



Kakovost in varnost v transfuziji, transplantaciji in naprednem zdravljenju

Irena Razboršek, dr. med., spec.
Služba vodenja sistema kakovosti

Transfuzijska medicina, transplantacija in napredne celične terapije
Februar 2009



Zavod Republike Slovenije
za transfuzijsko medicino
Blood Transfusion Centre of Slovenia



Ključne besede

- Kakovost
- Dobre prakse
- Sistem kakovosti v transfuzijski dejavnosti



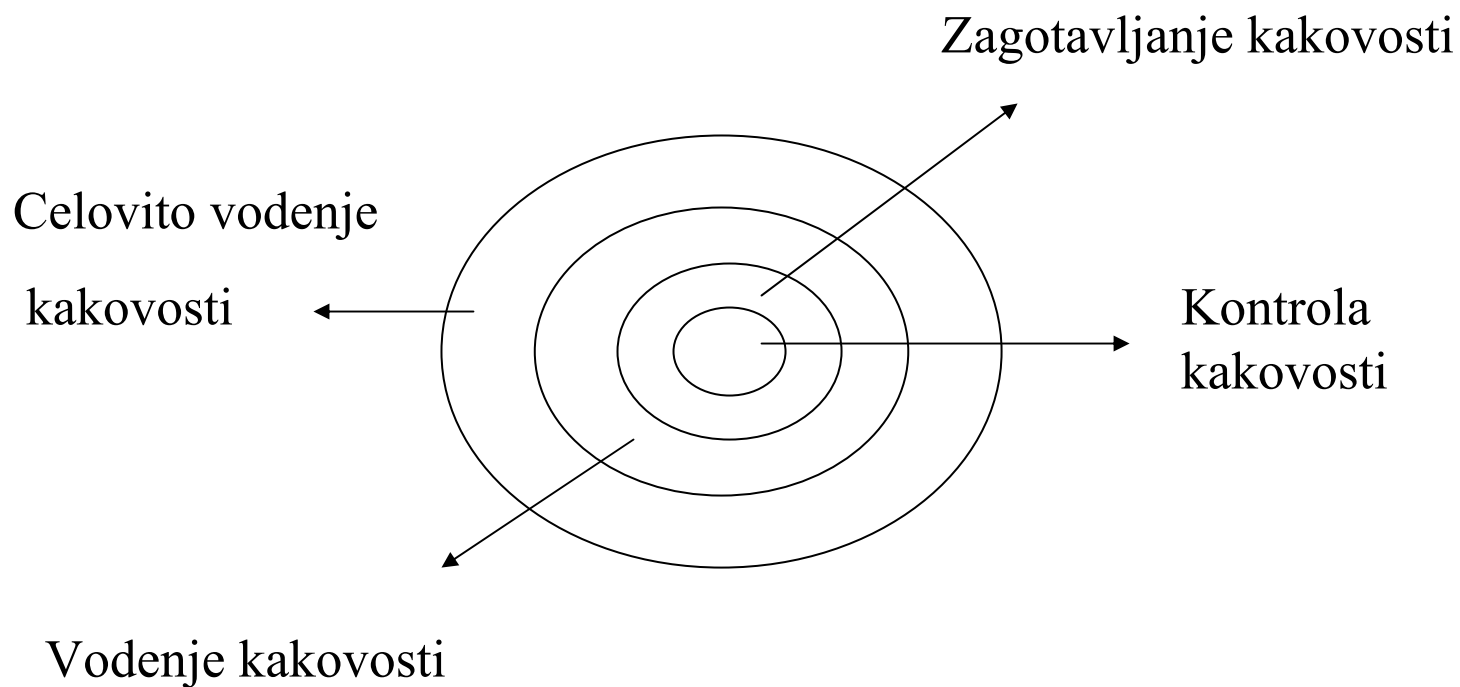
Kakovost

- Ustreza namenu
- Ustreza uporabi
- Skladen z zahtevami,
- Zadovoljstvo odjemalca
- Proizvod ali storitev odgovarjata po kakovosti in hkrati po ceni

Proizvodi in storitve skladni s specifikacijami in da bodo zadovoljili potrebe odjemalcev.



Kakovost



Dobra proizvodna praksa

DPP (GMP, cGMP)

DPP zajema proizvodnjo in kontrolo kakovosti.

Del sistema za doseganje kakovosti, ki zagotavlja dosledno izdelavo in kontrolo izdelka po merilih za kakovost ter ustrezno namenu uporabe.



Dobra laboratorijska praksa

Dobra laboratorijska praksa (DLP) predstavlja sistem kakovosti, ki določa organizacijo, postopke in pogoje v katerih se načrtujejo, izvajajo, dokumentirajo, arhivirajo in posredujejo neklinične študije in njihovi rezultati.





Dobra klinična praksa

Je mednarodni etični in znanstveni standard za načrtovanje, izvajanje, dokumentiranje in poročanje o kliničnih študijah, v katerih sodelujejo ljudje kot prostovoljci.





Dobre prakse

Splošen princip za različne namene in različne procese, ki jim želimo dodati dokazljivost in verodostojnost.





Sistem kakovosti - definicija

Organizacijska struktura, procesi, postopki in viri, ki so potrebni za izvajanje vodenja kakovosti.



Zakonodaja

pravna osnova Treaty ...article 152 Public Health

1. A high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities.
4.
 - a. measures setting high standards of quality and safety of organs and substance of human origin, blood and blood derivatives; these measures shall not prevent any Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures.



Zakonska osnova SK v transfuzijski dejavnosti

- Sistem kakovosti v transfuzijski dejavnosti v transfuzijski dejavnosti je predpisan v Direktivi 2005/62/ES
- Pravilnik o standardih in tehničnih zahtevah sistema kakovosti za transfuzijsko dejavnost (Uradni list RS 9/2007)



III. Splošna načela

- Zavezanost kakovosti osebja in vodstva, ki mora redno pregledovati sistem kakovosti
- Služba zagotavljanja kakovosti
- Validacija postopkov, opreme in osebja, ki vplivajo na kakovost in varnost krvi in komponent krvi



IV. Osebje in organizacija

- Zadostno število osebja, ki mora biti usposobljeno za opravljanje svojih nalog (izobrazba, osnovno usposabljanje na delovnem mestu, nadaljnjo usposabljanje, redno preverjanje usposobljenosti)
- Ažuren opis del in nalog s pooblastili in odgovornostmi
- Določa zahteve za vodenje procesov, medsebojno neodvisnost in medsebojno nezamenljivost



V. Prostori

- Prostor za krvodajalce (zaupnost)
- Prostor za zbiranje krvi
- Prostor za testiranje
- Prostori za predelavo krvi (prepoved križanja poti!)
- Skladiščni prostor (shranjevanje komponent krvi, materiala)
- Prostor za odstranjevanje odpadkov (Pravilnik o odpadkih, ki nastajajo v zdravstveni dejavnosti)



VI. Oprema in materiali

Pravilnik navaja, da mora biti vsa oprema (procesna in merilna) načrtovana, validirana, umerjena in vzdrževana glede na njen predviden namen. Na voljo morajo biti navodila za uporabo, ki vključujejo ukrepe ob okvarah ali motnjah delovanja ter zapisi o čiščenju, vzdrževanju in umerjanju.



Oprema

- Validacija je postopek s katerim pridobimo dokumentiran in objektivni dokaz, da je mogoče dosledno izpolniti vnaprej določene zahteve glede postopka.
- **Kvalifikacija** je izraz, ki se uporablja namesto izraza validacija za področje opreme, prostorov, tudi materialov in osebja.
- Kalibracija pa je izraz rezerviran za merilno opremo (teža, temperatura, čas, volumen) in sicer za postopek umerjanja





Kvalifikacija opreme

- Načrtovanje opreme (design qualification)
- Postavitev opreme (installation qualification)
- Obratovanje opreme
- Delovanje opreme



CE oznaka procesne in merilne opreme

- CE certifikat izda priglašeni organ (Notify body)
(številka NB na certifikatu in nalepki)
- ? Po kateri Direktivi
- ! Direktiva 93/42/ES (medicinski pripomočki)
- Zaprošiti za CE certifikat že v postopku razpisa



Validacija (kvalifikacija) opreme

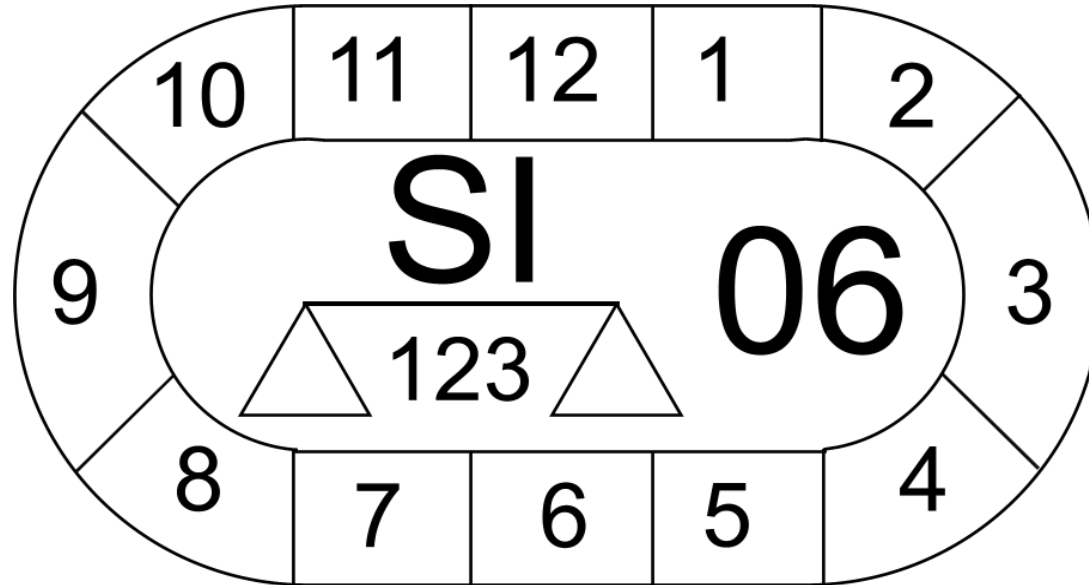
- Preizkus opreme ali deluje po zahtevah, daje pričakovane rezultate v naših delovnih pogojih z našim osebjem
- Izvesti pred uporabo
- Izvesti po popravilu
- Izvesti po predstavitvi opreme



Merilna oprema (kalibracije)

- Za osebne tehtnice se upoštevajo določila Pravilnika o meroslovnih zahtevah za neavtomatske tehtnice (Uradni list RS 97/2003)
- Za merilce krvnega tlaka se upoštevajo določila Pravilnika o postopku redne overitve merilnikov krvnega tlaka (Uradni list RS 24/04 in 37/06)
- Redno overjanje na 2 leti
- **Nalepka**, certifikat





Hladilniki, zamrzovalci

- Uporaba profesionalnih (medicinskih) hladilnikov in zamrzovalnikov
 - Temperatura v aparatu
 - Temperatura okolice
 - Temperaturna nihanja
- Alarmi (vidni in slišni)
- Beleženje temperature (dvojni sistem)



Materiali

- Materiali, reagenti (Pravilnik o medicinskih pripomočkih)
- Uporabljajo se materiali in reagenti od pooblaščenih dobaviteljev
- Kritične materiale sprosti po SOP-ju usposobljena oseba



VII. Dokumentacija

Pravilnik zahteva osnovni dokument sistema kakovosti, ki je poslovnik kakovosti. Dokumenti se obvladujejo po standardnem operativnem postopku (SOP), ki vključuje pregled, revizijo in arhiviranje dokumentov. Izpostavlja tudi vodenje zapisov.



Obvezni SOP-ji

- Postopki izbire krvodajalca
- Postopki zbiranja krvi
- Postopki priprave komponent krvi
- Postopki testiranja odvzete krvi
- Postopki shranjevanja in razdeljevanja krvi
- Postopki transfuzijskih preiskav
- Označevanje dokumentacije, vrečk za kri in laboratorijskih vzorcev s številko odvzema
- Postopek za uničenje neuporabljenih številk odvzemov
- Postopek za razreševanje reaktivnega rezultata
- Metode nadzora kakovosti
- Načrt vzorčenja krvi in komponent krvi





Ostali postopki

- Izvajanje notranjih presoj
- Postopki za izvajanje korektivnih in preventivnih ukrepov
- Postopki za odpoklic krvi in komponent krvi
- Postopek ukrepov v primeru okvare opreme
- Navodila za uporabo opreme z ukrepi v primeru okvare ali motnje delovanja
- SOP za sproščanje kritičnih materialov



VIII. Zbiranje krvi

- Identifikacija dajalca
- Primernost dajalcev
- Sledljivost (od krvodajalca do komponente krvi)



IX. Testiranje

- Vsi postopki laboratorijskega testiranja morajo biti pred uporabo validirani
- Predpisano ukrepanje v primeru reaktivnega rezultata
- Sodelovanje v programih za zunanjo oceno kakovosti



X. Priprava komponent krvi

- Predelava v skladu z validiranimi postopki
- Predpisano je označevanje komponent krvi
- Podatke potrebne za sledljivost se hranijo 30 let
- Sproščanje krvi in komponent krvi
- Shranjevanje v predpisanih in kontroliranih pogojih



XI. Shranjevanje in razdeljevanje

- Postopki shranjevanja in razdeljevanja morajo biti validirani. Vse dejavnosti prevoza in shranjevanja so opredeljene v pisnih postopkih in specifikacijah.
- Ohraniti se mora primerno temperaturo shranjene krvi in komponent krvi med razdeljevanjem in prevozom.



XII. Nadzor kakovosti

- Vzorčenje se izvaja po vnaprej določenem načrtu
- Metode so opisane SOP-jih
- Izvajanje bakteriološkega nadzora procesa zbiranja krvi in procesa predelave krvi



XIII. Pogodbeno delo

Naloge, ki jih opravlja zunanji izvajalec morajo biti opredeljene v pisni pogodbi.



XIV. Neskladnosti in pritožbe

- Pritožbe – vse pritožbe in druge informacije (hude neželene reakcije in pojavi)
- Korektivni in preventivni ukrepi



XV. Odpoklic

- Pridobitev komponent krvi, ki so bile že sproščene v uporabo
- Sledenje vseh vpletenih komponent krvi do krvodajalca in prejemnika



XVI: Notranji nadzor, preverjanje in izboljšave

- Vzpostavljen sistem notranjega nadzora (samooценjevanja, notranje presoje) oz. preverjanja skladnosti s standardom

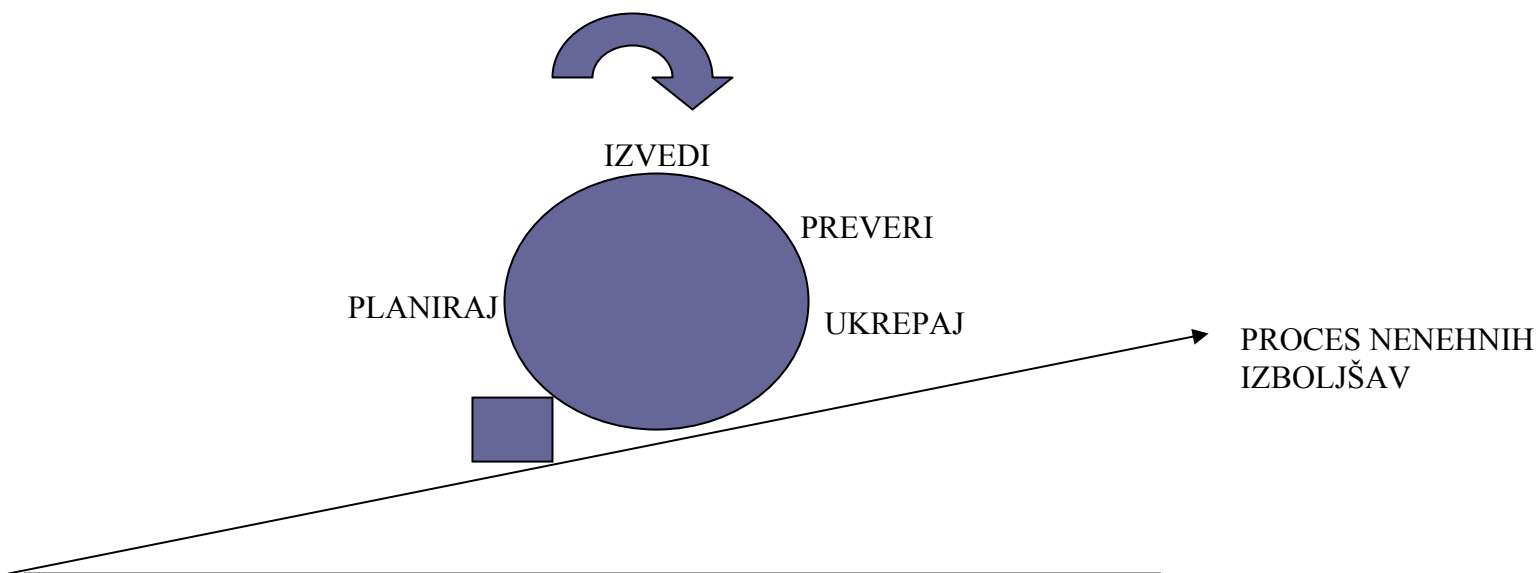


Potrjevanje sistema kakovosti

- Zunanje presoje, inšpekcije, postopek akreditacije, postopek certificiranja s strani tretje stranke
- Verifikacijski pregled s strani nadzorstvenega organa (JAZMP)



Sistem kakovosti





Povzetek

Sistem kakovosti v transfuzijski organizaciji nam zagotavlja, da bodo krvni pripravki **in celice ter tkiva** skladni z zahtevami in bodo zadovoljili naše odjemalce – **so kakovostni in varni.**



