obszaru kontrolowanego lub inne ważne przyczyny (np. stan epidemii choroby zakaźnej), dopuszczalne jest przeprowadzenie kontroli zdalnej.</p> <p>7.1.4.2. W powyższym przypadku, nie później niż 1 tydzień przed planowaną kontrolą, kontroler przesyła stronie kontrolowanej pismo zawierające spis niezbędnej dokumentacji do przesłania kontrolerowi do przeanalizowania (<i>Spis dokumentacji do przesłania przed rozpoczęciem kontroli zdalnej</i> – Załącznik 8), po czym w dniu kontroli, ww. dokumenty są omawiane online.</p> <p>7.2. Kontrolę przeprowadza się w siedzibie jednostki kontrolowanej lub miejscu wykonywania działalności leczniczej, w dniach i godzinach pracy w nich obowiązujących.</p> <p>7.3. W razie konieczności, kontrola może być przeprowadzona w dniach wolnych od pracy i poza godzinami pracy, obowiązującymi w jednostce kontrolowanej, za zgodą kierownika jednostki kontrolowanej.</p> <p>8. Działania pokontrolne</p> <p>8.1. Protokoły z kontroli (określenie „protokół z kontroli” jest równoznaczne z określeniem „wystąpienie pokontrolne” zapisanym w <i>Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych</i> – Dz.U. 2015 poz.1331 ze zm.).</p> <p>8.1.1. Przebieg kontroli wymaga każdorazowo potwierdzenia w postaci pisemnego protokołu. Należy sporządzić zbiorczy protokół uwzględniający działalność Banku krwi, Pracowni immunologii transfuzjologicznej i gospodarkę krwią w oddziałach (Załącznik 9A).</p> <p>8.1.2. Przeprowadzenie kontroli w Pracowni immunologii transfuzjologicznej powinno być potwierdzone sporządzeniem <i>Protokołu z kontroli</i> (Załącznik 9), zawierającego ustalenia stwierdzone w dniu kontroli.</p> <p>8.1.2.1. Protokół z kontroli w dwóch egzemplarzach jest przekazywany dyrektorowi kontrolowanego podmiotu (po podpisaniu przez dyrektora podmiotu jeden egz. pozostaje w kontrolowanym podmiocie, jeden egzemplarz zostaje przesłany zwrotnie do CKiK i jest przechowywany w DZJ).</p> <p>8.1.3. Po przeprowadzonej kontroli w Banku krwi, protokół z kontroli jest przesyłany przez CKiK (Załącznik 10) listem poleconym stronie kontrolowanej, w terminie do trzech tygodni od zakończenia kontroli.</p> <p>8.1.4. Jeśli Bank krwi połączony jest z Pracownią immunologii transfuzjologicznej, wówczas, <i>Protokół z kontroli Banku krwi</i> (Załącznik 10) jest przesyłany stronie kontrolowanej jednocześnie z Protokołem przeprowadzenia kontroli w Pracowni immunologii transfuzjologicznej (Załącznik 9).</p> <p>8.1.5. Po przeprowadzonej kontroli w oddziałach szpitalnych podmiotu leczniczego <i>Protokół z kontroli podmiotu leczniczego</i> (Załącznik 11), CKiK przesyła listem poleconym stronie kontrolowanej, w terminie do trzech tygodni od zakończenia kontroli.</p> <p>8.2. Każdorazowo przeprowadzenie kontroli podmiotu leczniczego, Banku krwi i Pracowni immunologii transfuzjologicznej jest dokumentowane przez pracownika DZJ w <i>Rejestrze kontroli zewnętrznych</i> (Załącznik 4).</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 5 z 5
<p>8.2.1. W przypadku, gdy kontroli nie przeprowadzono w danym roku, pracownik DZJ w <i>Rejestrze kontroli zewnętrznych</i> (Załącznik 4), w kolumnie Uwagi, wpisuje stosowną adnotację.</p> <p>8.3. Protokół z kontroli powinien zawierać informację o konieczności ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych w ciągu 30 dni od dnia otrzymania protokołu z kontroli oraz możliwości zgłoszenia sprzeciwu (uwag) do protokołu w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania.</p> <p>8.4. W przypadku, jeżeli po 60 dniach od chwili wysłania ww. protokołów do dyrekcji podmiotu leczniczego, kierownika Pracowni immunologii transfuzjologicznej i Banku krwi (jeżeli dotyczy), nie uzyskano odpowiedzi, kierownik DZJ lub kontroler, który brał udział w kontroli wspomnianego podmiotu leczniczego, ma obowiązek wysłać do w/w odbiorców <i>Przypomnienie o braku odpowiedzi na protokół z kontroli</i> (Załącznik 12) i ewentualnie skontaktować się telefonicznie/pocztą elektroniczną/faxem z odbiorcą pisma celem przypomnienia o obowiązku ustosunkowania się do zaleceń pokontrolnych.</p> <p>8.5. Kontrolę zewnętrzną można uznać za zakończoną, dopiero wtedy, gdy zespół kontrolujący zaakceptuje zaproponowane przez podmiot leczniczy działania naprawcze dotyczące wydanych zaleceń.</p> <p>8.6. Pod koniec roku przedstawiciel DZJ sporządza podsumowanie z realizacji planu kontroli zewnętrznych oraz z liczby kontroli pozaplanowych (doraźnych) i przyczyn ich przeprowadzenia. Przeprowadzana jest również analiza wydanych niezgodności (wg ich klasyfikacji: krytyczne, duże, inne znaczące i sugestie oraz wg kontrolowanego obszaru-organizacja pracy, dokumentacja, kwalifikacja i walidacja, zdarzenia i reakcje niepożądane). Prawidłowo sporządzony protokół podsumowujący jest źródłem informacji dla osób przygotowujących Przegląd Systemu Jakości, kolejny Roczny Plan Kontroli Zewnętrznych i Roczny Plan Szkoleń</p> <p>9. Kontrole doraźne (kontrole pozaplanowe).</p> <p>9.1. Jeżeli w ciągu 30 dni od chwili wysłania pisma przypominającego nie zostanie przesłana odpowiedź do CKiK, wówczas uprawnieni pracownicy CKiK mają obowiązek niezwłocznie przeprowadzić kontrolę doraźną podmiotu leczniczego, Pracowni immunologii transfuzjologicznej i Banku krwi.</p> <p>9.2. W przypadku otrzymania zgłoszenia o poważnej reakcji lub poważnym niepożądanym zdarzeniu dotyczącym biorcy krwi lub jej składnika, kontrolerzy CKiK są zobowiązani do dokonania kontroli doraźnej w podmiocie leczniczym w ciągu 24 godzin (tryb pilny) od otrzymania zgłoszenia.</p> <p>IV. Wykaz załączników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lista przeszkolonego personelu (<i>patrz: wzór na str. 142</i>) 2. Lista kontrolerów zewnętrznych nr.../rok.....CKiK w..... 3. Roczny plan kontroli zewnętrznych 4. Rejestr kontroli zewnętrznych 5. Program kontroli i zagadnienia wymagające oceny w trakcie kontroli 6. Zawiadomienie o kontroli 7. Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli 8. Spis dokumentacji do przesłania przed rozpoczęciem kontroli zdalnej 9. Protokół zbiorczy 10. Protokół z kontroli Pracowni immunologii transfuzjologicznej 11. Protokół z kontroli Banku krwi 12. Protokół z kontroli oddziału szpitalnego/kliniki 13. Przypomnienie o braku odpowiedzi na protokół z kontroli <p>V. Wykaz dokumentów związanych: (<i>do uzupełnienia przez CKiK</i>)</p> <p>VI. Karta weryfikacji i aktualizacji (<i>patrz: wzór na str. 54</i>)</p>		

Nazwa CKiK			
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1	
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)	
Lista kontrolerów zewnętrznych nr /rok CKiK w			
Lp.	Imię i nazwisko kontrolera zewnętrznego	Stanowisko /Dział	Zakres kontroli (Pracownia Immunologii Transfuzjologicznej, Bank krwi, oddziały szpitalne...)
1.			
2.			
Opracował (Kierownik DZJ): (nazwisko, imię, data, podpis)		Zatwierdził (Dyrektor RCKiK): (nazwisko, imię, data, podpis)	

Nazwa CKiK							
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX			Strona 1 z 1			
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X			Data: (DD-MM-RRRR)			
Roczny plan kontroli zewnętrznych CKiK w na rok							
Lp.	Nazwa podmiotu kontrolowanego	Planowany termin kontroli	Data poprzedniej kontroli	Termin przeprowadzenia kontroli (data rozpoczęcia i data zakończenia kontroli)	Nr protokołu okontrolnego	Uwagi	Podpis pracownika DZJ
Oddziały szpitalne/kliniki							
1.							
2.							
Pracownie immunologii transfuzjologicznej							
1.							
2.							
Banki krwi							
1.							
2.							
Opracował (Kierownik DZJ): (nazwisko, imię, data, podpis)				Zatwierdził (Dyrektor CKiK): (nazwisko, imię, data, podpis)			

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 4	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Rejestr kontroli zewnętrznych w roku

Lp.	Podmiot kontrolowany	Data kontroli	Data wystawienia protokołu (Nr protokołu)	Data otrzymania odpowiedzi z podmiotu kontrolowanego	Data wystawienia pisma przypominającego (jeśli dotyczy)	Data kontroli doraźnej (jeśli dotyczy)
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 3
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Program kontroli i zagadnienia wymagające oceny w trakcie kontroli

Program kontroli:

Nazwa jednostki kontrolowanej:.....
 Zakres kontroli: (przedmiot i okres objęty kontrolą):.....
 Podstawa prawna dotycząca zakresu kontroli
 Zagadnienia wymagające oceny:.....
 Wyznaczony termin kontroli: od dnia..... do dnia.....
 Organizacja kontroli (kontrola w siedzibie jednostki kontrolowanej/zdalna, liczba i dane kontrolerów).....
 Harmonogram przeprowadzenia kontroli:.....

Data podpis pracownika

Zagadnienia wymagające oceny w trakcie kontroli Banku krwi (przykładowe)

1. Usytuowanie Banku krwi w strukturze podmiotu leczniczego
2. Czy bank działa na rzecz jednego szpitala czy więcej, jeśli tak to jakich
3. Dokumentacja związana z krwiolecznictwem
 - 3.1. Zamówienia zbiorcze i indywidualne na krew i jej składniki
 - 3.2. Książki i pozostała dokumentacja dotycząca przychodów i rozchodów krwi i jej składników
 - 3.3. Protokoły lub zeszyty kontroli temperatur przechowywania krwi i jej składników
 - 3.4. Protokoły kontroli temperatury transportu krwi i jej składników
 - 3.5. Protokoły walidacji procesu przechowywania krwi i jej składników
 - 3.6. Kopie protokołów zwrotu krwi i jej składników
 - 3.7. Dokumentacja dotycząca postępowania w przypadku awarii urządzeń chłodniczych do przechowywania krwi i jej składników
 - 3.8. Paszporty techniczne urządzeń do przechowywania składników krwi do wydania na oddziały
 - 3.9. Standardowe Procedury Operacyjne (SOP), instrukcje, specyfikacje
 - 3.10. Zapisy w systemie komputerowym, o ile są dokonywane
4. Kwalifikacje personelu
 - 4.1. Kierownik Banku krwi – lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią lub kierownik pracowni serologii/immunologii transfuzjologicznej
 - 4.2. Pozostały personel zatrudniony w Banku krwi
5. Warunki lokalowe
 - 5.1. Liczba pomieszczeń
 - 5.2. Warunki sanitarne
 - 5.3. Ilość miejsca do pracy na stanowiskach
6. Wyposażenie
 - 6.1. Urządzenia do przechowywania składników krwi
 - 6.2. Pojemniki transportowe
 - 6.3. Urządzenia do rozmrażania osocza i krioprecypitatu
 - 6.4. System komputerowy (o ile jest wykorzystywany)
7. Zgłaszanie i rejestr niepożądanych zdarzeń i reakcji

Zagadnienia wymagające oceny w trakcie kontroli Pracowni immunologii transfuzjologicznej (przykładowe)

1. Usytuowanie Pracowni w strukturze szpitala
2. Czy Pracownia działa na rzecz jednego szpitala czy więcej, jeśli tak to jakich
3. Kwalifikacje personelu
 - 3.1. Kierownik
 - 3.2. Pozostały personel

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 3
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>4. Warunki lokalowe</p> <p>4.1. Liczba pomieszczeń</p> <p>4.2. Warunki sanitarne</p> <p>4.3. Ilość miejsca do pracy na stanowiskach</p> <p>5. Organizacja czasu pracy personelu</p> <p>5.1. System ciągły</p> <p>5.2. System zmianowy</p> <p>6. Dokumentacja związana z krwiolecznictwem</p> <p>6.1. Wyniki badań grup krwi</p> <p>6.2. Wyniki prób zgodności</p> <p>6.3. Książka badań grup krwi</p> <p>6.4. Książka prób zgodności</p> <p>6.5. Skierowania na konsultacyjne badania immunohematologiczne</p> <p>6.6. Standardowe Procedury Operacyjne (SOP), instrukcje, specyfikacje</p> <p>6.7. Książka raportów</p> <p>6.8. Protokoły zewnętrznej kontroli jakości wykonywanych badań</p> <p>6.9. Pasporty techniczne sprzętu i aparatury, służących do wykonywania badań</p> <p>6.10. Zapisy w systemie teleinformatycznym (o ile są dokonywane)</p> <p>6.11. Protokoły/zeszyty kontroli temperatur urządzeń chłodniczych</p> <p>6.12. Dokumentacja z kontroli zestawów do badań serologicznych</p> <p>6.13. Wykaz biorców wymagających swoistego serologicznie doboru składników krwi do przetoczenia</p> <p>6.14. Aktualnie stosowane pieczętki</p> <p>7. Wyposażenie (liczba, stan techniczny)</p> <p>7.1. Wirówka laboratoryjna z wirnikiem horyzontalnym o maksymalnym przyśpieszeniu 3850 x g i z regulacją czasu wirowania</p> <p>7.2. Chłodziarka laboratoryjna z możliwością ustawienia temperatury 2-8°C</p> <p>7.3. Zamrażalnik/zamrażarka do przechowywania próbek surowic pacjentów: temp. od -20°C do -80°C</p> <p>7.4. Aparatura do testów mikrokolumnowych lub probówkowych</p> <p>7.5 System teleinformatyczny, o ile jest wykorzystywany</p> <p>8. Odczynniki diagnostyczne (w tym krwinki wzorcowe)</p> <p>8.1. Rodzaje</p> <p>8.2. Ilość (wystarczająca/nie wystarczająca do potrzeb)</p> <p>8.3. Terminy ważności</p> <p>8.4. Kontrola wizualna</p> <p>8.5. Warunki przechowywania</p> <p>9. Poprawność wykonywania badań serologicznych</p> <p>9.1. Sposób identyfikacji materiału do badań (opis)</p> <p>9.2. Wykonywanie poszczególnych czynności zgodnie z pisemnymi procedurami</p> <p>9.3. Poprawność interpretacji wyników badań</p> <p>9.4. Stosowanie sprzętu i materiałów jednorazowego użytku</p> <p>10. Zgłaszanie i rejestr niepożądanych zdarzeń</p> <p>Zagadnienia wymagające oceny w trakcie kontroli oddziałów szpitalnych (przykładowe)</p> <p>1. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego</p> <p>2. Liczba oddziałów zabiegowych/niezabiegowych</p> <p>3. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią: specjalizacja, szkolenie w CKiK</p> <p>4. Komitet transfuzjologiczny: skład osobowy, raporty z działalności komitetu (protokoły posiedzeń)</p> <p>5. Liczba transfuzji krwi i jej składników (roczna i miesięczna)</p> <p>6. Protokoły niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i innych zdarzeń oraz ich analizy</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 3
Załącznik: 5	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>7. Program kształcenia lekarzy, pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią (opracowanie i realizacja)</p> <p>8. Pielęgniarki/położne – dokumentacja dotycząca aktualnych szkoleń z zakresu krwiolecznictwa w oddziałach szpitalnych, prowadzonych przez CKiK.</p> <p>9. Kontrole wewnętrzne</p> <p>10. Aktualnie obowiązująca dokumentacja związana z krwiolecznictwem</p> <p>10.1. Zlecenie na badanie grupy krwi</p> <p>10.2. Zamówienie na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia</p> <p>10.3. Zlecenie na wykonanie próby zgodności</p> <p>10.4. Zlecenie na konsultacyjne badanie immunohematologiczne</p> <p>10.5. Formularz zamówienia indywidualnego na krew i jej składniki</p> <p>10.6. Oddziałowa książka transfuzyjna</p> <p>10.7. Liczba przetoczeń roczna i miesięczna</p> <p>10.8. Poprawność wpisów</p> <p>10.9. Zapisy w historii choroby, karcie obserwacji pacjenta, protokoły znieczulenia ogólnego przeprowadzonym przetoczeniu</p> <p>10.10. Dokumentacja dotycząca transfuzji autologicznych, aferez leczniczych i krwiopustów</p> <p>10.11. Zeszyty/protokoły kontroli temperatur lodówki do przechowywania składników krwi przed przetoczeniem i resztek składników przez 3 dni po przetoczeniu</p> <p>10.12. Zgłoszenie niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej lub zdarzenia</p> <p>10.13. Protokół niewykorzystania składnika krwi</p> <p>10.14. Standardowe procedury operacyjne (SOP)</p> <p>11. Czynności związane z przetaczaniem składników krwi</p> <p>11.1. Poprawność pobierania i opisu próbek krwi pacjenta do badań serologicznych</p> <p>11.2. Zestawy do przetaczania składników krwi</p> <p>11.3. Poprawność kontroli zgodności biorcy z każdą jednostką składnika krwi przeznaczoną do przetoczenia – obecność lekarza</p> <p>11.3.1. Identyfikacja pacjenta – obecność lekarza</p> <p>11.3.2. Porównanie wyników grupy krwi na formularzu z grupą krwi na etykiecie pojemnika</p> <p>11.3.3. Porównanie numeru składnika krwi (etykieta) z numerem na wyniku próby zgodności</p> <p>11.3.4. Sprawdzenie daty (godziny) ważności oraz poprawności przygotowania składnika krwi przez CKiK zgodnie z zaleceniami lekarza</p> <p>11.3.5. Poprawność adnotacji lekarza i pielęgniarki/położnej na formularzu wyniku próby zgodności po dokonaniu powyższych czynności (podpisy, godzina rozpoczęcia transfuzji)</p> <p>12. Ogrzewanie krwi</p> <p>13. Wskazania do przetoczenia</p> <p>14. Obecność specjalistycznej aparatury i atesty</p> <p>15. Technika wykonania procedury</p> <p>16. Obserwacja pacjenta w trakcie i po transfuzji (pomiar parametrów: temperatury, tętna i ciśnienia tętniczego krwi pacjenta i ich udokumentowanie)</p> <p>17. Postępowanie ze składnikami krwi po zakończeniu transfuzji: czas, warunki przechowywania, oznakowanie podczas przechowywania</p> <p>18. Transfuzje autologiczne, aferezy lecznicze i krwiopusty (o ile są wykonywane)</p> <p>19. Zezwolenie na wykonywanie w/w zabiegów w oddziale: sposób wykonywania, wyposażenie</p> <p>20. Postępowanie w przypadku podejrzenia/wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej lub zdarzenia</p> <p>21. Wyposażenie oddziału w urządzenia do przechowywania składników krwi przeznaczonych do przetoczenia i pojemników z resztkami składnika krwi po przetoczeniu</p> <p>21.1 Chłodziarka</p> <p>21.2 System kontroli temperatur</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 6	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Zawiadomienie o kontroli

....., dn.
(miejsowość)

Szanowna/y Pan/i

Dyrektor

(dane podmiotu leczniczego i adres)

Zawiadomienie o kontroli

Na podstawie Ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023; poz. 318 tj.) oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16.10.2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2023; poz. 1742 tj.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w przesyła informację o planowanej kontroli w

Przewidywany czas trwania kontroli:

rozpoczęcie w dniu o godzinie

zakończenie w dniu o godzinie

Zakres kontroli: leczenie krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych (badania, przechowywanie oraz przetaczanie krwi i jej składników, dokumentacja, aspekty praktyczne

Prosimy o udostępnienie podczas kontroli następujących dokumentów:

Prosimy o obecność w trakcie kontroli pracowników podmiotu leczniczego:

W przypadku konieczności zmiany terminu kontroli z Państwa strony, proszę o kontakt telefoniczny, lub pocztą elektroniczną:.....

Z poważaniem

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 7	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli

....., dn. (miejscowość)

Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli nr.....

Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w

upoważnia (imię i nazwisko kontrolującego)

legitymującego o się (nazwa seria dokumentu)

do przeprowadzenia kontroli w (nazwa i adres jednostki i kontrolowanej)

.....

Przewidywany czas trwania kontroli: rozpoczęcie w dniu

zakończenie w dniu

Zakres kontroli: leczenie krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych

Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023; poz. 318 tj.) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 16.10.2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2023; poz. 1742 tj.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

Kierownikowi/dyrektorowi podmiotu leczniczego, przysługuje: prawo zgłoszenia, przed podpisaniem protokołu, umotywowanych zastrzeżeń do ustaleń zawartych w protokole, prawo do odmowy podpisania protokołu kontroli i konieczności złożenia w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania, wyjaśnienia przyczyn tej odmowy,

.....
(podpis Dyrektora CKiK)

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 8	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Spis dokumentacji do przesłania przed rozpoczęciem kontroli zdalnej oddziałów szpitalnych podmiotu leczniczego w..... w dniu.....</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aktualna procedura (SOP) dotycząca leczenia krwią w podmiocie leczniczym. 2. Potwierdzenie przeszkolenia lekarzy i pielęgniarek podmiotu leczniczego z ww. procedury (każdy oddział szpitalny). 3. Sprawozdanie z ostatniego posiedzenia Komitetu Transfuzjologicznego. 4. Liczba pielęgniarek i położnych zatrudnionych w podmiocie leczniczym oraz liczba przeszkolonych pielęgniarek i położnych z uprawnieniami do przetaczania krwi i jej składników. 5. Data ostatniego szkolenia pielęgniarek, położnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa i rodzaj szkolenia (stacjonarne, zdalne). 6. Dokumentacja ze szkolenia ww. wybranych pielęgniarek, położnych (po 1 kopii zaświadczenia z każdego oddziału szpitalnego), położnych. 7. Książki transfuzyjne z oddziałów szpitalnych – zapisy z zakresu wybranego tygodnia sprzed 3 miesięcy od wyznaczonej daty kontroli. 8. Dane lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią (nazwisko, imię, specjalizacja, data powołania na ww. stanowisko przez Dyrektora podmiotu leczniczego). 9. Wybrane, aktualnie używane formularze związane z leczeniem krwią w podmiocie leczniczym: zlecenia na badania, zamówienie indywidualne na krew i jej składniki, zamówienie na krew i jej składniki do pilnego przetoczenia, zgłoszenie niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej lub zdarzenia, protokół niewykorzystania krwi i jej składników. 		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 9	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
<p>Protokół z kontroli (nazwa podmiotu leczniczego) nr / rok</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adres podmiotu leczniczego Data/daty kontroli 2. Kontrolowane jednostki podmiotu leczniczego: 3. Bank krwi (w strukturze szpitala/outsourcing/inne)* 4. Pracownia immunologii transfuzjologicznej (w strukturze szpitala/outsourcing/inne)* <p>Oddział/oddziały...*</p> <p>(* niepotrzebne skreślić)</p> <p>Podpisy kontrolerów, daty:</p> <p>Data, miejsce sporządzenia protokołu</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 10	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół z kontroli Pracowni immunologii transfuzjologicznej Nr / rok)

.....
(nazwa jednostki kontrolowanej i adres)

Data rozpoczęcia kontroli:

Data zakończenia kontroli:

Kontrolerzy:

1. Informacje ogólne:

- 1.1. Krótki opis Pracowni.
- 1.2. Data poprzedniej kontroli.
- 1.3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli.
- 1.4. Dane Kierownika Pracowni immunologii transfuzjologicznej.
- 1.5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli.

2. Opis działań podjętych przez kontrolerów:

- 2.1. Cel kontroli.
- 2.2. Zakres kontroli.
- 2.3. Obszary niepoddane kontroli.
- 2.4. Personel jednostki kontrolowanej uczestniczący w trakcie kontroli.

3. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

- 3.1. Personel i organizacja pracy.
- 3.2. Procedury SOP, instrukcje, specyfikacje.
- 3.4. Szkolenia personelu.
- 3.5. Wyposażenie i sprzęt – kwalifikacja, dokumentacja techniczna, naprawy, przeglądy.
- 3.6. Wzory stosowanych formularzy.
- 3.7. Techniki wykonywania badań.
- 3.8. Niezgodności, reklamacje.
- 3.9. Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe lub zdarzenia.

4. Lista stwierdzonych niezgodności wraz z ich klasyfikacją.

5. Inne spostrzeżenia, sugestie.

6. Podsumowanie i wnioski.

7. Ustalenia końcowe (terminy przesłania odpowiedzi na poszczególne niezgodności).

Podpisy kontrolerów, daty:

Data, miejsce sporządzenia protokołu

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 11	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół z kontroli Banku krwi Nr / (rok)

.....
(nazwa jednostki kontrolowanej i adres)

Data rozpoczęcia kontroli:

Data zakończenia kontroli:

Kontrolerzy:

1. Krótki opis Banku krwi:
2. Data poprzedniej kontroli:
3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli:
4. Dane Kierownika Banku krwi (imię, nazwisko, specjalizacja, data powołania do pełnienia ww. funkcji):
5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:
6. Cel kontroli:
7. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli
 - 7.1. Personel i organizacja pracy
 - 7.2. Pomieszczenia
 - 7.3. Szkolenia personelu
 - 7.4. Wyposażenie i sprzęt – kwalifikacja, dokumentacja techniczna, naprawy, przeglądy
 - 7.5. Wzory stosowanych formularzy
 - 7.6. Procedury SOP, instrukcje, specyfikacje
 - 7.7. Dokumentacja i zapisy (przychody, rozchody, stany magazynowe, zniszczenia)
 - 7.8. Niezgodności, reklamacje.
 - 7.9. Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe lub zdarzenia.
 - 7.10. Resztki poprzetoczeniowe – miejsce, warunki przechowywania, dokumentacja
8. Lista niezgodności wraz z ich klasyfikacją
9. Podsumowanie i wnioski
10. Ustalenia końcowe (terminy przesłania odpowiedzi na poszczególne niezgodności) Podpisy kontrolerów, daty:

Data, miejsce sporządzenia protokołu

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 12	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Protokół z kontroli oddziału szpitalnego/kliniki Nr / (rok)

.....
(nazwa jednostki kontrolowanej i adres)

Data rozpoczęcia kontroli:

Data zakończenia kontroli:

Kontrolerzy:

1. Informacje ogólne:

- 1.1. Krótki opis podmiotu leczniczego:
- 1.2. Data poprzedniej kontroli:
- 1.3. Główne zmiany od poprzedniej kontroli:
- 1.4. Dane Lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią (imię, nazwisko, specjalizacja, data powołania do pełnienia ww. funkcji):
- 1.5. Realizacja zaleceń z poprzedniej kontroli:

2. Opis działań podjętych przez kontrolerów:

- 2.1. Cel kontroli:
- 2.2. Zakres kontroli:
- 2.3. Personel kontrolowanej jednostki uczestniczący w trakcie kontroli:

3. Obserwacje i spostrzeżenia z kontroli:

- 3.1. Personel i oddziały szpitalne – organizacja
- 3.2. Procedury dotycząca leczenia krwią
- 3.3. Działalność Komitet Transfuzjologicznego i lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią
- 3.4. Szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne lekarzy i pielęgniarek/położnych z zakresu leczenia krwią
- 3.5. Ostatnie szkolenia pielęgniarek/położnych uprawniające do przetaczania krwi i jej składników
- 3.6. Ocena książki transfuzyjnej – zapisy w książkach transfuzyjnych oddziałów szpitalnych
- 3.7. Technika wykonania przetoczenia, zestaw do przetaczania krwi i jej składników
- 3.8. Zapisy w historii choroby, raportach lekarskich i pielęgniarskich i innych dokumentach, dotyczące transfuzji.
- 3.9. Resztki poprzetoczeniowe – miejsce składowania, warunki przechowywania, dokumentacja.
- 3.10. Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe lub zdarzenia.
- 3.11. Kontrole wewnętrzne w podmiocie leczniczym (lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią lub innych uprawnionych pracowników podmiotu leczniczego)

4. Lista niezgodności wraz z ich klasyfikacją

5. Inne spostrzeżenia, sugestie

6. Podsumowanie i wnioski

7. Ustalenia końcowe (terminy przesłania odpowiedzi na poszczególne niezgodności) Podpisy kontrolerów, daty:

Data, miejsce sporządzenia protokołu

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 13	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Przypomnienie o braku odpowiedzi na protokół z kontroli

....., dn.
(miejscowość)

Szanowna/y Pan/i

.....
Dyrektor

.....
(dane podmiotu leczniczego i adres)

do wiadomości:

Przypomnienie o braku odpowiedzi na protokół z kontroli

Szanowna/y Pani/e Dyrektor/ze,

Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w informuje, iż do dnia dzisiejszego nie otrzymało żadnej informacji zwrotnej w sprawie realizacji zaleceń pokontrolnych, dotyczących przeprowadzonej dn kontroli w..... Protokół nr

Ponownie prosimy o pisemną odpowiedź w sprawie planowanej realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie **30 dni** od dnia otrzymania niniejszego pisma. W przypadku braku odpowiedzi z Państwa strony, CKiK w przeprowadzi kontrolę doraźną w Państwa podmiocie leczniczym.

Z poważaniem

Aneks 11.4.

LOGO CKiK	Nazwa CKiK	Nazwa OT/Działu/Pracowni
		Strona 1 z 5
STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA (SOP)		
Numer/kod SOP:		SOP-CKiK-DZJ-O-XX
Numer wersji:		XX
Tytuł:		Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi
SOP obowiązuje od:	(DD-MM-RRRR)	
Zastępuje wersję:	XX	
Zastępuje procedurę:		
Zmiany:		
Dystrybucja:	Oryginał: DZJ Kopia (szt.): /załącznik lista dystrybucyjna w przypadku dużej liczby kopii/...	
SOP opracował:	SOP sprawdził:	SOP zatwierdził:
Data opracowania: (DD-MM-RRRR)	Data sprawdzenia: (DD-MM-RRRR)	Data zatwierdzenia: (DD-MM-RRRR)
Podpis:	Podpis:	Podpis:

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 2 z 5
<p>I. Cel procedury: przedstawienie trybu postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia lub reakcji niepożądanego związanego z rejestracją i kwalifikacją dawców, pobieraniem krwi i jej składników, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem oraz sposobu dokumentowania podjętych działań naprawczych i zapobiegawczych.</p> <p>II. Definicje: Załącznik XX do Księgi Jakości</p> <p>III. Tryb postępowania: Tryb postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego i reakcji niepożądanego w CKiK, w tym poważnej:</p> <p>1. Każde niepożądane zdarzenie i reakcja, klasyfikowane są zgodnie z potencjalną przyczyną ich wystąpienia i mogą dotyczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Personelu, 1.2. Dawcy, 1.3. Aparatury (w tym systemu teleinformatycznego), 1.4. SJU, 1.5. Odczynników, 1.6. Dokumentacji, 1.7. Innych przyczyn. <p>2. Analiza zdarzenia/reakcji jest przeprowadzana w taki sposób, aby mogło być one zakwalifikowane tylko do jednej grupy.</p> <p>3. Przykładami zdarzeń niepożądanych w CKiK mogą być:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Nieprawidłowe zarejestrowanie dawcy – np. dawca wielokrotnie zarejestrowany został jako dawca pierwszorazowy, 3.2. Stosowanie środków dezynfekcyjnych lub SJU po terminie ważności, 3.3. Brak aktualnego protokołu potwierdzającego skuteczność dezynfekcji miejsca wkłucia dla osób pobierających krew, 3.4. Wadliwy zestaw pojemników do pobierania krwi/preparatyki lub wykonywania zabiegów aferezy, 3.5. Brak procedury dotyczącej rozdziela KP na składniki: KKCz/RW, kożuszek leukocyarno-płytkowy i osocze, 3.6. Awaria urzędnika/urzędów, 3.7. Nieodpowiedni wybór programu wirowania, 3.8. Praca przy użyciu urządzeń nieposiadających aktualnego przeglądu serwisowego/kwalifikacji. <p>4. Przykłady niepożądanych reakcji związanych z oddawaniem krwi i jej składników, to w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Reakcja naczynioruchowa (natychmiastowa lub opóźniona), 4.2. Reakcje związane z uszkodzeniem naczynia (siniak lub krwiak, nakłucie tętnicy, zakrzepica żyły pachowej), 4.3. Reakcje związane z uszkodzeniem nerwu, 4.4. Reakcje związane z uszkodzeniem ścięgna, 4.5. Miejscowa reakcja alergiczna, 4.6. Incydent sercowo-naczyniowy, 4.7. Reakcje związane z techniką zabiegu automatycznego pobierania krwi (w tym niepożądane działanie cytrynianu, uogólniona reakcja alergiczna, hemoliza, zator powietrzny), <p>5. W przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji należy natychmiast wstrzymać pobieranie, wezwać lekarza, zmierzyć ciśnienie i tętno, postępować zgodnie z zaleceniami lekarza oraz SOP Postępowanie medyczne.</p> <p>6. W przypadku stwierdzenia wystąpienia niepożądanego zdarzenia związanego z przebiegiem donacji należy zadbać przede wszystkim o bezpieczeństwo dawcy, upewniając się, że nie występują u niego objawy niepożądanego reakcji i nie istnieje zagrożenie taką reakcją w przyszłości.</p> <p>7. W przypadku stwierdzenia niepożądanego zdarzenia pracownik przede wszystkim zapobiega jego dalszym konsekwencjom poprzez natychmiastowe wdrożenie działań naprawczych, polegających na wyeliminowaniu lub zmniejszeniu niepożądanych skutków zdarzenia.</p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 3 z 5
<p>8. Po wprowadzeniu natychmiastowych działań naprawczych, w przypadku wystąpienia zdarzenia lub reakcji niepożądanego, pracownik bezzwłocznie powiadamia swojego przełożonego oraz sporządza protokół zdarzenia niepożądanego, który przekazuje do DZJ (Załącznik 2 – <i>Wzór protokołu zdarzenia/reakcji niepożądanego/ej</i>).</p> <p>9. Protokół powinien zawierać takie informacje jak:</p> <p>9.1. Numer zdarzenia/reakcji,</p> <p>9.2. Datę i godzinę stwierdzenia zdarzenia/reakcji,</p> <p>9.3. Osobę, która stwierdziła zaistniałe zdarzenie/reakcję,</p> <p>9.4. Proces, którego dotyczy zdarzenie/reakcja,</p> <p>9.5. Opis zdarzenia/reakcji,</p> <p>9.6. Przyczyna wystąpienia zdarzenia/reakcji,</p> <p>9.7. Ocena zdarzenia/reakcji,</p> <p>9.8. Potwierdzenie przez kierownika a komórki, jakie działania a naprawcze i zapobiegawcze zostały podjęte.</p> <p>10. Po doraźnym wprowadzeniu działań naprawczych, w celu wyjaśnienia okoliczności związanych z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego przeprowadzana jest kontrola w komórce, w której zdarzenie wystąpiło. Kontrola przeprowadzana jest zawsze, gdy dotyczy to poważnego zdarzenia niepożądanego (np. wydanie i przetoczenie pacjentowi z grupy ryzyka TA-GvHD nienapromienionych KKCz, wydanie składnika krwi niezgodnego grupowo z pacjentem).</p> <p>11. Każde zdarzenie niepożądane i reakcję niepożądaną, należy także wpisać do rejestru zdarzeń niepożądanych lub rejestru reakcji niepożądanych (Załącznik 3 – <i>Rejestr zdarzeń niepożądanych</i>, Załącznik 4 – <i>Rejestr reakcji niepożądanych</i>), który prowadzony jest manualnie lub w systemie teleinformatycznym.</p> <p>12. W przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji u dawcy należy wpisać taką informację do jego dokumentacji.</p> <p>13. Analiza rejestru zdarzeń i reakcji niepożądanych przeprowadzana jest przez osobę odpowiedzialną w myśl ustawy i lekarza odpowiedzialnego za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi raz na kwartał.</p> <p>14. Wnioski z analizy są podstawą do wdrożenia szkoleń dla personelu uczestniczącego w zdarzeniu.</p> <p>15. Osoba odpowiedzialna w myśl ustawy oraz kierownik Działu/Pracowni, w którym zdarzenie wystąpiło oceniają sytuację i kwalifikują, czy wystąpiło poważne zdarzenie niepożądane/poważna reakcja niepożądana.</p> <p>16. Podczas kwalifikacji należy rozważyć następujące okoliczności.</p> <p>16.1. W przypadku zdarzenia niepożądanego:</p> <p>16.1.1. Czy zaistniałe zdarzenie było nie do przewidzenia?</p> <p>16.1.2. Czy miało związek z rejestracją i kwalifikacją dawców, pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników?</p> <p>16.1.3. Czy mogło doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności, pogorszenie stanu zdrowia lub hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie?</p> <p>16.2. W przypadku reakcji niepożądanego:</p> <p>16.2.1. Czy zaistniała reakcja była nie do przewidzenia?</p> <p>16.2.2. Czy reakcja organizmu dawcy związana była z oddawaniem krwi lub jej składników?</p> <p>16.2.3. Czy reakcja doprowadziła do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub spowodowała hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie?</p> <p>17. Jeżeli na wszystkie wyżej postawione pytania uzyskano odpowiedzi pozytywne, zdarzenie lub reakcję niepożądaną należy zakwalifikować jako poważną.</p> <p>18. W przypadku, gdy zdarzenie niepożądane/reakcja niepożądana zostaną zakwalifikowane jako poważne, zadaniem osoby odpowiedzialnej jest powiadomienie IHiT (do 24 godz.) o wystąpieniu poważnego zdarzenia niepożądanego/reakcji (Załącznik 5 <i>Formularz szybkiego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach</i> 14.1/Załącznik 6 <i>Formularz szybkiego powiadomienia o podejrzeniu poważnych, niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników</i></p>		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 4 z 5
<p>14.12) oraz niezwłoczne przeprowadzenie kontroli zgodnie z pkt. 10, a następnie po dogłębnej analizie zgodnie z pkt. 15-17 i uznaniem sytuacji za poważne zdarzenie niepożądane/poważną niepożądaną reakcję, przesłanie do IHiT wypełnionego Załącznika 7 <i>Formularz potwierdzenia poważnych niepożądanych zdarzeń</i> 14.2 lub Załącznik 8 <i>Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników</i> 14.13.</p> <p>19. Następnie należy przeprowadzić ocenę ryzyka związanego z zaistniałą sytuacją z uwzględnieniem Tabeli 1 i 2.</p>		
Tabela 1. Ocena prawdopodobieństwa powtórnego wystąpienia zdarzenia lub reakcji niepożądanego		
Punktacja prawdopodobieństwa	Opis	Kryterium
5	Bardzo częste	Wystąpienie możliwe w wielu przypadkach
4	Częste	Możliwe do wystąpienia ze średnią częstotliwością
3	Możliwe	Może wystąpić okazjonalnie
2	Odosobniony przypadek	Rzadkie, ale możliwe do zaistnienia
1	Rzadkie	Bardzo małe prawdopodobieństwo zaistnienia
Tabela 2. Ocena konsekwencji zdarzenia/reakcji niepożądanego		
Punktacja konsekwencji	Opis konsekwencji	Wpływ zdarzenia/reakcji na jednostkę
4	Ciężki	Śmierć
3	Poważny	Zagrażający życiu
2	Istotny	Poważny
1	Niewielki	Niezagrażający życiu
0	Nieznaczący	Nieznaczący
<p>20. Osoba odpowiedzialna w myśl ustawy/lekarz odpowiedzialny za czuwanie nad bezpieczeństwem krwi oraz kierownik komórki, w której doszło do wystąpienia zdarzenia/reakcji niepożądanego obliczają współczynnik ryzyka, jako iloczyn oceny prawdopodobieństwa i oceny konsekwencji zdarzenia/reakcji niepożądanego. Klasyfikują zdarzenie/reakcję niepożądaną na podstawie macierzy ryzyka wg Tabeli 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - punkty 10-20: ryzyko bardzo wysokie i wysokie - punkty 4-9: ryzyko średnie i niskie - punkty 0-3: ryzyko niskie 		

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 5 z 5

Tabela 3. Ocena reakcji/zdarzenia niepożądanego (ocena w punktach)

		PRAWDOPODOBIEŃSTWO				
KONSEKWENCJE	punktacja	5	4	3	2	1
	4	20	16	12	8	4
	3	15	12	9	6	3
	2	10	8	6	4	2
	1	5	4	3	2	1
	0	0	0	0	0	0

- 21.** Na podstawie klasyfikacji ryzyka podejmowane są działania zapobiegawcze i korygujące:
- ryzyko bardzo wysokie i wysokie – wymaga natychmiastowego podjęcia działań,
 - ryzyko średnie – działania zapobiegawcze i korygujące powinny być przeprowadzone lecz nie wymagają natychmiastowego działania,
 - ryzyko niskie – wymagają podjęcia działań korygujących. Działania zapobiegawcze polegają na zwiększonej kontroli i przeprowadzenia ponownej oceny.
- 22.** Do 31 marca kolejnego roku, osoba odpowiedzialna na myśl *ustawy o publicznej służbie krwi* przesyła roczne sprawozdania o reakcjach i zdarzeniach niepożądanych zdarzeniach zgodnie z właściwym *Obwieszczeniem Ministra Zdrowia*.

IV. Wykaz załączników:

1. Lista przeszkolonego personelu (*patrz: wzór na str. 142*)
2. Protokół zdarzenia niepożądanego/reakcji niepożądaney
3. Rejestr zdarzeń niepożądanych
4. Rejestr reakcji niepożądanych
5. Formularz szybkiego powiadomienia o poważnych niepożądanych zdarzeniach (*do załączenia przez CKiK*)
6. Formularz szybkiego powiadomienia o podejrzeniu poważnych, niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników (*do załączenia przez CKiK*)
7. Formularz potwierdzenia poważnych niepożądanych zdarzeń (*do załączenia przez CKiK*)
8. Formularz potwierdzenia poważnych, niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi lub jej składników (*do załączenia przez CKiK*)

V. Wykaz dokumentów związanych: (*do uzupełnienia przez CKiK*)

VI. Karta weryfikacji i aktualizacji

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

Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)
Protokół zdarzenia niepożądanego/reakcji niepożądaney		
Numer zdarzenia/reakcji (nadaje DZJ)		
Data i godzina stwierdzenia zdarzenia/reakcji		
Nazwa Działu/OT/Pracowni/Ekipy wyjazdowe		
Imię i nazwisko osoby, która stwierdziła zaistniałe zdarzenie/reakcję		
Proces, którego dotyczy zdarzenie/reakcja		
Opis zdarzenia/reakcji		
Przyczyna wystąpienia zdarzenia/reakcji		
Ocena zdarzenia/reakcji		
Podjęte działania naprawcze i zapobiegawcze		
Imię i nazwisko kierownika jednostki organizacyjnej, w której wystąpiło zdarzenie /reakcja (pieczętka, podpis, data)		

Nazwa CKiK							
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1					
Załącznik: 3	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)					
Rejestr zdarzeń niepożądanych w roku ...							
Lp.	Data	Numer protokołu	Nazwa komórki organizacyjnej, w której stwierdzono zdarzenie niepożądane	Osoba stwierdzająca zdarzenie niepożądane	Osoba odpowiedzialna za podjęte czynności naprawcze lub zapobiegawcze	Zdarzenie poważne (TAK/NIE)	Zgłoszenie do IHIT (TAK/NIE), (data)

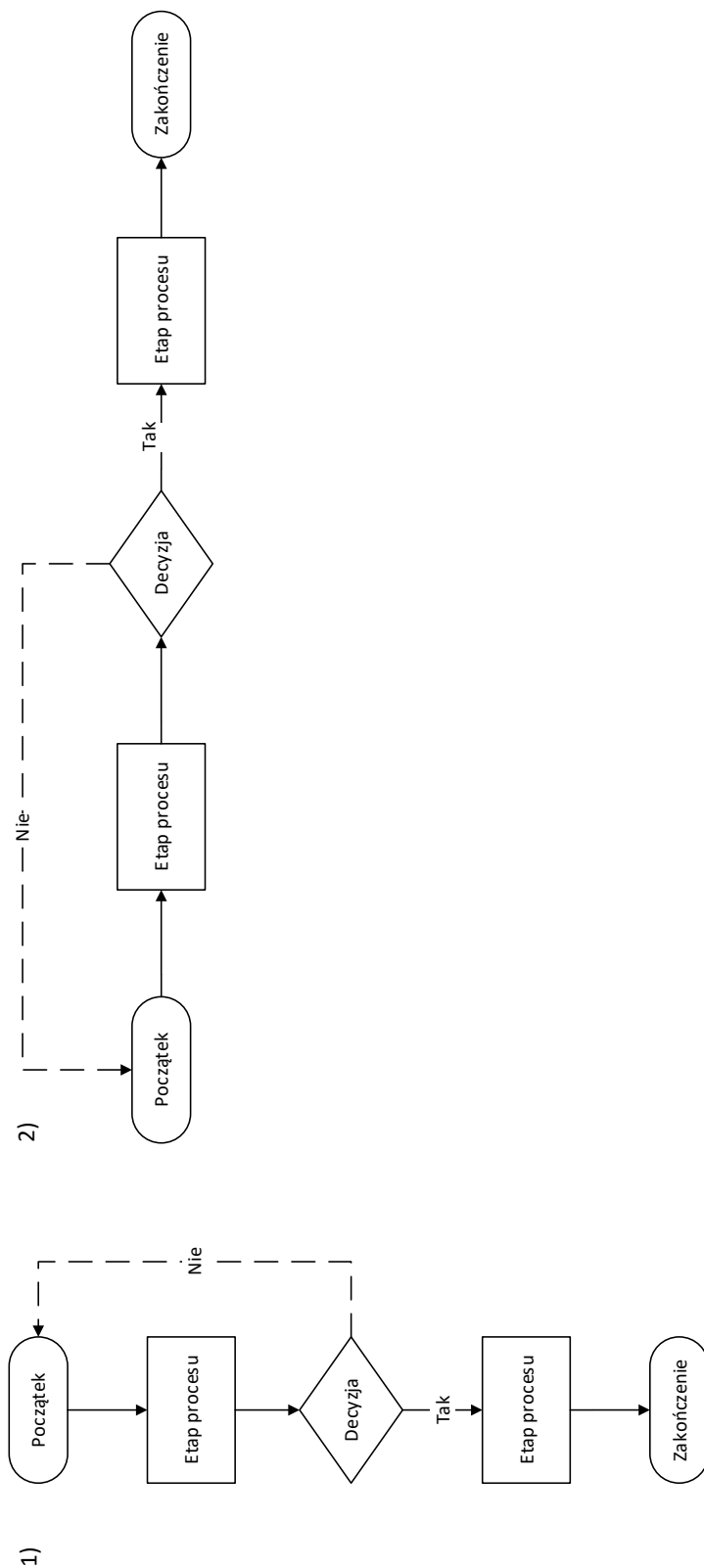
Nazwa CKiK		
Nr wersji XX	SOP-CKiK-DZJ-O-XX	Strona 1 z 1
Załącznik: 2	Wersja załącznika: X	Data: (DD-MM-RRRR)

Rejestr reakcji niepożądanych w roku ...

Lp.	Data	Numer protokołu	Nazwa komórki organizacyjnej, w której stwierdzono reakcję niepożądaną	Osoba stwierdzająca reakcję niepożądaną	Osoba odpowiedzialna za podjęte czynności naprawcze lub zapobiegawcze	Reakcja poważna (TAK/NIE)	Zgłoszenie do IHiT (TAK/NIE, (data))
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

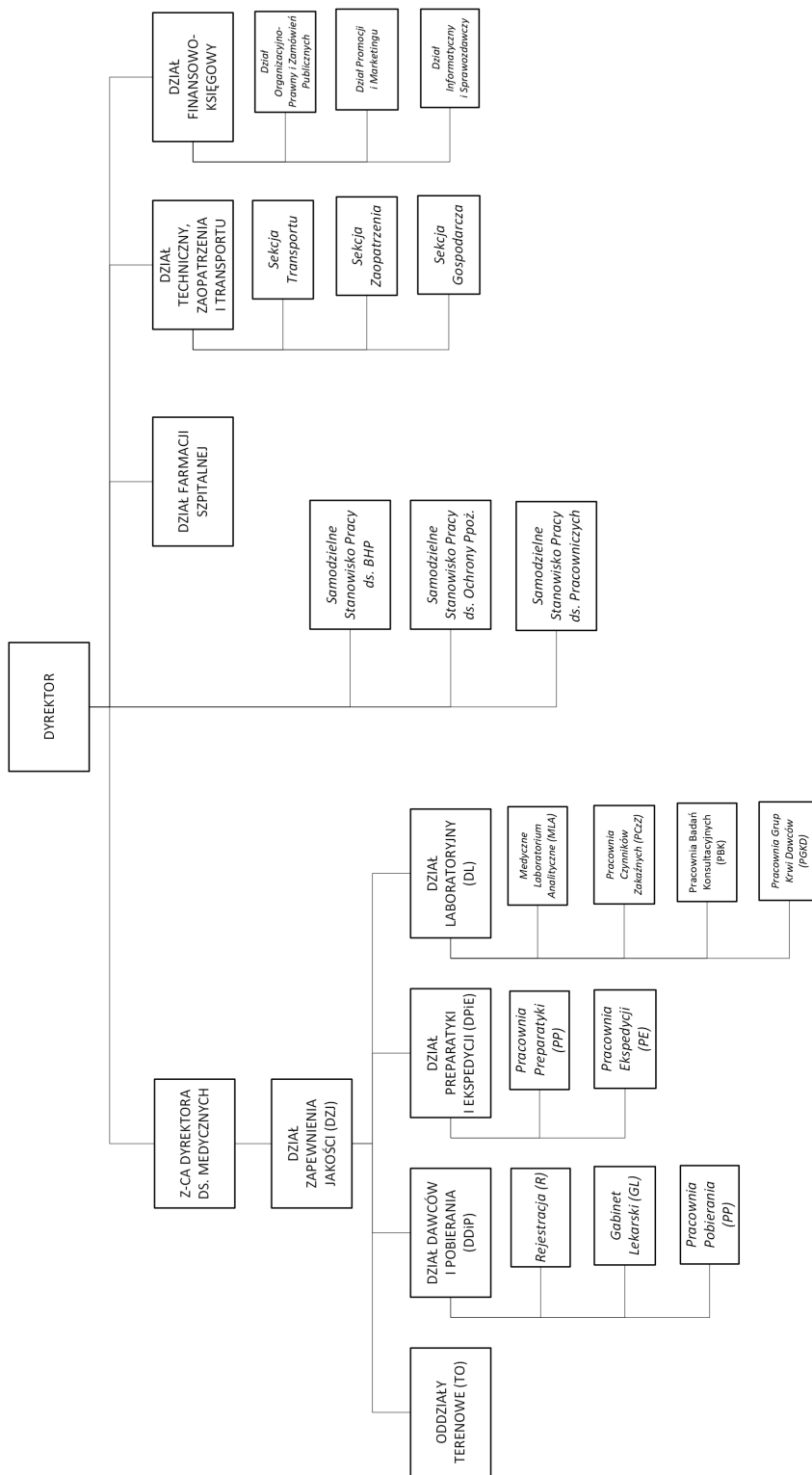
Schematy blokowe (ryciny)

1. Przykład schematu blokowego z rozwidleniem
2. Przykładowy schemat organizacyjny CKiK
3. Schemat blokowy procesu rozdziału krwi pełnej na składniki (część 1 i 2)
4. Przykładowy schemat procesów zachodzących w CKiK
5. Schemat blokowy procesu inaktywacji czynników chorobotwórczych w osoczu z wykorzystaniem systemu Mirasol
6. Schemat blokowy procesu otrzymywania krioprecypitatu
7. Poziomy schemat blokowy pierwszorazowej walidacji procesu
8. Schemat blokowy walidacji procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)
9. Schemat blokowy walidacji procesu sterylnego łączenia drenów
10. Schemat blokowy testów NAT w pojedynczej donacji
11. Schemat blokowy testów NAT w odniesieniu do ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV)
12. Schemat blokowy badań przeglądowych technikami serologicznymi
13. Schemat blokowy badań w pojedynczych donacjach (IDT)
14. Schemat blokowy badań wykonywanych w puli z 4 donacji
15. Schemat blokowy badań wykonywanych w puli z 6 donacji
- 16.1. Schemat blokowy procesu *look back* (część 1)
- 16.2. Schemat blokowy procesu *look back* (część 2)
17. Schemat blokowy postępowania podczas wystąpienia niepożądanego zdarzenia
18. Schemat blokowy postępowania podczas wystąpienia niepożądanego zdarzenia
- 19.1. Schemat blokowy procesu zwalniania składników krwi (część 1)
- 19.2. Schemat blokowy procesu zwalniania składników krwi (część 2)
20. Schemat blokowy procesu wydawania zamówień

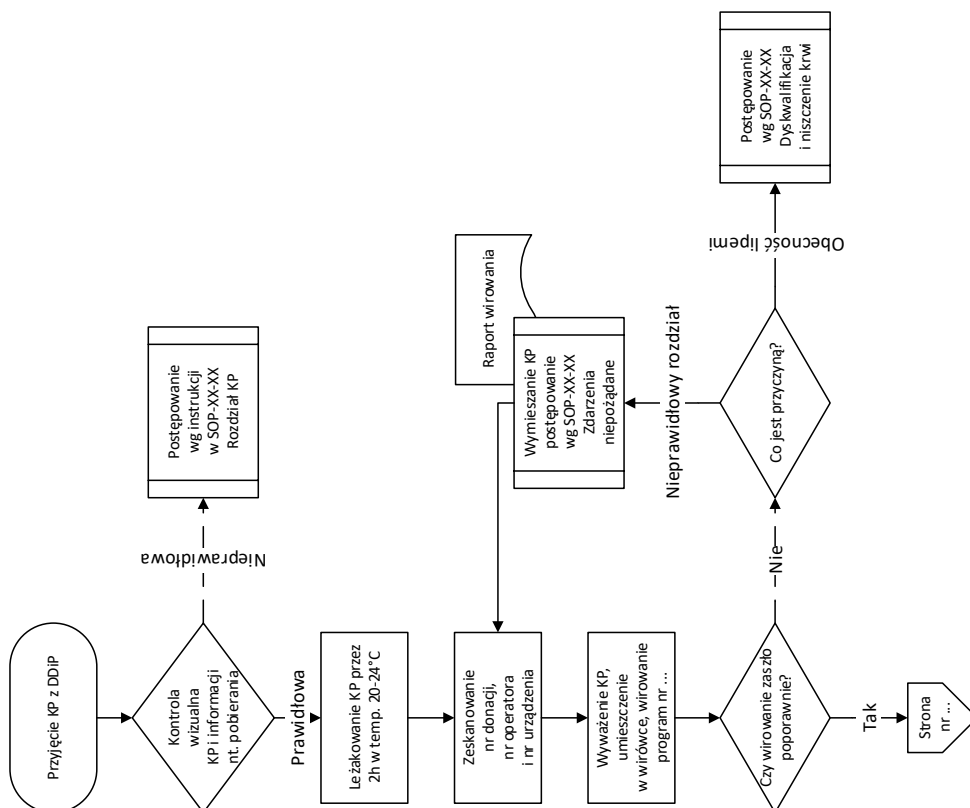


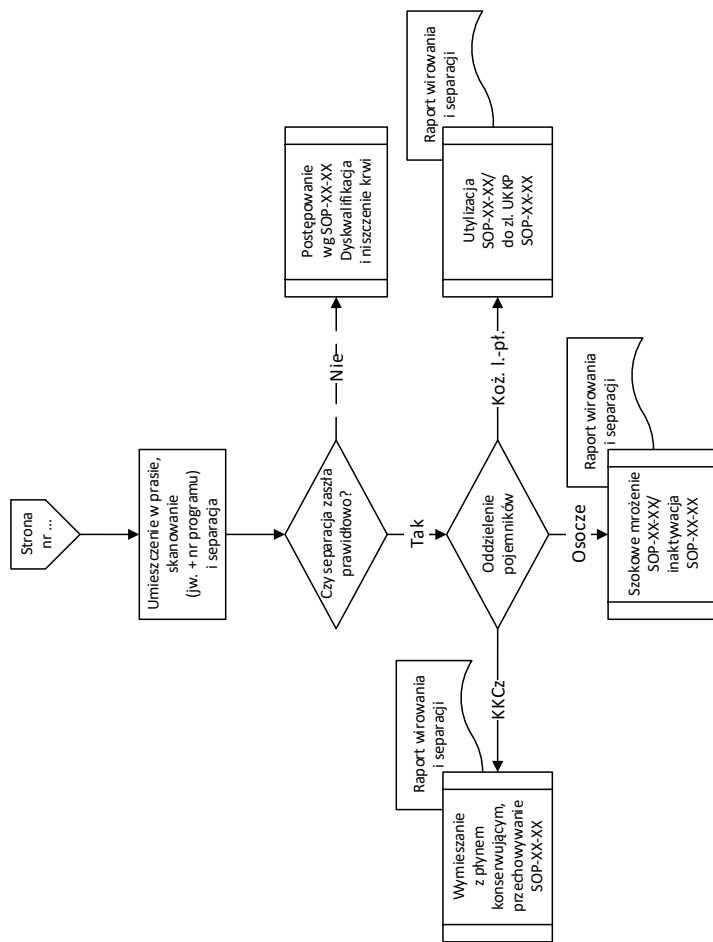
Ryc. 1. Przykład schematu blokowego z rozwidleniem

SCHEMAT ORGANIZACYJNY
Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w ...

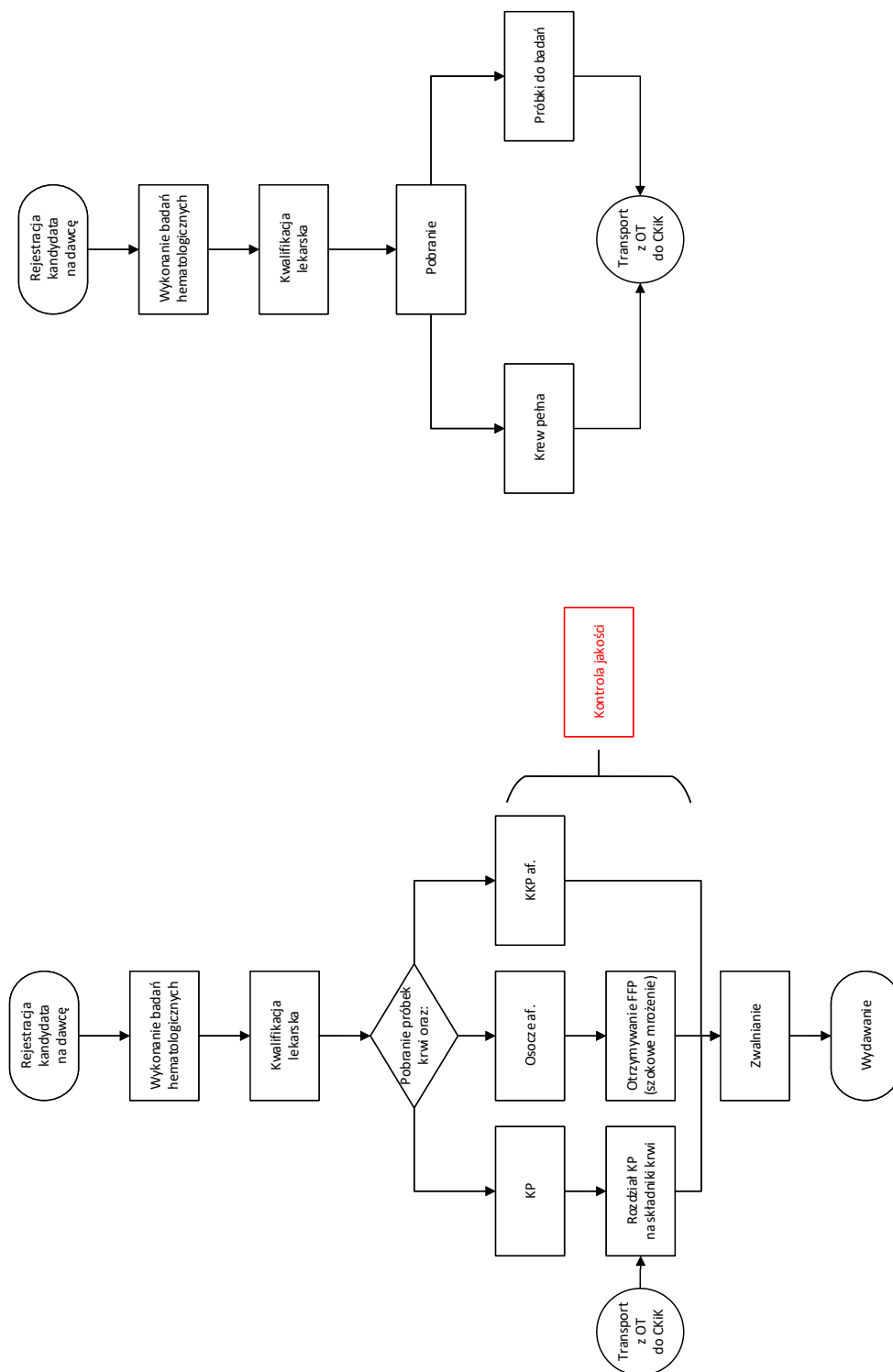


Ryc. 2. Przykładowy schemat organizacyjny CKiK

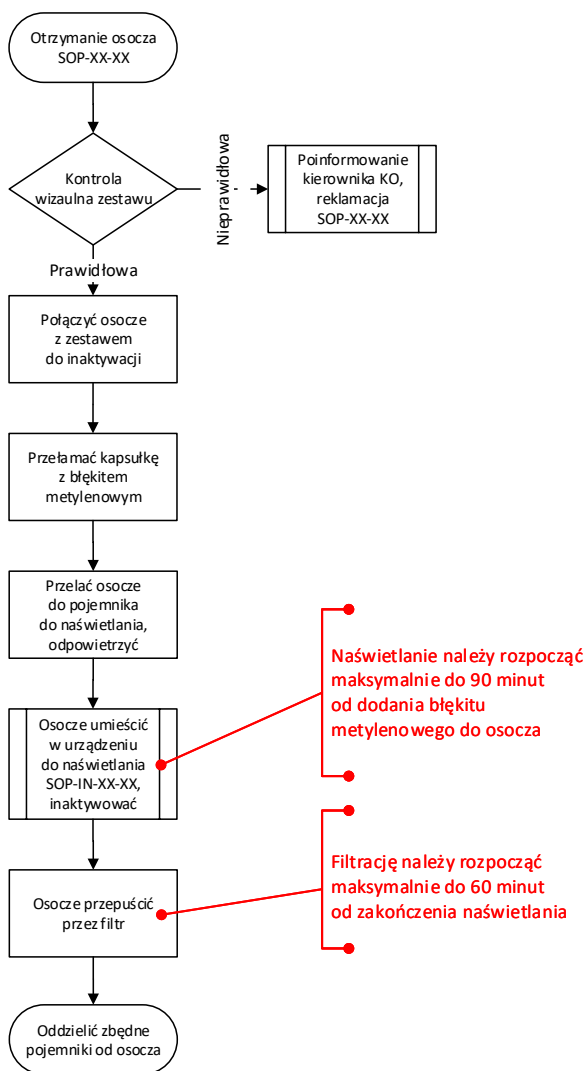




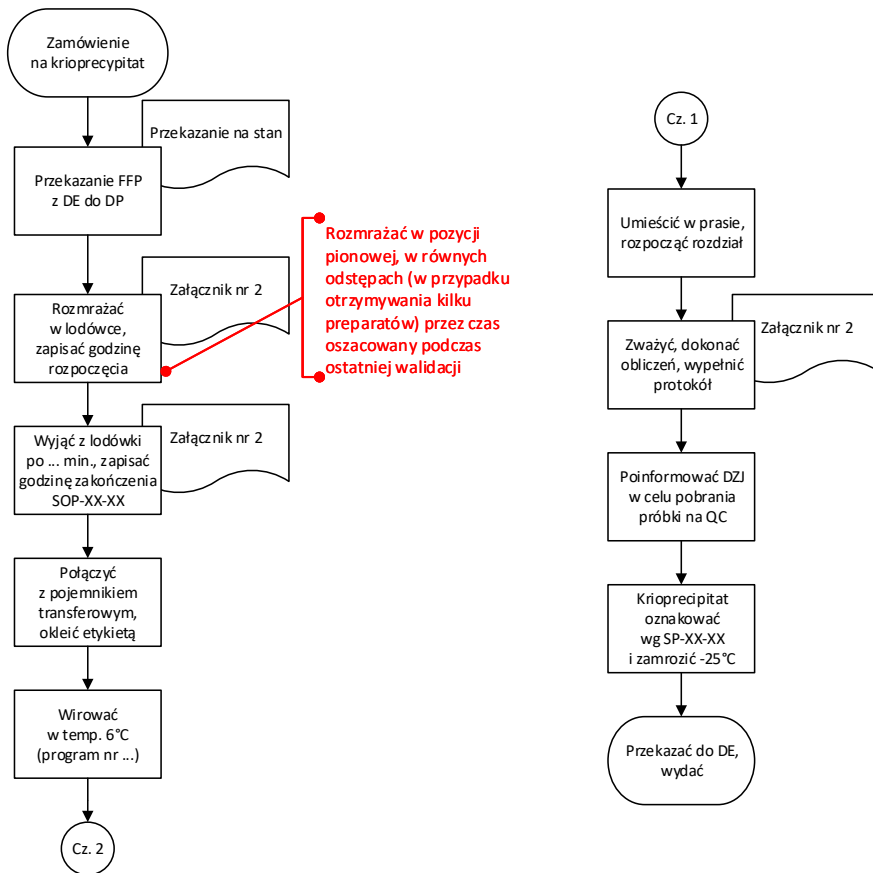
Ryc. 3. Schemat blokowy procesu rozdzielenia krwi pełnej na składniki (część 1 i 2)



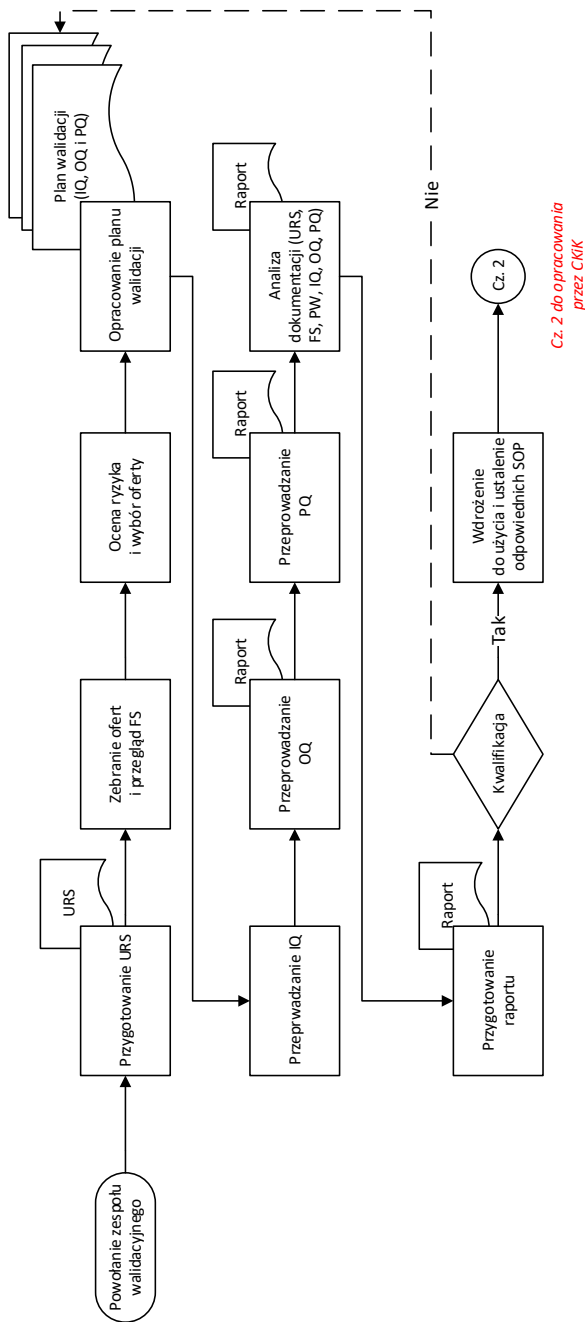
Ryc. 4. Przykładowy schemat procesów zachodzących w CKIK



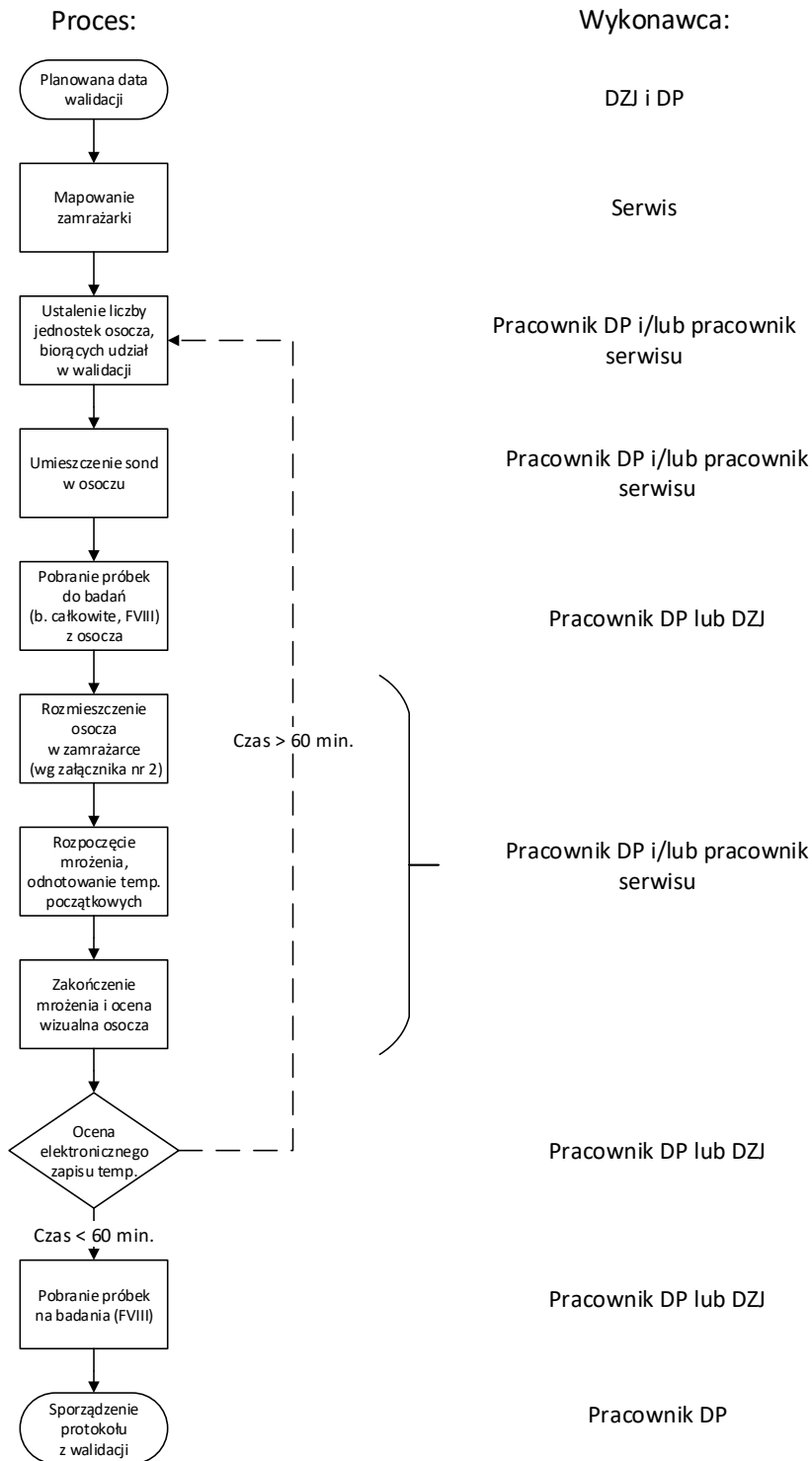
Ryc. 5. Schemat blokowy procesu inaktywacji czynników chorobotwórczych w osoczu z wykorzystaniem systemu Mirasol



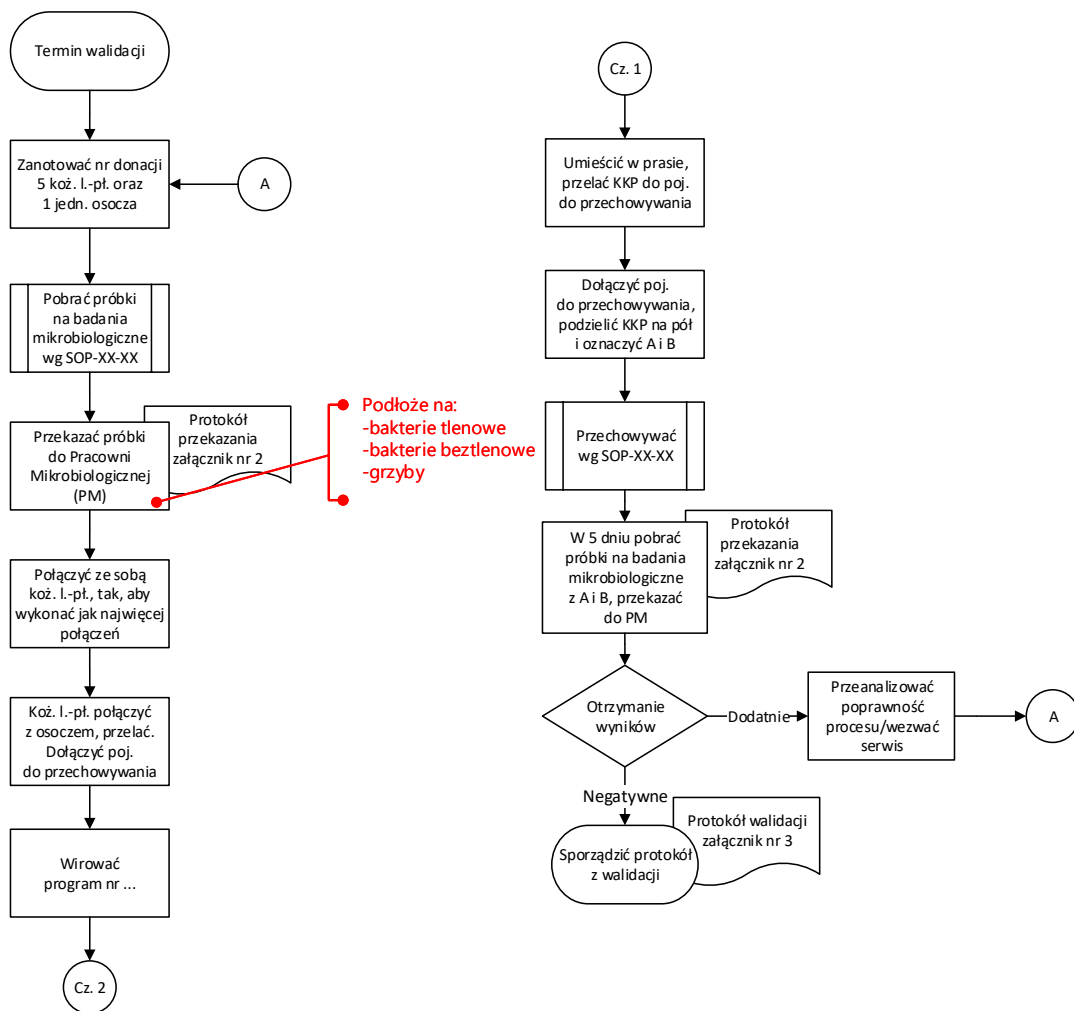
Ryc. 6. Schemat blokowy procesu otrzymywania krioprecypitatu



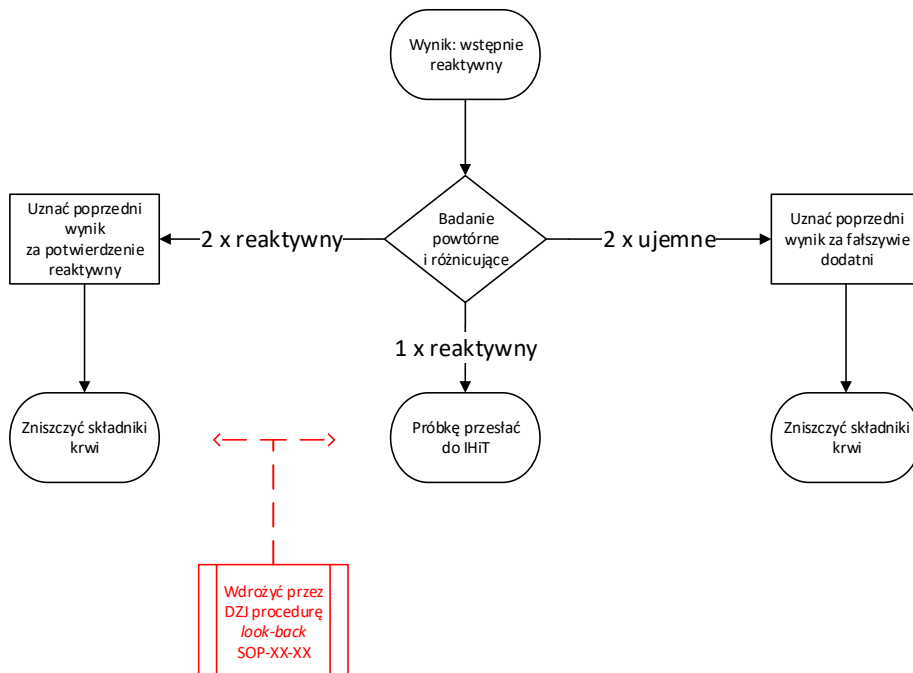
Ryc. 7. Poziomy schemat blokowy pierwszorazowej walidacji procesu



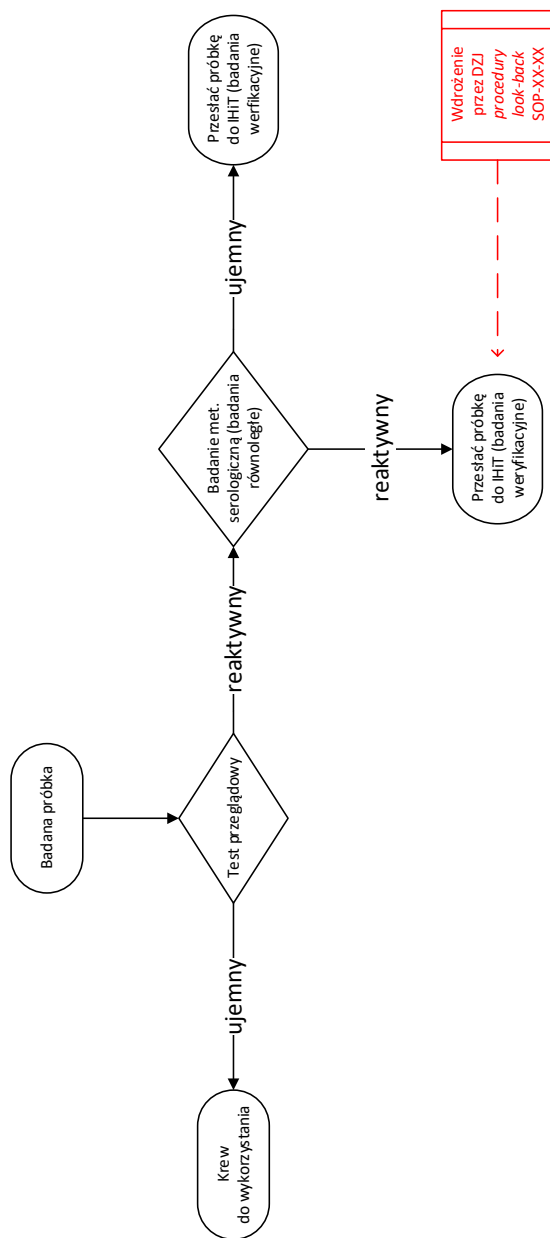
Ryc. 8. Schemat blokowy walidacji procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego (FFP)



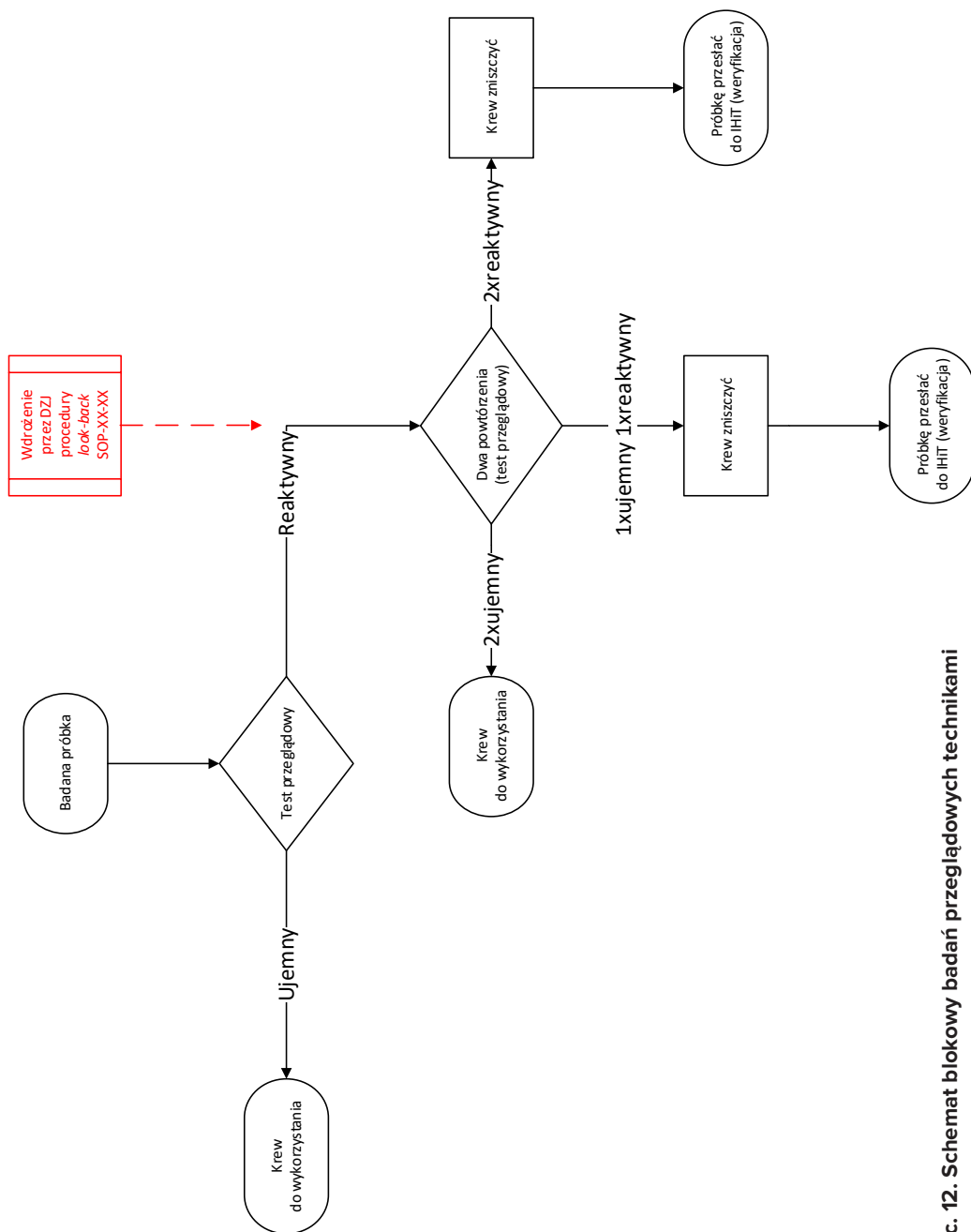
Ryc. 9. Schemat blokowy walidacji procesu sterylnego łączenia drenów



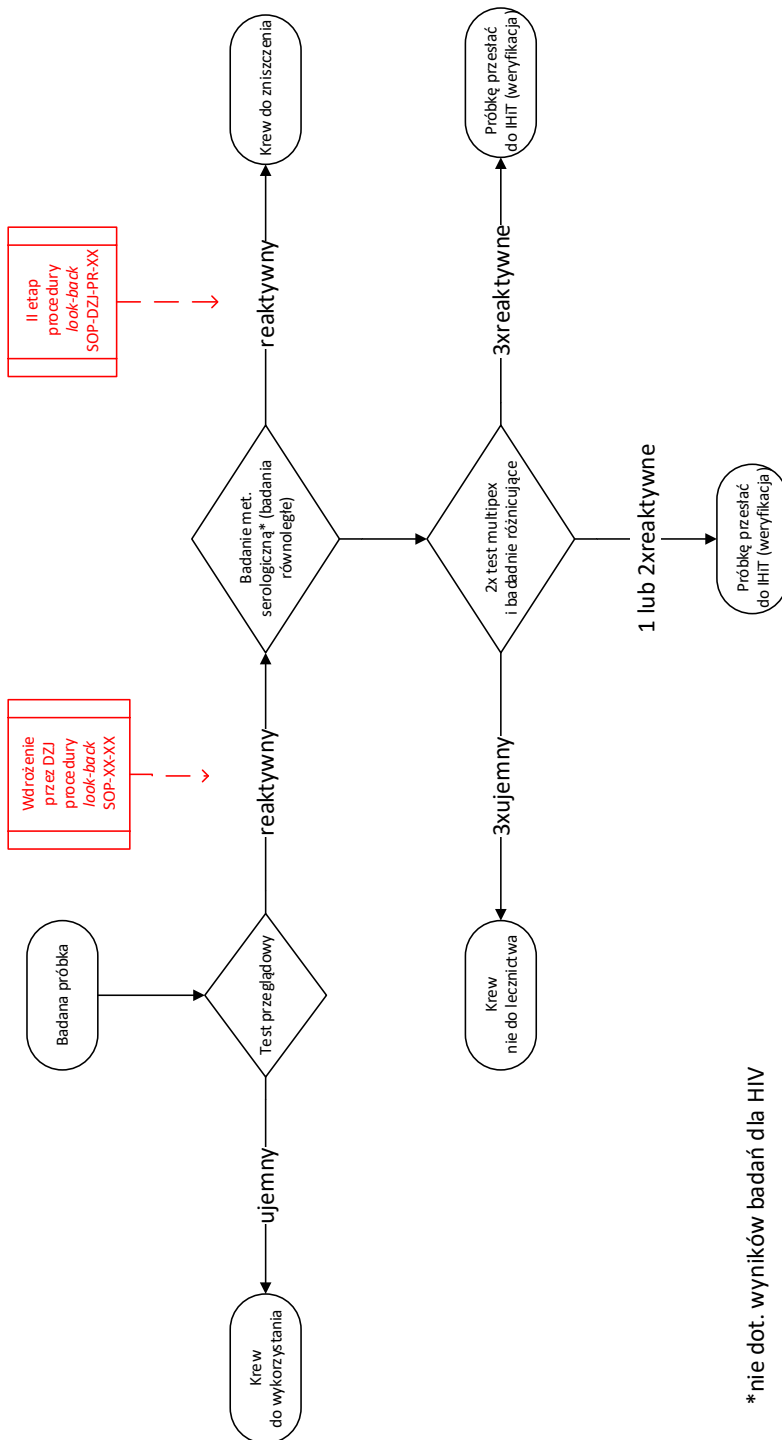
Ryc. 10. Schemat blokowy testów NAT w pojedynczej donacji



Ryc. 11. Schemat blokowy testów NAT w odniesieniu do ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV)

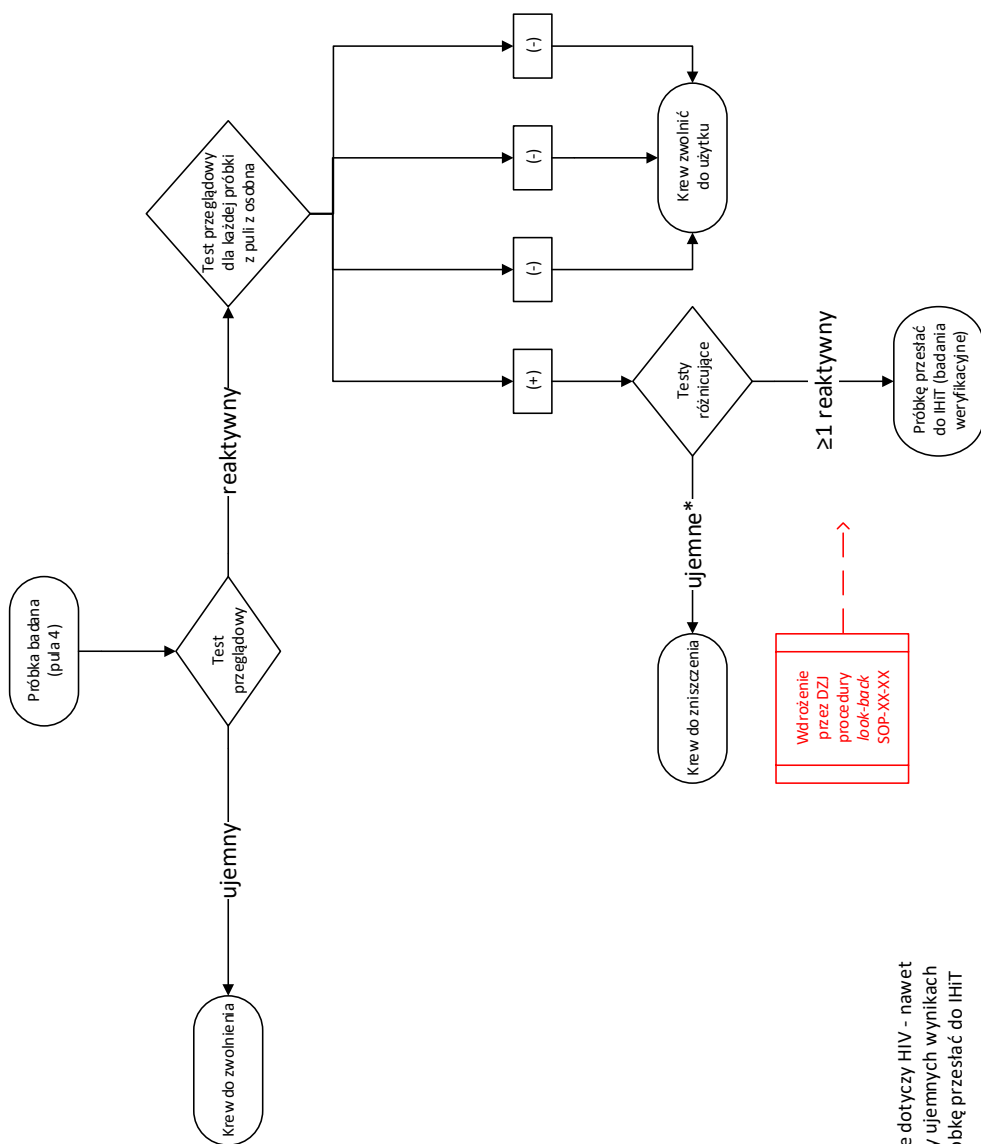


Ryc. 12. Schemat blokowy badań przegładowych technikami serologicznymi

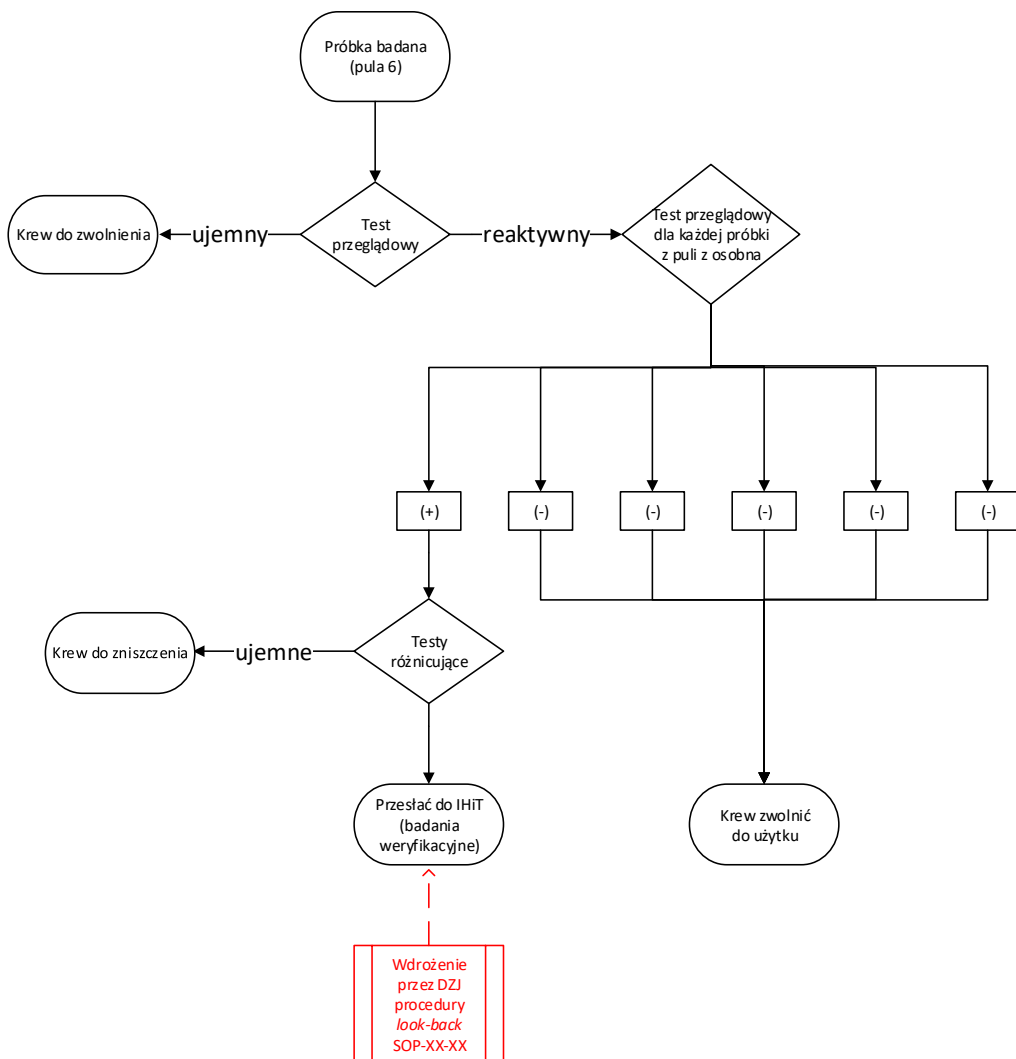


* nie dot. wyników badań dla HIV

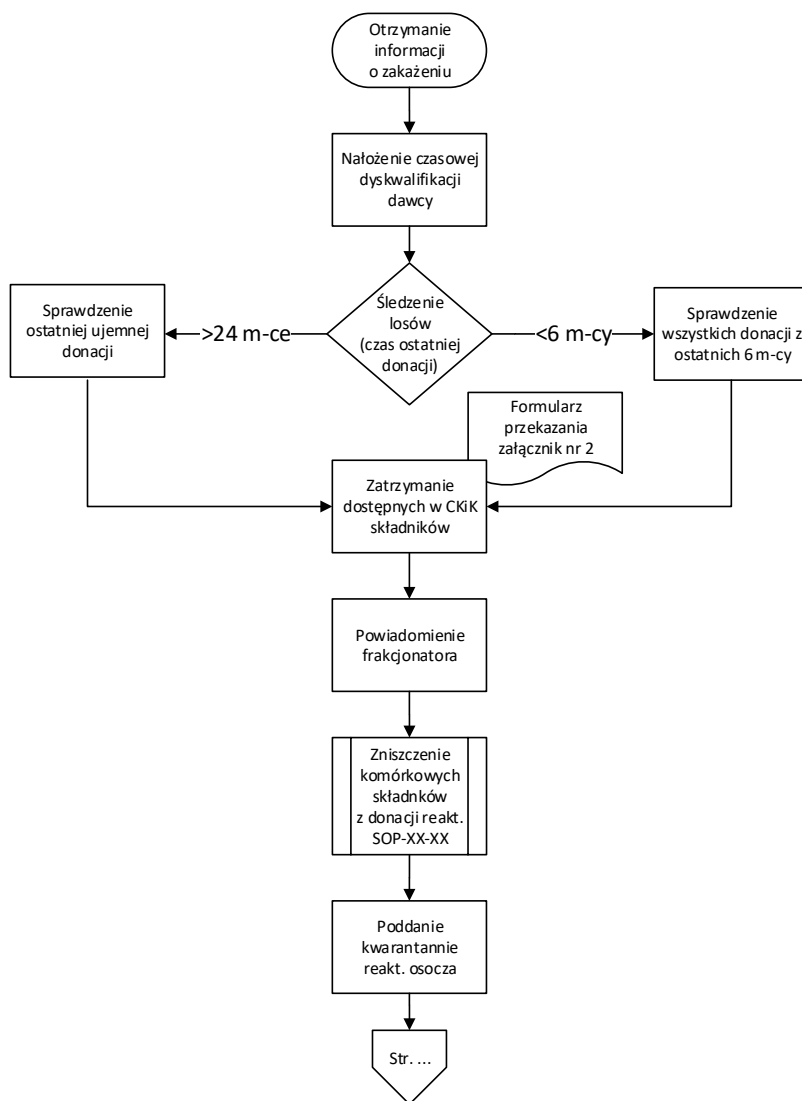
Ryc. 13. Schemat blokowy badań w pojedynczych donacjach (IDT)



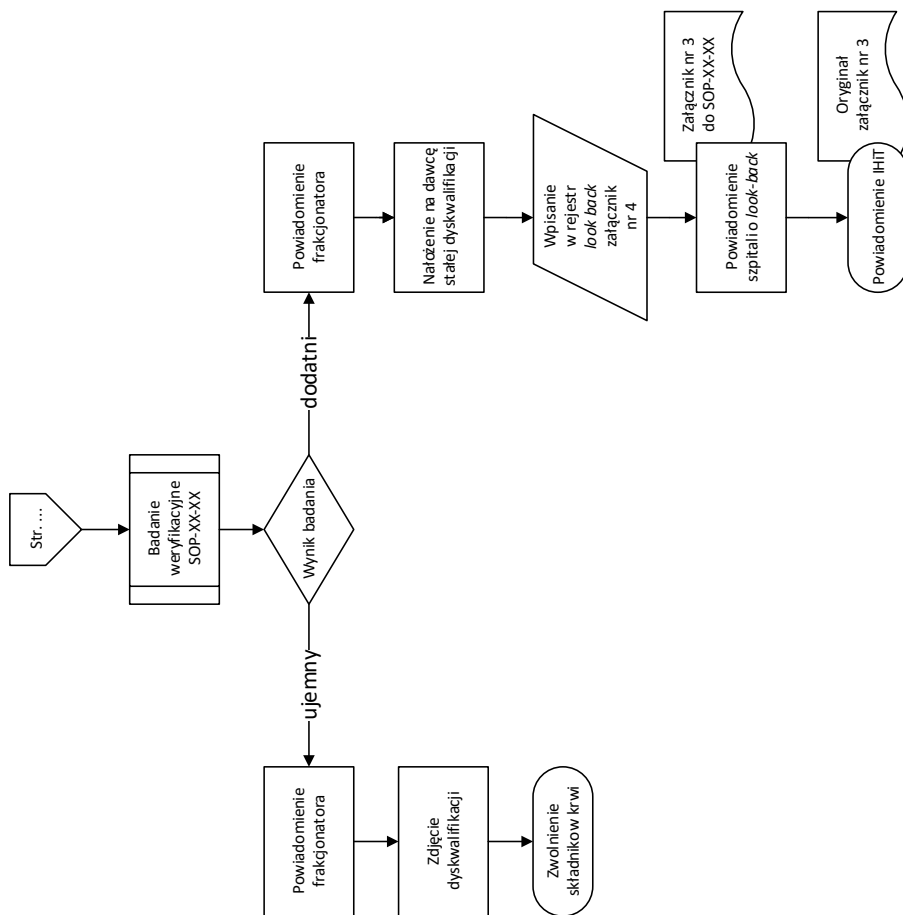
Ryc. 14. Schemat blokowy badań wykonywanych w puli z 4 donacji



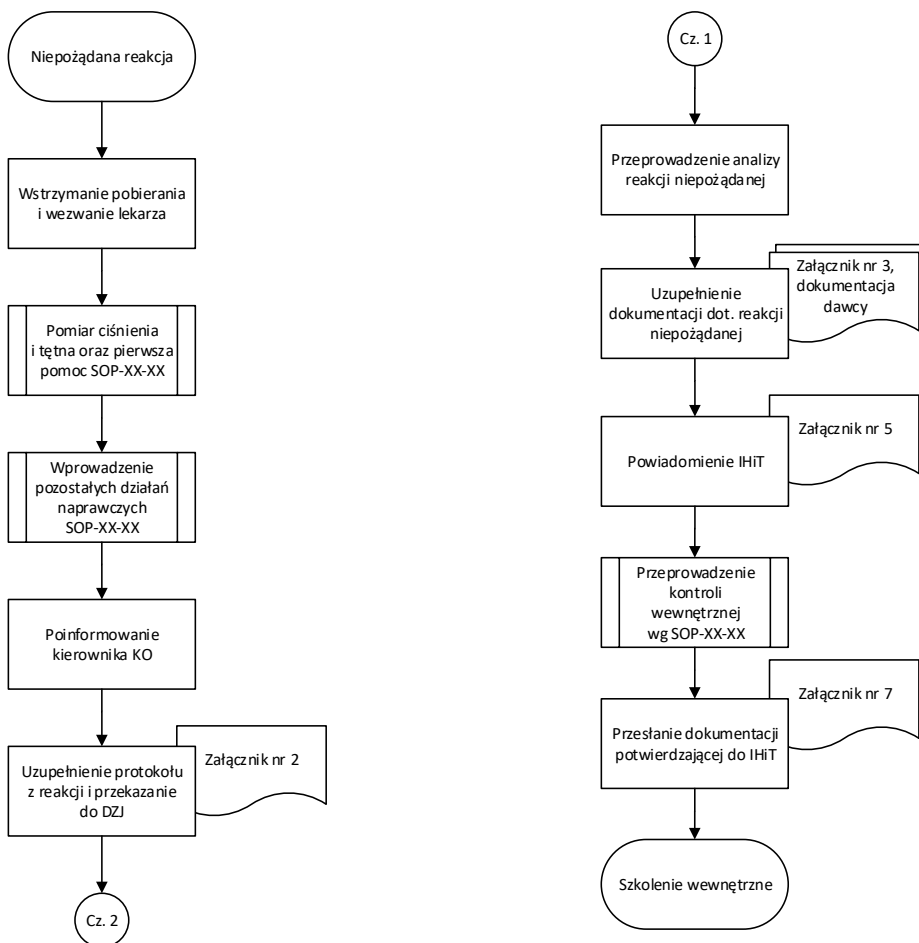
Ryc. 15. Schemat blokowy badań wykonywanych w puli z 6 donacji



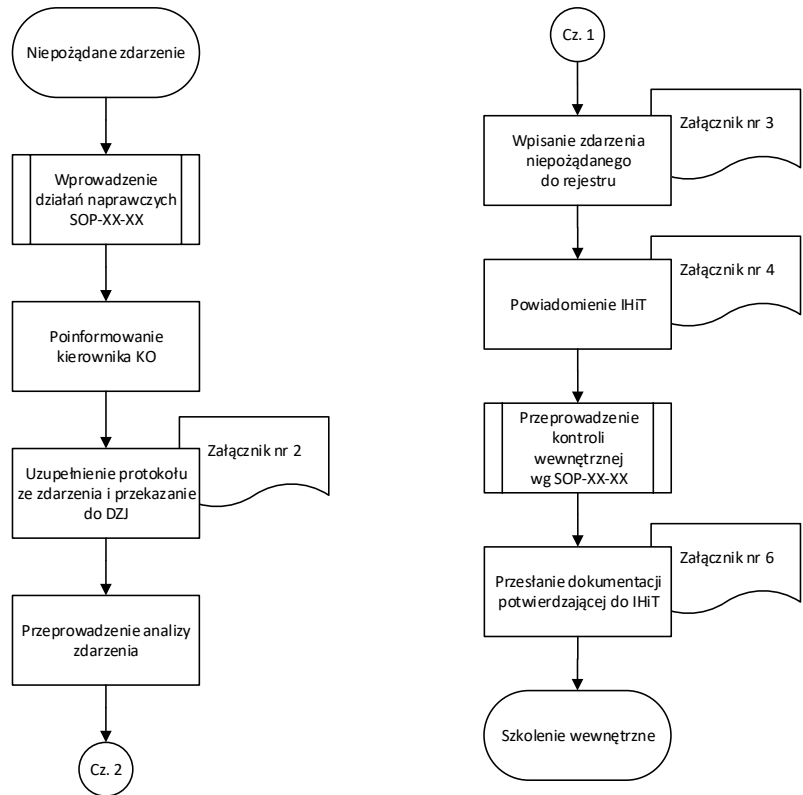
Ryc. 16.1. Schemat blokowy procesu *look back* (część 1)



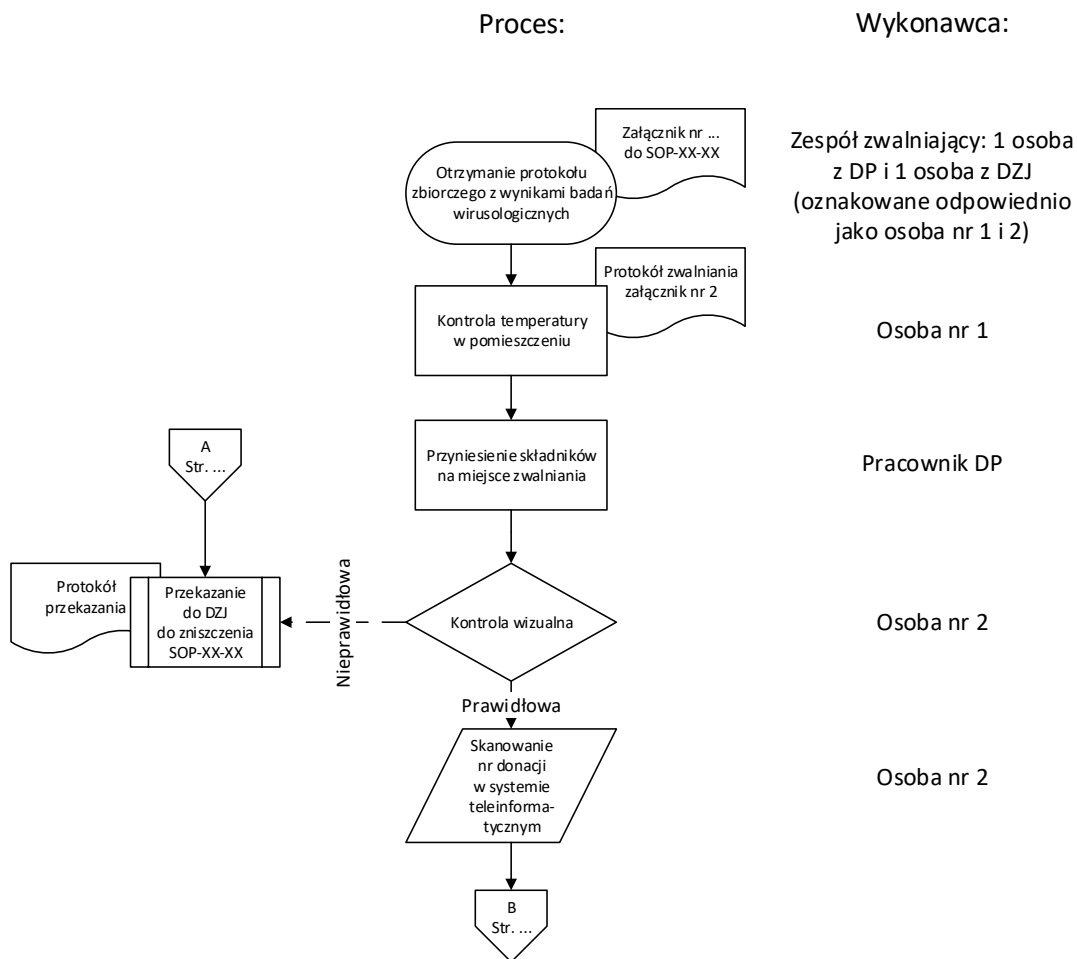
Ryc. 16.2. Schemat blokowy procesu look back (część 2)



Ryc. 17. Schemat blokowy postępowania podczas wystąpienia niepożądej reakcji u dawcy



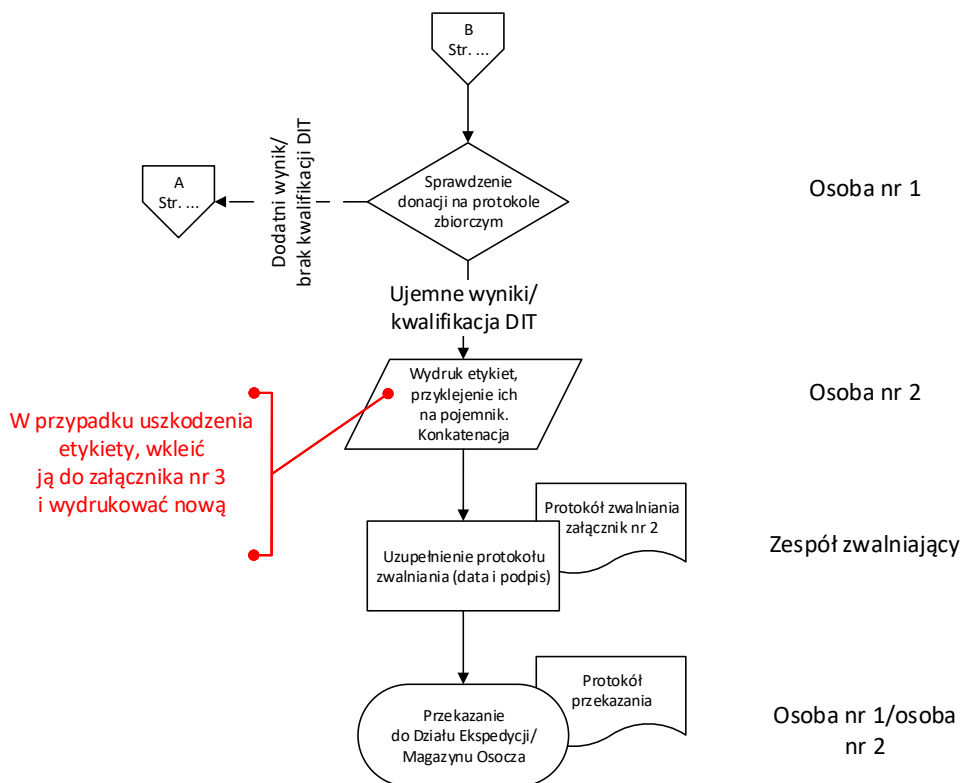
Ryc. 18. Schemat blokowy postępowania podczas wystąpienia niepożądanego zdarzenia



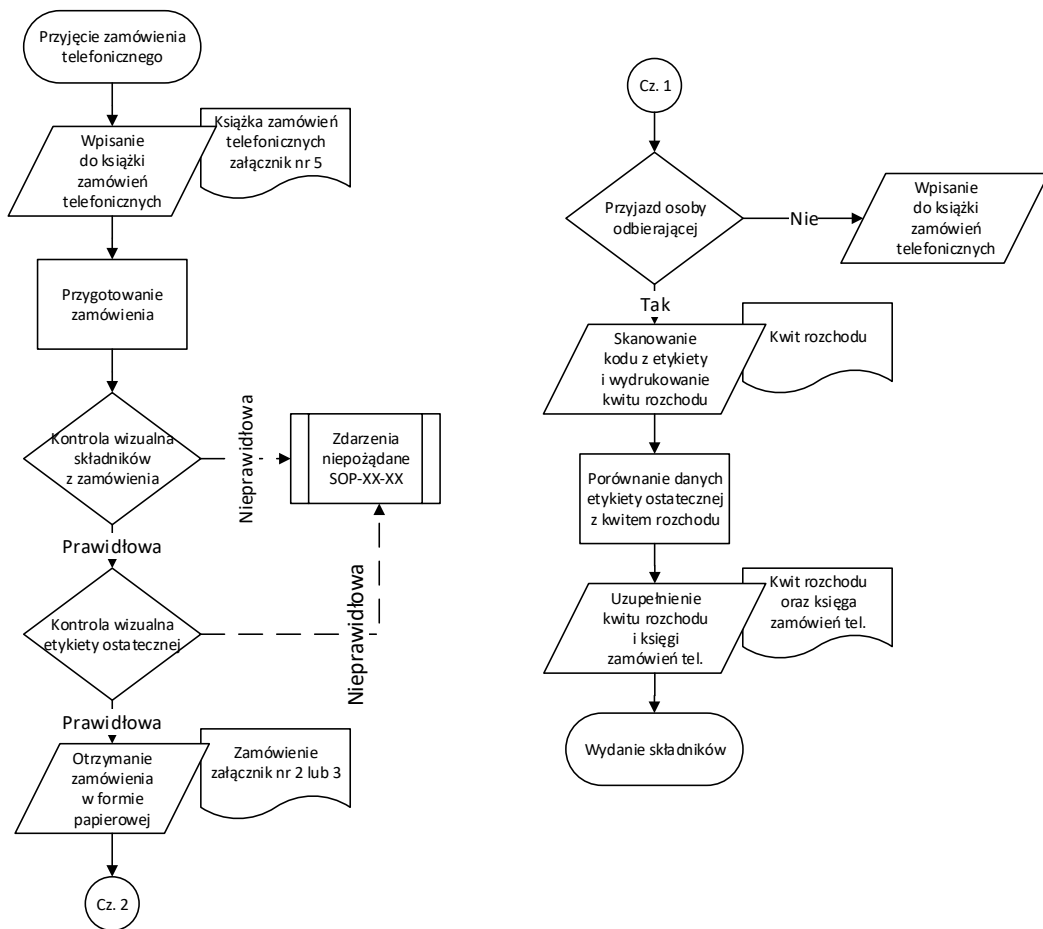
Ryc. 19.1. Schemat blokowy procesu zwalniania składników krwi (część 1)

Proces:

Wykonawca:



Ryc. 19.2. Schemat blokowy procesu zwalniania składników krwi (część 2)



Ryc. 20. Schemat blokowy procesu wydawania zamówień

Spis SOP opracowanych w ramach Zadania 1 Projektu PO WER

Dział/zagadnienie	Procedura
Organizacyjne działów/pracowni	Organizacja i zadania Działu Preparatyki (DP)
	Organizacja i zadania Działu Dawców (DD)
	Organizacja i zadania Działu Zapewnienia Jakości (DZJ)
	Organizacja i zadania Medycznego Laboratorium Analitycznego (MLA)
	Organizacja i zadania Pracowni Grup Krwi Dawców (PGKD)
	Organizacja i zadania Pracowni Badań Konsultacyjnych (PBK)
	Organizacja i zadania Działu Czynników Zakaźnych (DCzZ)
Dział Dawców i Pobierania	Rejestracja kandydatów i dawców krwi lub jej składników
	Kwalifikowanie dawców do oddania krwi lub jej składników oraz do zabiegu autotransfuzji
	Rezygnacja z donacji i samodyskwalifikacja kandydata na dawcę lub dawcy krwi i jej składników
	Przygotowanie dawcy lub kandydata na dawcę do zabiegu pobierania krwi i jej składników
	Zabieg pobierania krwi pełnej
	Dyskwalifikacja kandydatów na dawców, dawców krwi i jej składników
	Dezynfekcja miejsca wkłucia
Dział Preparatyki	Rozdział krwi pełnej na składniki
	Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI. UKKP) przy użyciu zestawu do preparatyki zlewanego UKKP
	Otrzymywanie zlewanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (ZI. UKKP) metodą manualną, szeregową
	Inaktywacja czynników chorobotwórczych w osoczu i koncentracie krwinek płytkowych (KKP)
	Otrzymywanie osocza świeżo mrożonego (FFP) i/lub osocza świeżo mrożonego po redukcji czynników chorobotwórczych (FFP inaktyw.)
	Postępowanie w celu wykonania dodatkowej preparatyki składników krwi
	Otrzymywanie przemyszanych komórkowych składników krwi: KKCz i UKKP

Dział/zagadnienie	Procedura
Dział Preparatyki	Przygotowywanie napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (NUKKCz) do transfuzji dopłodowej
	Przygotowanie napromieniowanego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (NUKKP) do transfuzji dopłodowej z osocza bogatopłytkowego matki lub z UKKP otrzymanego metodą aferezy od matki
	Rozmrażanie koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) do użytku klinicznego
	Rozmrażanie mrożonego ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (MUKKP)
	Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych (UKKCz) do użytku klinicznego
	Zamrażanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP)
	Otrzymywanie krioprecypitatu metodą wirowania
	Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do koncentratów krwinek płytkowych
	Kwalifikacja nowej serii/dostawy filtrów antyleukocytarnych do KKCz
	Walidacja procesu wirowania i rozdziału krwi na składniki
	Walidacja procesu otrzymywania osocza świeżo mrożonego
	Walidacja procesu sterylnego łączenia drenów
	Przyjęcie krwi i jej składników do Działu Preparatyki
	Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKCz metodą filtracji
	Walidacja procesu usuwania leukocytów z KKP metodą filtracji
Medyczne Laboratorium Analityczne	Medyczne Laboratorium Analityczne – etap przedanalityczny
	Wykonanie oznaczenia morfologii z rozdziałem 5-Diff przy użyciu analizatora Sysmex XT-2000i
	Walidacja metod badawczych stosowanych w Medycznym Laboratorium Analitycznym
	Kontrola jakości badań analitycznych
Dział Immunologii Transfuzjologicznej (Pracownia Grup Krwi Dawców i Pracownia Badań i Pracownia Badań Konsultacyjnych)	Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u dawców
	Oznaczenie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u dawców – zasady postępowania
	Kontrola serologiczna krwi i jej składników – zasady postępowania
	Zasady przyjmowania, przygotowania i przechowywania próbek krwi do badań immunohematologicznych u pacjentów/biorców
	Oznaczenie grupy krwi ABO i RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u pacjentów/biorców – zasady postępowania
	Dobieranie krwi dla biorców z auto-/alloprzeciwciałami – zasady postępowania
	Testy antyglobulinowe – technika próbówkowa
	Testy antyglobulinowe – technika mikrokolumnowa

Dział/zagadnienie	Procedura
Dział Czynników Zakaźnych	Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach serologicznych
	Postępowanie obowiązujące po stwierdzeniu w teście przeglądowym reaktywnego wyniku w testach biologii molekularnej
	Archiwizacja próbek osocza
	Postępowanie poprzedzające wykonanie badań przeglądowych czynników zakaźnych przenoszonych przez krew
	Wykonanie badań przeglądowych w kierunku czynników zakaźnych
	Zapewnienie jakości procedur badawczych Działu Czynników Zakaźnych
Dział Zapewnienia Jakości	Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją
	Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji
	Przegląd jakości
	Procesy czyszczenia i dezynfekcji
	Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań
	Reklamacje składane do CKiK przez odbiorców krwi i jej składników
	Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników
	Procedura spojrzenia wstecz – <i>look back</i>
	Nadzór na szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu CKiK
	Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników
	Walidacja procesu wydruku etykiet z kodami
	Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników
	Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)
	Organizacja kontroli wewnętrznych
	Kwalifikacja pojemników do pobierania krwi pełnej
	Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem
	Walidacja procesu przechowywania składników krwi i warunków transportu
	Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi
Walidacja procesów	
Dział Ekspedycji	Wydawanie krwi i jej składników
	Procedura przyjmowania zwolnionych składników krwi do działu ekspedycji

Przykłady procedur ogólnych i procedur związanych

SOP OGÓLNE dotyczące wszystkich KO CKiK	SOP ZWIĄZANE
1. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników	1.1. Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi 1.2. Procedura spojrzenia wstecz - look-back 1.3. Reklamacje składane do CKiK przez odbiorców krwi i jej składników 1.4. Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem 1.5. <i>Prowadzenie sprawozdawczości</i> 1.6. Nadzór nad szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu 1.7. Przegląd jakości
2. Walidacja procesu wydruku etykiet z kodami	2.1. Walidacja procesów 2.2. <i>Wydruk etykiet z kodami (w tym opasek identyfikacyjnych dla krwiodawców)</i>
3. <i>Wydruk etykiet z kodami (w tym opasek identyfikacyjnych dla krwiodawców)</i>	3.1. Walidacja procesu wydruku etykiet z kodami 3.2. <i>SOP-IN</i>
4. Nadzór nad szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu	4.1. Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi 4.2. Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją
5. Organizacja kontroli wewnętrznych	5.1. Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem 5.2. Przegląd jakości 5.3. Nadzór nad szkoleniami wewnętrznymi i zewnętrznymi personelu
6. Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem	6.1. Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników
7. Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)	7.1. Walidacja procesów 7.2. <i>SOP-IN</i>
8. <i>Kwalifikacja odczynników</i>	8.1. <i>SP</i> 8.2. <i>Ulotki informacyjne</i>
9. <i>Kwalifikacja dostawców wyrobów medycznych i usług</i>	9.1. Reklamacje wyrobów medycznych składane przez CKiK do usługodawców i producentów SJU
10. Walidacja procesów	10.1. Kwalifikacja aparatury i sprzętu jednorazowego użytku (SJU)
11. <i>Walidacja metod analitycznych</i>	11.1. <i>Procedura szczegółowa dot. danego procesu</i> 11.2. <i>SOP-IN</i>
12. Procesy czyszczenia i dezynfekcji	12.1. <i>SP</i> 12.2. <i>Ulotki informacyjne</i>
13. Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją	13.1. Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji

14. Opracowywanie standardowych procedur operacyjnych i specyfikacji	14.1. Rodzaje dokumentów stosowanych w CKiK, zarządzanie dokumentacją
15. Przegląd techniczny/konserwacja aparatury pomiarowo- badawczej	15.1. <i>SOP-IN</i>
16. Zasady nadzoru nad aparaturą, w tym nad aparaturą kontrolno-pomiarową	16.1. <i>SOP-IN</i>
17. Kontrola bieżąca: nadzór nad warunkami przechowywania krwi i jej składników, SJU oraz odczynników	17.1. <i>SP</i> 17.2. <i>Ulotki informacyjne</i> 17.3. <i>SOP-IN</i>
18. Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi	18.1. <i>Działania naprawcze i zapobiegawcze (CAPA)</i> 18.2. <i>Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem</i>
19. <i>Działania naprawcze i zapobiegawcze (CAPA)</i>	19.1. <i>Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników</i> 19.2. <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i>
20. Dyskwalifikacja i niszczenie krwi i jej składników	20.1. <i>Zarządzanie niepożądanymi zdarzeniami i reakcjami, w tym poważnymi</i> 20.2. <i>Oznakowanie i zwalnianie krwi i jej składników</i> 20.3. <i>Procedura spojrzenia wstecz - look-back</i>
21. <i>Walidacja systemu teleinformatycznego oraz postępowanie podczas jego awarii</i>	21.1. <i>Walidacja procesów</i> 21.2. <i>Zasady postępowania w systemie teleinformatycznym</i> 21.3. <i>SOP-IN</i>
22. <i>Tryb wprowadzania zmian</i>	
23. Przegląd jakości	23.1. <i>Zasady prowadzenia kontroli zewnętrznych i nadzór nad krwiolecznictwem</i> 23.2. <i>Organizacja kontroli wewnętrznych</i>
24. Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań	24.1. <i>Procesy czyszczenia i dezynfekcji</i> 24.2. <i>Walidacja procesu przechowywania składników krwi i warunków transportu</i>
25. <i>Przekazywanie krwi i jej składników oraz próbek krwi między Pracowniami/Działami</i>	25.1. <i>Zasady transportu krwi i jej składników oraz próbek do badań</i>
26. <i>Zasady postępowania w systemie teleinformatycznym</i>	26.1. <i>SOP-IN</i> 26.2. <i>Walidacja systemu teleinformatycznego oraz postępowanie podczas jego awarii</i>

Legenda:

Czarne – SOP opracowane w ramach Zadania 1

Czerwone – SOP proponowane do opracowania

**Niektóre definicje/pojęcia stosowane w krwiodawstwie i krwiolecznictwie,
które powinny być uwzględnione w załączniku nr XX
do KJ „Definicje stosowane w krwiodawstwie i krwiolecznictwie”.**

Lp.	Pojęcie	Definicja	Źródło pojęcia
1.	afereza	Metoda uzyskiwania jednego składnika krwi lub kilku składników krwi w wyniku mechanicznego przetwarzania krwi, podczas którego pozostałe składniki krwi są zwracane dawcy krwi w trakcie tego procesu lub na jego końcu.	2
2.	kontrola jakości	Element systemu jakości dotyczący spełniania norm jakości krwi lub jej składników.	1
3.	niepożądana reakcja	Niezamierzona i niekorzystna reakcja u dawcy krwi lub biorcy krwi, związana czasowo z przetoczeniem lub pobraniem krwi lub jej składników.	1
4.	niepożądane zdarzenie	Niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie, lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanego reakcji.	1
5.	poważna niepożądana reakcja	Niezamierzona reakcja organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związana z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadząca do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodująca hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie.	1
6.	poważne niepożądane zdarzenie	Zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności, pogorszenie stanu zdrowia lub hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie.	1
7.	przemycanie	Proces usuwania osocza lub roztworu wzbogacającego z komórkowych składników krwi przez odwirowanie, usunięcie warstwy roztworu z nad elementów komórkowych oraz ponowne dodanie roztworu izotonicznego, który jest następnie usuwany i zastępowany po kolejnym odwirowaniu; proces ten można powtarzać kilkakrotnie.	2
8.	walidacja	Przedstawienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące zamierzonego, specyficznego zastosowania określonej procedury lub procesu.	2

Legenda:

1 Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 1997 Nr 106 poz. 681) opracowano na podstawie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 z 2021 r. poz. 159 oraz z 2021 r. poz. 1749, późn. zm.).

2 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 (na podstawie art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823).

Zagadnienia, które powinny zostać uwzględnione w innych standardowych procedurach operacyjnych

Organizacyjne działów/pracowni	Organizacja i zadania Pracowni Pobierania (PP)
	Organizacja i zadania Działu Ekspedycji (DE)
Dział Dawców i Pobierania	Zasady wydawania zaświadczeń i legitymacji Honorowego Dawcy Krwi
	Postępowanie z dawcą z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych
	Postępowanie w przypadku zniesienia dyskwalifikacji kandydata na dawcę i dawcy krwi lub jej składników
	Kontrola ciśnieniomierzy, termometrów, wag lekarskich (wzorcowanie oraz legalizacja)
	Archiwizacja kwestionariuszy i protokołów
	Kwalifikacja zestawów pojemników do pobierania krwi i jej składników
	Codzienna kontrola wagomieszarek
	Kwalifikacja personelu pobierającego krew oraz kontrola mikrobiologiczna miejsca wklucia dawcy wykonywanego przez pielęgniarki
	Przygotowanie zestawu SJU do zabiegu pobierania krwi pełnej
	Zabieg pobierania osocza metodą plazmaferezy manualnej/automatycznej
	Zabieg pobierania koncentratu krwinek płytkowych metodą trombaferezy
	Zabieg pobierania koncentratu granulocytarnego
	Zabiegi aferezy leczniczej
	Postępowanie w przypadku awarii separatora
	Otrzymywanie osocza metodą plazmaferezy automatycznej
Dział Preparatyki	Otrzymywanie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek czerwonych
	Otrzymywanie składników krwi w ramach profilaktyki TaGvHD
	Otrzymywanie rekonstruowanych składników krwi
	Archiwizacja próbek z donacji
	Walidacja otrzymywania ZI.UKKP
	Walidacja procesu zamrażania i rozmrażania KKP
	Walidacja procesu zamrażania i rozmrażania KKCz
	Walidacja procesu inaktywacji składników krwi
	Walidacja procesu napromieniowywania
	Walidacja procesu przemywania komórkowych składników krwi (KKCz i KKP)
	Walidacja procesu otrzymywania krioprecypitatu
	Walidacja rozdzielania drenów

Medyczne Laboratorium Analityczne	Wykonanie oznaczenia stężenia hemoglobiny przy użyciu HemoCue
	Postępowanie w przypadku wyniku odbiegającego od normy dla krwiodawców
	Procedura etapu poanalitycznego (w tym archiwizacja zleceń i wyników)
Pracownia Grup Krwi Dawców	Oznaczenie fenotypu krwinek czerwonych u dawców – postępowanie
	Zasady kwalifikacji serologicznej dawcy
	Postępowanie w przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych u dawcy
	Postępowanie w przypadku trudności w oznaczaniu grupy krwi w układzie ABO i antygenie D
	Postępowanie w przypadku uzyskania wyników badań rozbieżnych
	Postępowanie w przypadku dawcy z dodatnim BTA
	Zasady dokumentacji wyników badań u dawców
	Zasady zamierzonego uodparniania dawców w celu uzyskania osocza do produkcji immunoglobuliny anty-RhD
	Zasady poszukiwania dawców o określonym fenotypie (procedura wspólna dla DIT/DL)
	Kontrola jakości badań – codzienna, wewnętrzna, zewnętrzna
	Kontrola serologiczna – metoda manualna
	Oznaczanie grupy krwi ABO i antygeny RhD oraz wykrywanie przeciwciał odpornościowych u dawców – metoda manualna
	Kwalifikacja odczynników diagnostycznych (procedura wspólna dla DIT/DL)
	Kwalifikacja urządzeń (procedura wspólna dla DIT/DL)
	Walidacja metody badawczej (procedura wspólna dla DIT/DL)
	Postępowanie w przypadku awarii analizatorów do badań immunohematologicznych (procedura wspólna dla DIT/DL)
	Zasady nadzoru merytorycznego w pracowniach immunologii transfuzjologicznej (procedura wspólna dla DIT/DL)
	Kontrola temperatury w urządzeniach termostatujących (procedura wspólna dla DIT/DL/CKiK)
Szkolenia w zakresie immunologii transfuzjologicznej (procedura wspólna dla DIT/DL)	

Pracownia Badań Konsultacyjnych	Badania wykonywane u dawców KK oraz u biorców przed i po przeszczepieniu KK
	Dobieranie krwi i wykonywanie próby zgodności u noworodków i niemowląt do 4-tego miesiąca życia
	Diagnostyka choroby hemolitycznej płodu/novorodka (ChHPN)
	Diagnostyka anemii autoimmunohemolitycznej (NAIH)
	Badania kwalifikujące do podania immunoglobuliny anti-RhD
	Badania u pacjentów leczonych przeciwciałami monoklonalnymi, np. daratumumabem
	Diagnostyka allo-/autoimmunizacji antygenami HLA/HNA/HPA
	Zasady dobierania dawców KKP dla biorców z przeciwciałami anti-HLA i/lub anti-HPA
	Zasady dobierania krwi w przypadku pilnych lub masywnych przetoczeń
	Pracownia Badań Konsultacyjnych
Immunologiczna analiza niepożądanych zdarzeń/reakcji poprzetoczeniowych	
Próba zgodności serologicznej – zasady wykonania	
Identyfikacja przeciwciał odpornościowych – postępowanie	
Oznaczenie fenotypu krwinek czerwonych – zasady wykonania	
Kontrola jakości badań – codzienna, wewnętrzna, zewnętrzna	
Zasady nadzoru merytorycznego w pracowniach immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych (procedura wspólna dla DIT/DL)	
Zasady dokumentacji wyników badań i wydawania wyników	
Kontrola temperatury w urządzeniach termostatujących (procedura wspólna dla DIT/DL/CKiK)	
Postępowanie w przypadku trudności w oznaczaniu grupy krwi w układzie ABO i antygenie D	
Kwalifikacja odczynników diagnostycznych (procedura wspólna dla DIT/DL)	
Kwalifikacja urządzeń (procedura wspólna dla DIT/DL)	
Walidacja metody badawczej (procedura wspólna dla DIT/DL)	
Postępowanie w przypadku awarii analizatorów do badań immunohematologicznych (procedura wspólna dla DIT/DL)	
Szkolenia w zakresie immunologii transfuzjologicznej (procedura wspólna dla DIT/DL)	

Dział Zapewnienia Jakości	Kontrola jakości krwi i jej składników (procedura opracowana w ramach Zadania 2 Projektu POWER)
	Reklamacje wyrobów medycznych składane przez CKiK do usługodawców i producentów SJU
	Nadzór nad dystrybucją wyrobów medycznych
	Prowadzenie sprawozdawczości
	Zarządzanie ryzykiem
Dział Ekspedycji	Przyjmowanie zamówień telefonicznych/fax na krew i jej składniki
	Zasady prowadzenia przychodu i rozchodu krwi i jej składników
	Monitorowanie stanów magazynowych składników krwi
	Składanie zamówień w innym CKiK

NOTATKI

NOTATKI

NOTATKI

NOTATKI