

Problemy zarządzania jakością

Aleksandra Dzieciatkowska

Zakład Zapewnienia Jakości i Organizacji Służby Krwi Instytutu Hematologii i Transfuzjologii

Podczas XXXI Międzynarodowego Kongresu ISBT w Berlinie zagadnieniom zarządzania jakością (QM, *Quality Management*) poświęcono 9 sesji wykładowych, 4 sesje plakatowe oraz całonocną sesję szkoleniową zorganizowaną w ramach projektu Europejskiego Systemu Kontroli Krwiodawstwa (EuBIS, *EU Blood Inspection System*).

Sesja plenarna — Jak czuwać nad jakością w ośrodkach krwiodawstwa (*How to safeguard quality in blood establishments*)

Podczas tej sesji Vuk [1] wygłosił przeglądowy referat poświęcony osobom zajmującym się zarządzaniem jakością w ośrodkach krwiodawstwa. Muszą one posiadać wiedzę na temat systemu jakości, aktów prawnych i merytorycznych przepisów obowiązujących w służbie krwi, jak również podstawowe informacje z zakresu zarządzania przedsiębiorstwem. Należy jednak pamiętać, że poza odpowiednimi kwalifikacjami zawodowymi powinny wykazywać się szczególnymi cechami charakteru, takimi jak zdolności przywódcze i organizacyjne, umiejętność planowania i motywowania innych, łatwość komunikacji i podejmowania decyzji, odporność na stres oraz umiejętność panowania nad własnymi emocjami. Niemalże znaczenie odgrywają też zdolności interpersonalne ułatwiające współpracę w zespole i rozwiązywanie sytuacji konfliktowych. Zadania stawiane przed osobami zajmującymi się zarządzaniem jakością zależą przede wszystkim od rodzaju i zakresu działalności przedsiębiorstwa, w którym są zatrudnione i można zaliczyć do nich: projektowanie, wprowadzanie, utrzymanie i udoskonalanie systemu zarządzania jakością, planowanie jakości i wyznaczanie celów jakości, nadzór nad jakością procesów i produktów, współpracę z klientami, ocenę dostawców, prowadzenie wewnętrz-

nych audytów jakości, udział w audytach zewnętrznych, zarządzanie dokumentacją, tworzenie sprawozdań dotyczących funkcjonowania systemu jakości oraz tworzenie programów edukacyjnych dla personelu. Do ostatniego zadania Vuk przywiązuje szczególną wagę, ponieważ jego zdaniem główną przeszkodą w podnoszeniu jakości w ochronie zdrowia jest niewystarczająca edukacja personelu medycznego i wynikające stąd trudności adaptacyjne w nowym otoczeniu.

Slopecki [2] w swoim przeglądzie zasad GMP zwrócił uwagę na dwie z nich, które uważa za zasadnicze. Pierwsza podkreśla znaczenie zarządzania jakością, odgrywającego dużo większą rolę niż kontrola jakości; druga zaś kładzie nacisk na dobór oraz szkolenie personelu. Autor przedstawił również przykłady rozwiązywania konkretnych problemów, z jakimi można spotkać się w ośrodkach krwiodawstwa. Każdy z tych przykładów obejmował działania korygujące i zapobiegawcze oraz potwierdzenie ich skuteczności.

W ramach sesji referaty wygłosili również: Seidl, który przedstawił perspektywę zmian w zarządzaniu jakością w europejskich ośrodkach krwiodawstwa, związanych z realizacją omówionego poniżej projektu EuBIS, Cheng, który poruszył zagadnienie wdrażania zintegrowanego systemu zapewnienia jakości w służbie krwi Hong Kongu [3], oraz Aarewatte, który omówił tworzenie szpitalnych komitetów transfuzjologicznych w Sri Lance [4].

Sesje tematyczne — Zarządzanie jakością (*Quality Management*)

Wspólnym tytułem „Zarządzanie jakością” objęto 8 sesji wykładowych, podczas których w formie ustnych prezentacji poruszono różne aspekty zarządzania jakością w krwiodawstwie:

1. sesja *Impact of hemovigilance for the future* (Przyszłe efekty czuwania nad bezpieczeń-

- stwem krwi), na której przedstawiono wyniki badań nad diagnostyką takich powikłań poprzetoczeniowych, jak: ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI), poprzetoczeniowe przeciążenie układu krążenia (TACO) czy ostre odczyny poprzetoczeniowe (ATR) [5–9];
2. sesja *Quality control of blood components/cells* (Kontrola jakości składników krwi/komórek), w której zaprezentowano nowe metody badawcze wykorzystywane do oceny jakości składników krwi oraz wyniki badań pozwalające ocenić jakość składników krwi otrzymanych nowymi technikami [10–14];
 3. sesja *Regulation of plasma derivatives* (Przepisy dotyczące produktów krwiopochodnych), poświęcona zastosowaniu standardów i wytycznych europejskich w procesie wytwarzania osocza przeznaczonego do frakcjonowania [15–17];
 4. sesja *Cell antigens and immunohematology* (Antygeny komórkowe i immunologia hematologiczna), podczas której zaprezentowano najnowsze wyniki badań nad antygenami krwinek czerwonych oraz możliwości wykorzystania ich w diagnostyce i leczeniu hemolitycznych odczynów poprzetoczeniowych [18–22];
 5. 2 sesje *Blood Donors* (Dawcy krwi), które obejmowały wystąpienia na temat możliwości motywowania dawców do oddawania krwi i podnoszenia bezpieczeństwa donacji [23–28];
 6. sesja *Blood regulatory framework from a global perspective* (Struktura przepisów dotyczących krwiodawstwa z perspektywy ogólnej), podczas której omówiono rolę i znaczenie międzynarodowych i europejskich standardów dla podnoszenia bezpieczeństwa przetaczanej krwi [29–30];
 7. sesja *IT Management in blood services* (Zarządzanie technologią informatyczną w służbie krwi), podczas której przedstawiono różne systemy informatyczne wykorzystywane w ośrodkach krwiodawstwa i omówiono ich znaczenie dla prawidłowego tworzenia dokumentacji i przetwarzania danych [31–34].

Sesje plakatowe

W ramach tych sesji zaprezentowano 31 donieśń na temat własnych doświadczeń związanych z zarządzaniem jakością, pochodzących z różnych ośrodków. Prace te dotyczyły następujących zagadnień:

1. organizacja i funkcjonowanie służby krwi [35];
2. organizacja i funkcjonowanie systemu zarządzania jakością [36, 37];
3. audyty, akredytacja i certyfikacja [38–41];

4. walidacja i ocena wyposażenia, aparatury oraz metod [42–50];
5. kontrola jakości składników krwi [51–53];
6. kontrola jakości w immunologii hematologicznej [54–58];
7. kontrola jakości badań czynników zakaźnych [59, 60];
8. czuwanie nad bezpieczeństwem krwi [61–63];
9. szkolenia personelu i zapobieganie zakażeniom wśród personelu [64, 65].

Sesja EU Blood Inspection System Improvement of Quality Management and Regulatory Inspections (Europejski system kontroli krwiodawstwa zmierzający do poprawy zarządzania jakością oraz obowiązujące kontrole)

Projekt Unii Europejskiej EuBIS ma na celu ujednolicenie systemu zarządzania jakością w krwiodawstwie wszystkich państw członkowskich poprzez wprowadzenie jednolitych zasad kontrolowania placówek pobierających, badających, przechowujących i wydających krew oraz jej składniki do przetoczeń. W czasie tej sesji koordynator projektu, Seidl, omówił standardy i kryteria kontroli ośrodków krwiodawstwa ustanowione przez EuBIS, zaś Heiden i Jansen van Galen przedstawili schemat oraz zasady przygotowania i przeprowadzania takich kontroli. Szczególną uwagę zwrócono na rolę szkoleń wymaganych przez zasady dobrej praktyki w krwiodawstwie, a przedstawiciele Węgier, Czech i Włoch zrelacjonowali przebieg takich szkoleń zorganizowanych w ich własnych krajach na podstawie materiałów edukacyjnych EuBIS.

Polska, reprezentowana przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii, razem z 19 państwami Unii Europejskiej uczestniczyła w programie EuBIS. Przedstawiciele Instytutu brali czynny udział w opracowywaniu standardów i zasad (zgodne z Dyrektywami Unii Europejskiej — *Directive 2002/98/EC*; *Directive 2005/62/EC*) dotyczących przeprowadzania kontroli w jednostkach organizacyjnych służby krwi oraz w przygotowywaniu kwestionariusza niezbędnego do dokumentowania przeprowadzanej kontroli. Uczestniczyli także w pierwszym szkoleniu przeznaczonym dla inspektorów kontrolujących centra krwiodawstwa, przeprowadzonym w Centrum Krwiodawstwa w Budapeszcie w dniach 14–16 kwietnia 2010 roku.

Ze względu na niezwykle ważne implikacje projektu EuBIS dla funkcjonowania systemu zapewnienia jakości w polskiej służbie krwi, poniżej przed-

stawiono pokrótce wymagania EuBIS dotyczące organizacji i przeprowadzania kontroli wewnętrznych w ośrodkach krwiodawstwa.

Kontrole wewnętrzne ośrodków krwiodawstwa — wymagania EuBIS

EuBIS dopuszcza stosowanie sformułowania „audyt wewnętrzny” zamiast „kontrola wewnętrzna”.

Dyrektywa 2002/98/UE (Artykuł 8) oraz Dyrektywa 2005/62/UE (Załącznik, pkt 10) nakładają na ośrodki krwiodawstwa państw Unii Europejskiej obowiązek przeprowadzania kontroli wewnętrznych, których celem jest ustalenie, czy przepisy, standardy i wytyczne, na które powołuje się system zarządzania jakością, zostały wprowadzone prawidłowo i czy są spełniane. Ponadto kontrola wewnętrzna powinna obejmować analizę trendów, odchyłeń, błędów i niezgodności, aby uwypuklić procesy wymagające udoskonalenia. Właściwie przeprowadzona kontrola wewnętrzna jest idealnym narzędziem służącym do optymalizacji procesów oraz zapewniającym stałą poprawę bezpieczeństwa i jakości krwi i jej składników. Kontrola wewnętrzna może mieć również na celu przygotowanie ośrodka krwiodawstwa do audytu zewnętrznego, przeprowadzanego przez władze państwowe lub centra akredytacyjne. Warto zauważyć, że audyt zewnętrzny nie obejmuje wszystkich rodzajów działalności i całości prowadzonej dokumentacji, a ze względu na jego ograniczony czas nie można przeprowadzić obserwacji pewnych procesów od początku ich trwania aż do końca, więc trudno wychwycić poszczególne niezgodności. W interesie ośrodka krwiodawstwa, który ponosi pełną odpowiedzialność za każdą pobraną jednostkę krwi i każdy wydany składnik, powinno więc leżeć prowadzenie kompleksowych i skutecznych kontroli wewnętrznych.

1. Rola Działu Zapewnienia Jakości

Dział Zapewnienia Jakości odpowiada za przygotowanie rocznego planu kontroli wewnętrznych i udostępnienie go wszystkim kontrolowanym komórkom organizacyjnym oraz zespołowi audytorów wewnętrznych. Kierownik Działu Zapewnienia Jakości jest zobowiązany do zatwierdzania planów działań naprawczych i nadzorowania ich realizacji. Powinien przedstawiać dyrekcji ośrodka krwiodawstwa podsumowanie dotyczące stwierdzonych niezgodności, błędów i wyników prowadzonej kontroli jakości składników krwi oraz badań laboratoryjnych. W tym celu wskazane jest organizowanie cyklicznych odpraw (np. przeglądu zarządzania), na których również ustalane będą działania mające na celu poprawę jakości i plany na przyszłość, na przykład wprowadzenie nowych produktów czy metodyki badań.

2. Audytorzy

Kontrole wewnętrzne powinny być przeprowadzane przez zespół kontrolny, w skład którego wchodzi przedstawiciele różnych komórek organizacyjnych ośrodka krwiodawstwa. Najczęściej zespół kontrolny składa się z dwóch audytorów, z których jeden sprawdza funkcjonowanie systemu jakości, drugi zaś jest specjalistą w danej dziedzinie i służy pomocą merytoryczną. Audytor wiodący odpowiada za koordynację działań zespołu kontrolnego, przedstawia spostrzeżenia oraz wynik kontroli wewnętrznej, określając liczbę oraz rodzaj zaobserwowanych niezgodności i, razem z przedstawicielem kontrolowanej komórki organizacyjnej, ustala rodzaj niezbędnych działań naprawczych. Na audytorze wiodącym spoczywa również obowiązek sporządzenia protokołu pokontrolnego oraz monitorowania realizacji planu działań naprawczych.

Audytorzy wewnętrzni powinni być szkoleni w zakresie prowadzenia audytów. Prawodawstwo europejskie nie precyzuje wymagań odnośnie poziomu wykształcenia i szkoleń dla audytorów wewnętrznych, dlatego zostały one określone przez EuBIS. Europejski System Kontroli Krwiodawstwa zaleca, aby audytorzy wewnętrzni powoływani przez ośrodek krwiodawstwa byli wybierani spośród osób z wykształceniem akademickim w dziedzinach biologicznych lub medycznych, doświadczonych w pracy w ośrodku krwiodawstwa lub szpitalnym banku krwi. Powinni oni posiadać wiedzę dotyczącą:

- narodowych oraz międzynarodowych przepisów i standardów, w tym prawodawstwa europejskiego;
- struktury i organizacji służby krwi, w tym wspólnych i odmiennych zasad pracy obowiązujących w placówkach zlokalizowanych w różnych miejscach;
- procesów pobierania, preparatyki, badania, przechowywania i wydawania krwi oraz jej składników;
- zasad dopuszczania do użycia oraz klinicznego stosowania krwi i jej składników;
- zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP, *Good Manufacturing Practice*);
- zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP, *Good Laboratory Practice*).

Według EuBIS szkolenia audytorów wewnętrznych muszą obejmować szczegółową wiedzę na temat systemu zarządzania jakością we własnym ośrodku krwiodawstwa oraz wymagań organizacyjnych związanych z przeprowadzaniem kontroli (np. formularz wypełniany podczas kontroli, protokół pokontrolny). Audytorzy powinni również odbyć szkolenie z zakresu technik audytowania (np. po-

dejsście oparte na ocenie ryzyka, system audytowania z prądem i pod prąd), umiejętności komunikacyjnych („pytania otwarte”), obiektywności (w tym postępowania etycznego) i prowadzenia dokładnych zapisów, nadających się do archiwizacji.

3. Dokumenty związane z kontrolami, które powinien posiadać ośrodek krwiodawstwa

3.1. Wytyczne dotyczące prowadzenia kontroli wewnętrznych (Self-Inspection Guide)

Przed każdą kontrolą należy stworzyć zbiór własnych wytycznych, szczegółowo określających, co należy skontrolować. Stanowią one rodzaj przewodnika dla audytorów i pomoc w dokonaniu kompleksowej oceny. Powinny zawierać następujące informacje:

- datę kontroli;
- identyfikator kontroli (np. numer);
- nazwę kontrolowanej komórki organizacyjnej (z wyszczególnieniem pracowni/sekcji i prowadzonej przez nią działalności, np. Pracownia Kwalifikacji Dawców — rejestracja dawców, badania lekarskie dawców, badania analityczne, pobieranie krwi i jej składników);
- zakres kontroli (np. Ocena zgodności prowadzonej działalności z Dyrektywą 2002/98/UE, Dyrektywą 2004/33/UE, Dyrektywą 2005/61/UE, Dyrektywą 2005/62/UE, itd.);
- listę przedstawicieli kontrolowanej komórki, sprawujących funkcje nadzorcze (np. kierownik działu, pielęgniarka koordynująca) — osoby te należy wymienić w protokole pokontrolnym;
- listę audytorów (z podaniem ich roli i nazwisk);
- listę kontrolowanych obszarów (np. Pobieranie krwi pełnej) wraz z wyszczególnieniem:
 - poszczególnych kontrolowanych procesów (np. Przechowywanie pobranej krwi);
 - odnośników do standardów, w których opisano dany proces (np.: Dyrektywa 2005/62/UE, Załącznik 6.2.6.; itd.);
 - krótkim opisem prawidłowego przebiegu danego procesu, zaakceptowanym dla kontrolowanej komórki organizacyjnej (np.: Po pobraniu wszystkie pojemniki z krwią są przechowywane i transportowane w temperaturze +4°C, ponieważ z pobranej krwi nie wytwarza się koncentratu krwinek płytkowych);
 - obserwacji/dokumentów dotyczących danego procesu, z którymi audytor powinien się zapoznać (np.: SOP, zapisy kontroli temperatury podczas przechowywania i transportu).

Wytyczne przygotowywane przed kompleksową kontrolą wewnętrzną, której celem jest przygotowanie ośrodka krwiodawstwa do audytu zewnętrznego, powinny objąć wszystkie rodzaje prowadzonej działalności i uwzględniać takie obszary jak:

- system jakości i zapewnienie jakości;
- personel i organizacja pracy;
- bezpieczeństwo i utrzymanie czystości;
- wyposażenie i materiały;
- dokumentacja i nadzór nad nią;
- rejestracja i kwalifikacja dawców;
- pobieranie krwi i jej składników;
- badania laboratoryjne;
- preparatyka krwi i związane z nią walidacje;
- zwalnianie składników krwi;
- warunki przechowywania i transportu;
- zarządzanie kontraktami;
- niezgodności;
- kontrole wewnętrzne;
- śledzenie losów krwi oraz powiadamianie o poważnych niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.

3.2. Dokumentacja przebiegu kontroli wewnętrznej (Self-Inspection Record)

Zgodnie z zaleceniami EuBIS należy opracować dokument, który będzie odzwierciedlał wszystkie kroki podjęte podczas kontroli wewnętrznej. Zawarte w nim informacje częściowo pokrywają się z tymi, które znajdują się w „Wytycznych dotyczących prowadzenia kontroli wewnętrznej”. Dokument ten powinien zawierać następujące informacje:

- datę kontroli;
- identyfikator kontroli (np. numer);
- nazwę kontrolowanej komórki organizacyjnej (z wyszczególnieniem pracowni/sekcji i prowadzonej przez nią działalności);
- zakres kontroli;
- listę pracowników kontrolowanej komórki, którzy towarzyszyli podczas kontroli (osoby te należy wymienić w protokole pokontrolnym);
- listę audytorów (z podaniem ich roli i nazwisk);
- listę kontrolowanych obszarów (np. Pobieranie krwi pełnej) wraz z listą nazwisk pracowników kontrolowanej komórki, z którymi kontaktowali się audytorzy;
- listę zaobserwowanych niezgodności lub odchyień;
- podpis audytora wiodącego.
Zapisy dotyczące każdego kontrolowanego obszaru powinny obejmować co najmniej:
 - numer kryterium (np. 1, 2, 3 itd.);
 - opis kryterium (np. Odnośnik: Dyrektywa 2005/62/UE, Załącznik 6.2.6.; itd./Obszar: Przechowywanie pobranej krwi);

- spostrzeżenia, informacje udzielone przez pracowników;
- rezultaty/wnioski wraz z numerem i klasyfikacją stwierdzonych niezgodności (krytyczne, duże, inne).

Omówiony powyżej dokument można połączyć z formularzem wypełnianym przez audytorów podczas kontroli (zawierającym zbiór zadawanych pytań oraz odpowiedzi „TAK”/„NIE”, tzw. *Inspection checklist*) lub może on funkcjonować niezależnie od tego formularza.

3.3. Protokół pokontrolny (Final Self-Inspection Report)

Protokół pokontrolny może mieć formę opisową lub charakter szablonu do wypełniania. Niezależnie od zastosowanej formy powinien on uwzględniać następujące elementy:

- datę kontroli;
- identyfikator kontroli (np. numer);
- nazwę kontrolowanej komórki organizacyjnej (z wyszczególnieniem pracowni/sekcji i prowadzonej przez nią działalności);
- zakres kontroli;
- listę pracowników kontrolowanej komórki, którzy towarzyszyli podczas kontroli (sporządzona na podstawie „Dokumentacji dotyczącej przebiegu kontroli wewnętrznej”);
- listę audytorów (z podaniem ich roli i nazwisk);
- listę kontrolowanych obszarów (np. Pobieranie krwi pełnej) wraz z listą nazwisk pracowników kontrolowanej komórki organizacyjnej, z którymi kontaktowali się audytorzy;
- listę zaobserwowanych niezgodności wraz z ich opisem, numeracją i klasyfikacją (krytyczne — wszystkie braki dotyczące przebiegu procesów lub zapisów w SOP, bezpośrednio wpływające na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta; duże — poważne braki dotyczące przebiegu procesów lub zapisów w SOP, nie wpływające bezpośrednio na bezpieczeństwo dawcy lub pacjenta; inne — niezgodny z wymaganiami przebieg procesów lub metod; obserwacje — niezgodności w procesach lub metodach niezwiązane z przestrzeganiem standardów);
- listę wymaganych działań korygujących i zapobiegawczych, wraz ze wskazaniem osoby odpowiedzialnej za przeprowadzenie każdego z tych działań i terminem jego realizacji;
- podpis audytora wiodącego lub podpisy wszystkich członków zespołu kontrolnego.

Po otrzymaniu informacji o sposobie realizacji zaleconych działań korygujących i zapobiegawczych należy uzupełnić protokół, podając daty realizacji

poszczególnych działań oraz nazwisko osoby, która zaakceptowała przedstawione postępowanie.

3.4. Zbiór dokumentów dotyczących działalności ośrodka krwiodawstwa (Site-Master-File)

Jest to zbiór dokumentów zawierających następujące informacje o działalności ośrodka krwiodawstwa: nazwiska kluczowego personelu, posiadane wyposażenie, sposób prowadzenia dokumentacji, kontrakty z podwykonawcami, postępowanie w przypadku reklamacji i zwrotu składnika krwi, organizacja i funkcjonowanie systemu jakości. Dokumenty wchodzące w skład tego zbioru powinny być udostępniane audytorom zewnętrznym w celu umożliwienia im przygotowania się do audytu. Z tego względu ośrodek krwiodawstwa jest zobowiązany do systematycznej weryfikacji zawartych w nim informacji, na przykład na podstawie danych z kontroli wewnętrznych.

4. Działania korygujące

Sposób i termin przeprowadzenia działań korygujących ustalają audytorzy z kontrolowaną komórką organizacyjną. Za przeprowadzenie działań korygujących odpowiadają osoby kontrolowane. Są one zobowiązane do powiadomienia Działu Zapewnienia Jakości o zakończeniu i sposobie realizacji tych działań.

5. Organizacja i przebieg kontroli wewnętrznej

5.1. Działania podejmowane przed kontrolą

- Sporządzenie rocznego planu kontroli, uwzględniającego terminy kontroli poszczególnych komórek organizacyjnych i skład zespołów kontrolujących. (Po zapoznaniu się z protokołami z poprzednich kontroli wewnętrznych oraz audytów zewnętrznych i ustaleniu wszystkich znaczących zmian, jakie zaszły od czasu poprzedniej kontroli — ustalenie zakresu kontroli i zakresu odpowiedzialności poszczególnych audytorów. Roczny plan kontroli powinien zostać zatwierdzony na 4 tygodnie przed pierwszą planowaną kontrolą i udostępniony zainteresowanym komórkom organizacyjnym).
- Ostateczne uzgodnienie daty i szczegółów kontroli z audytowanymi komórkami organizacyjnymi — na 4 tygodnie przed miesiącem, w którym zaplanowano kontrolę.
- Przygotowanie „Dokumentacji przebiegu kontroli wewnętrznej” (*Self-Inspection Record*) na podstawie „Wytycznych dotyczących prowa-

dzenia kontroli wewnętrznych” (*Self-Inspection Guide*).

5.2. Działania podczas kontroli

- Spotkanie otwierające — udzielenie przez audytora wiodącego informacji o zakresie, czasie trwania i przebiegu kontroli.
- Przeprowadzenie kontroli na podstawie „Wytucznych dotyczących prowadzenia kontroli wewnętrznych” (*Self-Inspection Guide*) i „Dokumentacji przebiegu kontroli wewnętrznej” (*Self-Inspection Record*) wraz z formularzem wypełnianym przez audytorów podczas kontroli (*Inspection checklist*) — zadawanie pytań, obserwacja pracy, sprawdzenie dokumentacji i zapisów.
- Przygotowanie „Zarysu protokołu pokontrolnego” (*Draft Report*) zawierającego opis niezgodności i obserwacji oraz proponowane terminy realizacji działań korygujących — posługiwanie się „Dokumentacją przebiegu kontroli wewnętrznej” (*Self-Inspection Record*), opracowaną według wzoru przedstawionego przez EuBIS, eliminuje konieczność sporządzania odrębnego dokumentu, zawierającego zarys protokołu pokontrolnego.
- Spotkanie zamykające, prowadzone przez audytora wiodącego — podziękowanie personelowi uczestniczącemu w kontroli, przekazanie poczynionych spostrzeżeń wraz z klasyfikacją stwierdzonych niezgodności, zwrócenie uwagi na problemy wymagające natychmiastowego działania, uzgodnienie terminów i ustalenie osób odpowiedzialnych za realizację poszczególnych działań korygujących, wyjaśnienie nieścisłości i kwestii spornych, podkreślenie pozytywnych aspektów działania kontrolowanej komórki organizacyjnej.

5.3. Działania prowadzone po kontroli

- Sporządzenie „Protokołu pokontrolnego” (*Final Self-Inspection Report*) i przesłanie go do kontrolowanej komórki organizacyjnej — w ciągu 10 dni roboczych od przeprowadzenia spotkania zamykającego.
- Odniesienie daty przeprowadzenia kontroli w rocznym planie kontroli.
- Przygotowanie planu działań korygujących przez kontrolowaną komórkę organizacyjną (ze wskazaniem terminów realizacji oraz osób odpowiedzialnych za realizację poszczególnych działań) oraz przesłanie go do Działu Zapewnienia Jakości.

- Zaopiniowanie planu działań korygujących przez Dział Zapewnienia Jakości z wyszczególnieniem punktów zaakceptowanych i wymagających zmian oraz przesłanie podsumowania do kontrolowanej komórki organizacyjnej.
- Wspólne uzgodnienie poprawek do planu działań korygujących — w ciągu 30 dni roboczych po przeprowadzeniu spotkania zamykającego.
- Zatwierdzenie poprawionego planu działań korygujących przez Dział Zapewnienia Jakości.
- Realizacja i udokumentowanie przeprowadzonych działań korygujących przez kontrolowaną komórkę organizacyjną oraz informowanie na bieżąco Działu Zapewnienia Jakości o zakończeniu realizacji poszczególnych zadań lub braku możliwości ich wykonania z jakichkolwiek przyczyn.
- Nadzór Działu Zapewnienia Jakości nad terminową realizacją planu działań korygujących, wraz ze sprawdzeniem efektywności każdego zakończonego działania korygującego.
- Zakończenie kontroli — po otrzymaniu z kontrolowanej komórki organizacyjnej informacji o zakończeniu wszystkich działań korygujących i udokumentowaniu tego faktu przez Dział Zapewnienia Jakości.

Piśmiennictwo

1. Vuk T. Skills and tasks of quality management at a blood establishment. *Vox Sang.* 2010; 5: 179–183.
2. Slopecki A. Do I assist or supervise? Achievements of quality management implementation. *Vox Sang.* 2010; 5: 184–189.
3. Cheng S., Lin C.K., Lee C.K. i wsp. Integrated quality-environmental-health and safety management system in blood transfusion service, Hong Kong. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 56.
4. Aarewatte P.A.P.M. A step forward in regularizing hospital transfusion committees of all hospitals in Sri Lanka. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 57.
5. Wesche J., Greinacher A., Hammer E. i wsp. Characterisation of the human neutrophil antigen HNA 3A. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 6.
6. Murphy E., Kwaan N., Paulukonis S. i wsp. Transfusion associated circulatory overload (TACO): risk factors and mortality. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 7.
7. Addas-Carvalho M., Gontijo T., Nascimento R.A.D. i wsp. Active haemovigilance: an efficient mechanism for identification of acute transfusion reactions (ATR) unreported. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 7.
8. Nguyen D., Dengler T., Gobel M., Kluter H. Detection of granulocyte-specific antibodies in blood donors using automated high throughput screening methods: flow-GIFT. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 8.
9. Reil A., Manke D., Schleif G., Bux J. Geno- and phenotyping of HNA-3A and HNA-3B. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 8.
10. Pasini E.M., Lutz H.U., Mann M., Thomas A.W. Proteomics, the red blood cell and transfusion medicine. *Vox Sang.* 2010; 5: 63–72.

11. Antoniewicz-Papis J., Wozniak J., Krzywdzinska A. i wsp. Lymphocyte survival/activation in stored platelet concentrates following gamma-irradiation or pathogen reduction technology treatment. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 18.
12. Bohonek M., Kostouchova B., Petras M. i wsp. Quality evaluation of blood components manufactured by using a hollow-fibre separation technology. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 18.
13. Yedgar S., Koshkaryev A., Relevy H. i wsp. Monitoring of red blood cell (RBC) flow properties for quality control of blood-banked RBC, and treatments for improving their transfusion outcome. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 19.
14. Shabayek S., Morfah F., Ahmed A. Developing error management culture in Egyptian NBTS. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 19.
15. Scharer C. Good practice in plasma collection and fractionation. *Vox Sang.* 2010; 5: 95–98.
16. Dodt W.M. Documentation of quality; the plasma master file. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 29.
17. Schramm G. Optimal use of blood products: proceedings of an EDQM meeting in Wildbad Kreuth. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 29.
18. Salama A. Differential diagnosis and treatment of immune hemolytic anemias. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 54.
19. Olsson M.L. Orphan and emerging blood groups. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 54.
20. Poole J., Thornton N.M., Tilley L. i wsp. Novel high incidence antigen in the Diego blood group system (DISK) and clinical significance of anti-DISK. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 54–55.
21. von Zabern I., Wagner F.F., Flegel W.A. Ten years Rhesus Immunization Registry. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 55.
22. Thuresson B., Westman J., Jould M., Olsson M.L. A P^1/P^2 -specific polymorphism found in a novel *A4GALT* transcript: the missing link between P^k and $P1$ histo-blood group antigens. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 55.
23. Veldhuizen I.J.T. “Thank you! Please visit us again”. Reflecting on the donor retention literature — implications for retention practices. *Vox Sang.* 2010; 5: 196–200.
24. de Kort W. Donor management: DOMAINE — the European perspective. *Vox Sang.* 2010; 5: 201–205.
25. Benjamin R.J. Donor hemovigilance: safety as the first priority of blood donor management. *Vox Sang.* 2010; 5: 206–211.
26. Radtke H., Mayer B., Salama A. Iron depletion in blood donors: does it matter? *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 60.
27. Greinacher A., Frendrich K., Hoffmann W. Demographic changes: the impact for safe blood supply. *Vox Sang.* 2010; 5: 239–243.
28. Stutzer A., Goette L. Blood donor motivation: what is ethical? What works? *Vox Sang.* 2010; 5: 244–248.
29. Klein H. Testing for pathogens: the importance of international standards. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 74.
30. Heiden M., Seitz R. Pathogen inactivation — regulators aspects. *Vox Sang.* 2010; 5: 279–281.
31. Bergman E., Davis R. IT and informatics in translational research: a case study. *Vox Sang.* 2010; 5: 303–307.
32. Bruce P. New it guidelines from the ISBT and what’s next on the agenda of the WPIT. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 84.
33. Simon I. Development and implementation of an on-line ordering and receipting blood system (ORBS). *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 84.
34. Zaky M. Egyptian experience of NBTS staff in literacy and training on computerized blood transfusion services activities. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 84–85.
35. Bahovadino B. Results of blood service reform in Tajikistan. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 136.
36. Fretz C., Sanou M., Nebie Y. i wsp. Quality management system in blood establishments in a sub Saharan country: Burkina Faso. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 143.
37. Durro V. The organization of a quality system in blood transfusion service in Albania. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 145.
38. Huang Y.Y. The common errors of blood banks in ISO 15189 accreditation in Taiwan. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 133–134.
39. Marcovic A., Weinstock C. Auditing the upper management — important, but not a matter of course. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 141.
40. Sarlija D., Stimac R., Jukic I. A new method of monitoring corrective actions required by internal quality audits at Croatian Institute of Transfusion Medicine (CITM). *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 142.
41. Farmaki K., Tzoumari I., Savvanos M. i wsp. Blood transfusion service certification for the new ISO 9001:2008. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 144.
42. Ambriz-Fernandez R., Rivera-Lopez R., Portillo M.L. i wsp. Blood donation waiting time obtained by automated standards in Mexico. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 135.
43. Speletz H., Lanzer G., Wagner T. From vein to vein: tracking and temperature monitoring of blood bags with help of RFID technology. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 136–137.
44. Zhao L. A comparative analysis of testing results of alanine aminotransferase on different detecting systems. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 137.
45. Cellier N., Goossens D., Lambermont M., Deneys V. Implementation of metrology in the SFS (Service Francophone du Sang, Belgium). *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 137–138.
46. Schennach H., Mair-Enzi N., Pahle U. i wsp. Experience with sterile docking device 1-BB-SK-40-E-VT in reducing false positive results for bacterial screening of platelet concentrates. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 138.
47. Mada T., Takano H., Ishii Y. i wsp. Quality control test for blood bags at the Japanese Red Cross Society. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 140–141.
48. Singh H. Process excellence and performance enhancement: beyond technical and design excellence. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 141.
49. Qaglietta A., Bonfini T., Capone A. i wsp. Validation of a pneumatic tube system for transportation of blood components and blood test tubes. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 142.
50. Ramoa A., Oliveira N., Ramoa P. i wsp. TACI — Internal communications support technology. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 143.
51. Rapaille A., Guillet A., Deneys V. i wsp. Blood component production statistical process control in Service du Sang — Belgian Red Cross. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 134.
52. Chartois-Leaute A.G., Chabanel A., Folea G. National French external quality assessment for enumeration of residual leucocytes by flow cytometry: a 5 year experience. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 137.
53. Adicarama B. Analysis of quality parameters of red cell concentrates (RCC) prepared by two different methods at National Blood Center (NBC) Sri Lanka. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 138–139.
54. Bosanac J. Multicentric quality assessment of antibody screening and identification in immunohematology testing in Croatia 1993–2009 period. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 134.

55. Mohsen M., Mofteh F., Goubran H. The continuous program — a tool towards improvement. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 139.
56. Garcia-Bernardo M., Coelho H., Fernandes P. i wsp. Analysis of quality indicators in the Coimbra Regional Blood Center. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 139–140.
57. Mohamadi M.T., Abolghasemi H., Nicougoftar Zarif M. i wsp. Evaluation of CD45 positive cells count for detection of residual leukocytes in leukodepleted blood products. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 140.
58. Yu Y., Ma C.Y., Feng X. i wsp. Preparation and evaluation of internal quality control products for blood transfusion compatibility testing. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 141–142.
59. Khandhedia D., Andipara N., Sawant R. Quality system for ELISA testing in blood bank. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 143.
60. Lusinanto A., Suyati M.F., Nur Aditya R. i wsp. Evaluation of reagent quality control section Central Blood Transfusion Service Indonesian Red Cross years 2004–2009. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 144–145.
61. Aghahoseini M., Akbari N., Hariri M.M., Yavari F. Reporting of actual and near-miss events for improving transfusion safety in Isfahan Blood Transfusion Organization. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 135.
62. Bahovadino B., Muratov A., Tretyakova A., Hojiev A. Prophylactic methods of post transfusion haemolytic complications in medical treatment institutions in Tajikistan. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 135–136.
63. Pirc-Tiljak D.P.T. To err is human, to confess is never too late. The case report of haemovigilance in praxis. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 144.
64. Jones E., Gray A., Inglis G. i wsp. Developing an elearning module to support GMP training in hospital transfusion laboratories. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 134–135.
65. Bogdanovic S., Bujandric N. Prevention of blood transmitted infections among health care professionals in the Blood Transfusion Institute of Vojvodina. *Vox Sang.* 2010; 99 (supl. 1): 139.